

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

Instruction for use for the

TPX Bone Treatment System 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, October 3, 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 03-10-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 23417

9. Seal/stamp:

10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Дополнение к эксплуатационной документации

Система для обработки костной ткани ТРХ с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, USA
(Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн, США)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, USA
(Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн, США)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Manufacturing Kalamazoo (SMK), a Division of Stryker Corporation, 6201 South Sprinkle Road Portage, MI 49002, USA
2. Medin Technologies, Inc., 11 Jackson Road, Totowa, New Jersey, 07512, USA.
3. Stryker Puerto Rico, LLC., Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2, Arroyo, PR 00714 Puerto Rico.
4. Unique Instruments Inc., 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, Michigan, 48722, USA.
5. Metal Components, LLC, 3281 Roger B. Chaffee, Grand Rapids, MI 49548, USA.
6. Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd., No. 18 Wuxiang EPZ Zone A 200 Suhong Rd., SIP, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
7. Benchmark Electronics Inc. Minnesota Division, 3535 Technology Drive, Rochester, MN 55901, United States of America
8. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA

Уполномоченный представитель производителя в России:

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

Информацию, приведенную в Дополнении к эксплуатационной документации, считать приоритетной.

1. Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Система для обработки костной ткани ТРХ с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Предназначено для резки и придания формы костям, а также связанными с ними тканями при хирургических операциях.

1.3 Показания

Изделие	Показания
Микродрель ТРХ	Микродрель ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными режущими принадлежностями микродрель ТРХ используется для хирургических процедур, предусматривающих сверление кости и твердой ткани, в том числе позвоночника. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры. Он также используется для установки и разреза винтов, металла, спиц, штифтов и других изделий для фиксации, используемых в указанных областях хирургии.
Пила сагиттальная ТРХ	Сагиттальная пила ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными режущими принадлежностями пила сагиттальная ТРХ используется для хирургических процедур, предусматривающих распиливание кости и твердой ткани. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Пила реципрокная ТРХ	Пила реципрокная ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными режущими принадлежностями пила реципрокная ТРХ используется для хирургических процедур, предусматривающих распиливание кости и твердой ткани. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Пила осцилляторная ТРХ	Пила осцилляторная ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными режущими принадлежностями пила осцилляторная ТРХ используется для хирургических процедур, предусматривающих распиливание кости и твердой ткани. К ним относятся без

	ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Пила осцилляторная TPX XL	Пила осцилляторная TPX XL предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными режущими принадлежностями пила осцилляторная TPX XL используется для хирургических процедур, предусматривающих распиливание кости и твердой ткани. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Универсальный привод TPX	Универсальный привод TPX предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании с различными режущими принадлежностями универсальный привод TPX используется для распиливания, сверления, расширения, декорткации, создания формы и выпрямления кости, костного цемента и зубов в ходе различных хирургических процедур, в том числе без ограничения в ходе ортопедических, стоматологических, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологических операций, операций на позвоночнике и эндоскопических операций. Он также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и других изделий для фиксации, используемых в указанных областях хирургии.
Проводник TPX для спиц	Проводник TPX для спиц предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании с различными насадками проводник TPX для спиц применяется для выполнения различных хирургических процедур, предусматривающих проведение спиц. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Блок управления CORE 2	Блок управления CORE 2 производства Stryker предназначен для использования в целях рассечения, сверления, рассверливания, декорткации, изменения формы, а также сглаживания костей, костного цемента и зубов в ходе различных хирургических процедур, в том числе ортопедических, стоматологических, оториноларингологических, неврологических, вмешательств на позвоночнике, а также эндоскопических вмешательств. Блок управления также применяется при установке или удаления винтов, металлических элементов, спиц, спиц Киршнера и других фиксирующих устройств.
Педаль ножная TPS	Педаль ножная представляет собой педаль ножную с электронным управлением, которая подключается к блоку управления CORE 2. При срабатывании педаль ножная подает сигналы на блок управления для контроля переменной скорости различных силовых модулей. Педаль ножная предназначена для использования в различных хирургических процедурах, включая, помимо прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, нос, горло),

	нейрохирургические, спинальные и эндоскопические процедуры.
Педаль ножная NSE	Педаль ножная NSE предназначена для управления функциями силовых модулей системы комплексного оборудования для операционной (CORE) при различных хирургических процедурах, включая, помимо прочего, нейрохирургические, спинальные, ЛОР, стоматологические, ортопедические и эндоскопические процедуры.
Ручной переключатель TPX	Ручной переключатель TPX предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE) и определенными силовыми модулями TPX. Ручной переключатель TPX подключается к силовому модулю и обеспечивает работу силового модуля.
Кассета ирригационная артикул 5400050001	Кассета ирригационная предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декорткацию, создание формы и выпрямление костей, костного цемента и других тканей, связанных с костной тканью, в ходе различных хирургических процедур, таких как стоматологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологическая, спинальная, ортопедическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий.
Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002	Кассета ирригационная двойная предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декорткацию, создание формы и выпрямление костей, костного цемента и других тканей, связанных с костной тканью, в ходе различных хирургических процедур, таких как стоматологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологическая, спинальная, ортопедическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий.
Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000	Контейнер для трех рукояток предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией контейнер необходимо упаковать в апробированную стерилизационную обертку для поддержания стерильности.
Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040	Контейнер для стернотомной пилы предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией контейнер необходимо упаковать в апробированную стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Вставной лоток Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Вставной лоток можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробированной стерилизационной обертки.
Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040	Контейнер для четырех рукояток предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией

	контейнер необходимо упаковать в апробированную стерилизационную обертку для поддержания стерильности.
Лоток стерилизационный артикул 1900375010	Лоток стерилизационный представляет собой удобные контейнеры для многоразовых медицинских изделий Stryker F1 во время транспортировки, автоматической мойки, стерилизации и хранения. Лоток стерилизационный помещают в контейнер для стерилизации компании «Страйкер», который оборачивают в разрешенную стерилизационную обертку до начала стерилизации для сохранения стерильности. Лоток стерилизационный также вставляются в твердый контейнер, указанный компанией «Страйкер», не требующий обертки.
Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010	Лоток стерилизационный представляет собой удобные контейнеры для многоразовых медицинских изделий Stryker F1 во время транспортировки, автоматической мойки, стерилизации и хранения. Лоток стерилизационный помещают в контейнер для стерилизации компании «Страйкер», который оборачивают в разрешенную стерилизационную обертку до начала стерилизации для сохранения стерильности. Лоток стерилизационный также вставляются в твердый контейнер, указанный компанией «Страйкер», не требующий обертки.
Ключ артикул 4100131132	Используется с системой Consolidated Operating Room Equipment (CORE) и насадками, одобренными компанией Stryker, для ортопедических хирургических процедур, включающих сверление, развертывание, введение проволоки или штифтов, разрезание костей и твердых тканей.
Ключ 1/4" артикул 1331001009	Ключ 1/4" предназначен для выполнения хирургических процедур, при которых требуется расширение отверстий, сверление и (или) фиксация винтами твердых тканей и (или) костей, в том числе, но не исключительно, костей кисти руки, локтевого сустава, плечевого сустава, стопы, лодыжки, коленного сустава и тазобедренного сустава.
Ключ 5/32" артикул 1355005000	Ключ 5/32" предназначен для ортопедической хирургии, а именно травматологии, хирургии кисти/запястья и стопы/голеностопного сустава, где твердая ткань и/или кость подвергается резке, сверлению, формованию или фиксации с помощью спиц и/или винтов.
Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000	Ключ для осцилляторной пилы предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании различных режущих принадлежностей ключ для осцилляторной пилы предназначен для хирургических процедур, включающих разрезание костей и твердой ткани. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.
Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000	Патрон дрели - сагиттальная пила представляет собой хирургический инструмент с батарейным питанием, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных принадлежностей или приспособлений для разрезания твердых тканей или костей. Аксессуары или приспособления могут включать отвертку для штифтов/проволок, насадку для отвертки и/или

	пильное полотно. Эта система предназначена для общего хирургического применения, когда твердые ткани и/или кость необходимо разрезать, рассверливать, сверлить и/или фиксировать винтами, включая, помимо прочего, кисть, запястье, локоть, грудину, плечо, стопу, лодыжку. , колено и бедро.
Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000	Патрон дрели 3.97 мм представляет собой хирургический инструмент с батарейным питанием, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных принадлежностей или приспособлений для разрезания твердых тканей или костей. Аксессуары или приспособления могут включать отвертку для штифтов/проволок, насадку для отвертки и/или пильное полотно. Эта система предназначена для общего хирургического применения, когда твердые ткани и/или кость необходимо разрезать, рассверливать, сверлить и/или фиксировать винтами, включая, помимо прочего, кисть, запястье, локоть, грудину, плечо, стопу, лодыжку. , колено и бедро.
Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000	Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма).
Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000	Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма). Может эксплуатироваться в прямом, реверсном и осциллирующем режиме.
Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000	Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 4 мм (0,156 дюйма). Может эксплуатироваться в прямом, реверсном и осциллирующем режиме.
Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000	Патрон дрели Reamer 6.35 мм представляет собой хирургический инструмент с батарейным питанием, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных принадлежностей или приспособлений для разрезания твердых тканей или костей. Аксессуары или приспособления могут включать отвертку для штифтов/проволок, насадку для отвертки и/или пильное полотно. Эта система предназначена для общего хирургического применения, когда твердые ткани и/или кость необходимо разрезать, рассверливать, сверлить и/или фиксировать винтами, включая, помимо прочего, кисть, запястье, локоть, грудину, плечо, стопу, лодыжку. , колено и бедро.
Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000	Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с соответствующими защелкивающимися хвостовиками. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.
Патрон дрели AO малый артикул 4100110000	Используется для присоединения таких инструментов Synthes, как сверла, метчики и автоматические отвертки с соответствующими защелкивающимися хвостовиками.
Патрон дрели Hudson/модифицированный Trinkle артикул 4100135000	Используется для присоединения таких инструментов Synthes, как сверла и автоматические отвертки с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle.

Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000	Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.
Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000	Патрон дрели T-LATCH предназначен для применения в сверлении кости и других связанных с костью тканей в разнообразных операциях ортопедической и травматологической хирургии.
Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000	Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, развертки и автоматические отвертки со стандартными соединениями Trinkle.
Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000	Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки со стандартными соединениями Trinkle. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.
Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000	Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки со стандартными соединениями DHS. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.
Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000	Патрон дрели для буров высокоскоростной представляет собой хирургический инструмент с батарейным питанием, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных принадлежностей или приспособлений для разрезания твердых тканей или костей. Аксессуары или приспособления могут включать отвертку для штифтов/проволок, насадку для отвертки и/или пильное полотно. Эта система предназначена для общего хирургического применения, когда твердые ткани и/или кость необходимо разрезать, рассверливать, сверлить и/или фиксировать винтами, включая, помимо прочего, кисть, запястье, локоть, грудину, плечо, стопу, лодыжку, колено и бедро.
Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000	Патрон дрели для буров, 1:1 предназначен для использования при резке, сверлении, римировании, декорткации и шлифования костей, зубов и других костных тканей в широком спектре стоматологических и ортопедических хирургических процедур.
Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043	Патрон микродрели 5:1 предназначен для использования при резке, сверлении, римировании, декорткации и шлифования костей, зубов и других костных тканей в широком спектре стоматологических и ортопедических хирургических процедур.
Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270	Патрон микродрели длинный прямой серии MD предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными насадками патрон микродрели длинный прямой серии MD предназначен для хирургических процедур, подразумевающих сверление, римирование и резку кости и твердой ткани, в том числе позвоночника. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и

	эндоскопические процедуры.
Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272	Патрон микродрели длинный угловой серии MD предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными насадками патрон микродрели длинный угловой серии MD предназначен для хирургических процедур, подразумевающих сверление, римирование и резку кости и твердой ткани, в том числе позвоночника. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250	Патрон микродрели средний прямой серии MD предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными насадками патрон микродрели средний прямой серии MD предназначен для хирургических процедур, подразумевающих сверление, римирование и резку кости и твердой ткани, в том числе позвоночника. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252	Патрон микродрели средний угловой серии MD предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При применении с различными насадками патрон микродрели средний угловой серии MD предназначен для хирургических процедур, подразумевающих сверление, римирование и резку кости и твердой ткани, в том числе позвоночника. К ним относятся без ограничения ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические процедуры.
Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании с различными режущими принадлежностями патрон для проведения спиц и стержней универсальный предназначен для разрезания, сверления, расширения, декорткации, придания формы и выравнивания костей, костного цемента и зубов в различных хирургических процедурах, включая, в частности, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейрохирургические, спинальные и эндоскопические операции. Оно также используется при размещении или разрезании винтов, металла, спиц, штифтов и других изделий для фиксации, используемых в указанных областях хирургии.
Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании с различными режущими принадлежностями патрон для проведения спиц и стержней универсальный предназначен для разрезания, сверления, расширения, декорткации, придания формы и выравнивания костей, костного цемента и зубов в различных хирургических процедурах, включая, в частности, ортопедические,

	стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейрохирургические, спинальные и эндоскопические операции. Оно также используется при размещении или разрезании винтов, металла, спиц, штифтов и других изделий для фиксации, используемых в указанных областях хирургии.
Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251	Клипса ирригационная для микродрели предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декортикацию и выпрямление зубов, костей, цемента и прочих околокостных тканей в ходе различных хирургических процедур, таких как операция на позвоночнике, ортопедическая, неврологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и других изделий для фиксации, используемых в указанных областях хирургии.
Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271	Клипса ирригационная для микродрели, длинная предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декортикацию и выпрямление зубов, костей, цемента и прочих околокостных тканей в ходе различных хирургических процедур, таких как операция на позвоночнике, ортопедическая, неврологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий, используемых в указанных областях хирургии.
Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500	Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декортикацию и выпрямление зубов, костей, цемента и прочих околокостных тканей в ходе различных хирургических процедур, таких как операция на позвоночнике, ортопедическая, неврологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий, используемых в указанных областях хирургии.
Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500	Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декортикацию и выпрямление зубов, костей, цемента и прочих околокостных тканей в ходе различных хирургических процедур, таких как операция на позвоночнике, ортопедическая, неврологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий, используемых в указанных областях хирургии.
Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500	Клипса ирригационная для микропилы реципрокной предназначена для совместного использования в процедурах, включающих распиливание, сверление, расширение, декортикацию и выпрямление зубов, костей, цемента и прочих околокостных тканей в ходе различных

	хирургических процедур, таких как операция на позвоночнике, ортопедическая, неврологическая, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологическая и эндоскопическая операция. Она также используется для установки или разреза винтов, металла, спиц, штифтов и прочих фиксирующих изделий, используемых в указанных областях хирургии.
--	---

1.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Нежелательные побочные эффекты отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации (Микродрель TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Пила сагиттальная TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Пила реципрокная TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Пила осцилляторная TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Пила осцилляторная TRX XL)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Универсальный привод TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Проводник TRX для спиц)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Блок управления CORE 2)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	10 – 85
Давление, гПа	700 – 1060
Условия эксплуатации (Кабель TRX)	
Температура воздуха, °C	+10 – +27
Относительная влажность %	30 – 75
Давление, гПа	700 – 1060

Условия эксплуатации (Педали ножные TPS, NSE)	
Температура воздуха, °C	+10 - +40
Относительная влажность %	30 - 75
Давление, гПа	700 - 1060
Условия эксплуатации (Остальные принадлежности)	
Температура воздуха, °C	+10 - +27
Относительная влажность %	30-75
Давление, гПа	700-1060

1.7 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения (Микродрель ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Пила сагиттальная ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Пила реципрокная ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Пила осцилляторная ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Пила осцилляторная ТРХ XL)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Универсальный привод ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Проводник ТРХ для спиц)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Блок управления CORE 2)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Кабель ТРХ)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060
Условия транспортировки и хранения (Принадлежности)	
Температура воздуха, °C	-20 - + 40
Относительная влажность %	10-75
Давление, гПа	500-1060

Стерильное оборудование
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Нестерильное оборудование

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

1.8 Потенциальные пользователи

Профиль пользователя / предполагаемый пользователь

Электроинструменты и насадки для мелких костей «Страйкер» предназначены для использования хирургами (общая хирургия, ортопедия, ЛОР, стоматология, нейрохирургия, эндоскопическая или открытая пластическая, реконструктивная и эстетическая хирургия), имеющими соответствующую квалификацию и прошедшими специализированную подготовку в своей области. Установка, сборка и демонтаж прибора выполняются операционной медсестрой, обходными медсестрами и фельдшерами хирургического отделения. Обучение по работе с изделием обычно осуществляется в процессе обслуживания, когда торговый представитель проводит демонстрации изделия с использованием инструкций по эксплуатации и других учебных материалов.

Популяция пациентов

Электроинструменты и насадки для мелких костей «Страйкер» будут использоваться для пациентов как мужского, так и женского пола, которым требуются ортопедические (в том числе травматология, хирургия кисти/запястья и стопы / голеностопного сустава), стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические (в том числе краниотомия и операции на позвоночнике), эндоскопические или открытые пластические, реконструктивные, эстетические и общие хирургические процедуры/операции, включая челюстно-лицевую, черепно-лицевую, эстетическую (голова и шея) и стернотомическую хирургию.

2. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Инвазивность	Хирургически инвазивное МИ
Стерильность	См. таблицы ниже
Тип и длительность контакта с телом пациента	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с мягкими тканями, костью
Кратность применения	Изделие многократного применения
Классификация электрических изделий	См. таблицы ниже

Микродрель ТРХ

Класс защиты (IP)	IPX9
-------------------	------

Тип рабочей части	BF
-------------------	----

Пила сагиттальная ТРХ

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Пила реципрокная ТРХ

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Пила осцилляторная ТРХ

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Пила осцилляторная ТРХ XL

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Универсальный привод ТРХ

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Проводник ТРХ для спиц

Класс защиты (IP)	IPX9
Тип рабочей части	BF

Блок управления CORE 2

Класс защиты (IP)	IPX0
Тип рабочей части	BF
Радиочастотное излучение (СИСПР 11)	Группа 1, класс А
Класс защиты от поражения электрическим током	Питание от сети Класс I
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не применимо
Режим работы	Продолжительный режим работы

Педаль ножная TPS

Класс защиты (IP)	IPX7
-------------------	------

Педаль ножная NSE

Класс защиты (IP)	IPX8
-------------------	------

Перечень стерильных одноразовых принадлежностей

Каталожный №	Наименование	Способ стерилизации
5400050001	Кассета ирригационная артикул 5400050001	Стерилизация оксидом этилена
5400050002	Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002	Стерилизация оксидом этилена

3. Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия

Система для обработки костной ткани ТРХ с принадлежностями, в составе:

1. Рукоятка, варианты исполнения:
 - a. Микродрель ТРХ – 1 шт.;
 - b. Пила сагиттальная ТРХ, в составе:
 - Пила сагиттальная ТРХ – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - c. Пила реципрокная ТРХ, в составе:
 - Пила реципрокная ТРХ – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - d. Пила осцилляторная ТРХ, в составе:
 - Пила осцилляторная ТРХ – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - e. Пила осцилляторная ТРХ XL, в составе:
 - Пила осцилляторная ТРХ XL – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - f. Универсальный привод ТРХ, в составе:
 - Универсальный привод ТРХ – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - g. Проводник ТРХ для спиц, в составе:
 - Проводник ТРХ для спиц – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Блок управления CORE 2, в составе (при необходимости):
 - a. Блок управления CORE 2 - 1 шт.;
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Кабель ТРХ, в составе (при необходимости):
 - a. Кабель ТРХ - не более 10 шт.;
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Педаль ножная TPS, в составе (при необходимости):
 - a. Педаль ножная TPS – 1 шт.;
 - b. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
5. Педаль ножная NSE, в составе (при необходимости):
 - a. Педаль ножная NSE - 1 шт.;
 - b. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
6. Ручной переключатель ТРХ, в составе (при необходимости):
 - a. Ручной переключатель ТРХ - 1 шт.;
 - b. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

Принадлежности

1. Кассета ирригационная артикул 5400050001, не более 30 шт.
2. Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002, не более 30 шт.
3. Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000, 1шт.
4. Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040, 1шт.

5. Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040, 1 шт.
6. Лоток стерилизационный артикул 1900375010, 1 шт.
7. Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010, 1 шт.
8. Ключ артикул 4100131132, не более 10 шт.
9. Ключ "1/4" артикул 1331001009, не более 10 шт.
10. Ключ "5/32" артикул 1355005000, не более 10 шт.
11. Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000, не более 10 шт.
12. Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000, не более 10 шт.
13. Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000 не более 10 шт.
14. Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000 не более 10 шт.
15. Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000, не более 10 шт.
16. Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000, не более 10 шт.
17. Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000, не более 10 шт.
18. Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000, не более 10 шт.
19. Патрон дрели AO малый артикул 4100110000, не более 10 шт.
20. Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000, не более 10 шт.
21. Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000, не более 10 шт.
22. Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000, не более 10 шт.
23. Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000, не более 10 шт.
24. Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000, не более 10 шт.
25. Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000, не более 10 шт.
26. Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000, не более 10 шт.
27. Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000, не более 10 шт.
28. Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043, не более 10 шт.
29. Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270, не более 10 шт.
30. Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272, не более 10 шт.
31. Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250, не более 10 шт.
32. Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252, не более 10 шт.
33. Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000, не более 10 шт.
34. Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000, не более 10 шт.
35. Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251, не более 10 шт.
36. Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271, не более 10 шт.
37. Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500, не более 10 шт.
38. Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500, не более 10 шт.
39. Клипса ирригационная для микропилы рецiproкной артикул 5400037500, не более 10 шт.

В документации изделия и принадлежности могут иметь следующие названия:

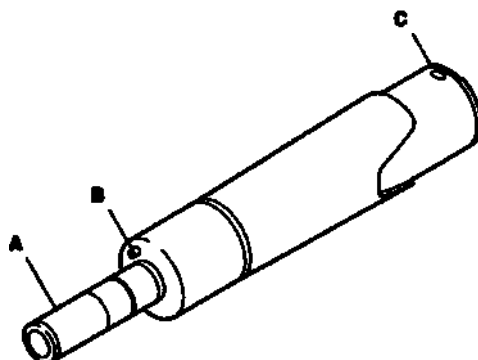
Рукоятка TPX	Ручной блок Рукоятка
Микродрель TPX	Рукоятка Двигатель Микросверло TPX TPX/Электрическое микросверло RemB (TPX/RemB Electric Micro Drill)
Пила сагиттальная TPX	Рукоятка Двигатель Сагиттальная пила TPX Сагиттальные пилы (Sagittal Saws)
Пила реципрокная TPX	Рукоятка Двигатель Реципрокная пила TPX Реципрокные пилы (Reciprocating Saws)
Пила осцилляторная TPX	Рукоятка Двигатель Осциллирующая пила TPX Осциллирующие пилы (Oscillating Saws) Возвратно-поступательная пила
Пила осцилляторная TPX XL	Рукоятка Двигатель Осциллирующая пила TPX XL Возвратно-поступательная пила XL (REF 7400-131-000)
Универсальный привод TPX	Рукоятка Двигатель Универсальный привод TPX (TPX Universal Driver) (REF 7400-099-000) Универсальный привод CORE/U Привод (CORE Universal Driver/U Driver)
Проводник TPX для спиц	Рукоятка Двигатель TPX/Электрическая дрель для введения штифтов RemB (TPX/RemB Electric Wiredriver) Дрель для проведения спиц TPX
Блок управления CORE 2	Консоль CORE 2
Кабель TPX	Кабель
Педаль ножная TPS	Ножная педаль TPS Педаль ножная
Педаль ножная NSE	Ножной переключатель CORE NSE
Ручной переключатель TPX	Ручной переключатель Ручной выключатель
Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000	Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aesculap (Aesculap Rigid

Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040 Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040	Sterilization Containers and Accessories)
Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040	Вставной лоток для пилы-стернотомы
Лоток стерилизационный артикул 1900375010	Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)
Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010	Вставной лоток для инструментов «малые кости» (Small Bone Insert Tray)
Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000	Насадка сагиттальной пилы (Sagittal Saw Attachment)
Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000	Патрон дрели, 5/32 дюйма (3,97 мм) (Chuck, 5/32 inch [3.97 mm] Drill)
Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000	Патрон дрели, закрепленный 1/4 дюйма (6,35 мм) (Chuck, Keyed, 1/4 inch [6.35 mm])
Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000	Патрон, незакрепленный, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Chuck, Keyless, 1/4 inch [6.35 mm])
Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000	Бур-расширитель, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Reamer, 1/4 inch [6.35 mm])
Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000	Большой бор для расширителя отверстий AO (AO Large Reamer)
Патрон дрели AO малый артикул 4100110000	Маленькая дрель AO (AO Small Drill)
Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000	Насадка высокоскоростного бора (High Speed Bur Attachment)
Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000	1:1 Насадка для бора (1:1 Bur Attachment)
Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043	5:1 Переходник (5:1 Reducer)
Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270	Насадки серии MD (MD Series Attachments) (серия REF 5100-015-2XX)
Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272	Насадки серии MD (MD Series Attachments) (серия REF 5100-015-2XX)
Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250	
Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252	
Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000	УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ЦАНГОВЫЕ ЗАЖИМЫ (REF 4500-12X-000 СЕРИЯ)
Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000	
Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251	Насадки серии MD (MD Series Attachments) (серия REF 5100-015-2XX)
Клипса ирригационная для	Зажимы для ирригации (Irrigation Clips)

микродрели, длинная артикул 5100015271	
Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500	
Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500	

4. Способ применения

Микродрель ТРХ



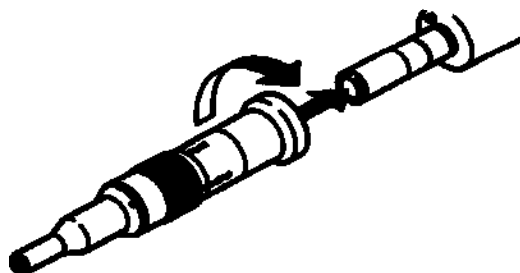
A	Соединитель насадки
B	Антиротационный штифт
C	Гнездо кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

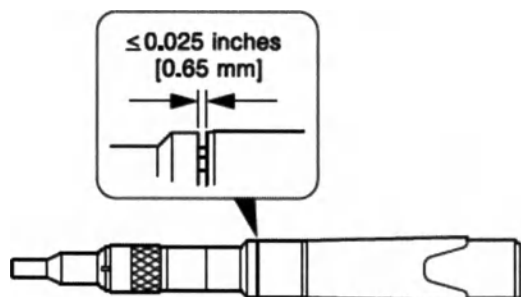
- **ВСЕГДА** работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды.
- **НЕ СЛЕДУЕТ** пытаться вставить или снять какие-либо режущие принадлежности во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева оборудования необходимо **ВСЕГДА** соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла.
- **НЕ ПРИМЕНЯТЬ** избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Перед эксплуатацией рукоятки необходимо осторожно потянуть патрон и режущий компонент, чтобы проверить фиксацию патрона и режущего компонента.
- **ВСЕГДА** необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. **ВНИМАНИЕ:** во время эндоскопической процедуры **НЕ СЛЕДУЕТ** вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп. **ВНИМАНИЕ:** во время эндоскопической процедуры **НЕ СЛЕДУЕТ** вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

Присоединение патрона

1. Скручивающим движением следует поместить патрон в соединитель патрона, пока он не встанет на место.



ПРИМЕЧАНИЕ: при правильной установке из-за антитротационного штифта между патроном и рукояткой останется небольшой зазор. Зазор должен составлять не более 0,025 дюйма [0,65 мм]. Этот зазор не мешает функционированию патрона и (или) рукоятки.



Inches
mm

Дюймы
мм

2. Необходимо осторожно потянуть за патрон, чтобы проверить его надежную фиксацию.

Эксплуатация рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующему блоку управления.

1. Установить режущий компонент в патрон.

ПРИМЕЧАНИЕ: для правильной установки соответствующей режущей принадлежности необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к патрону.

2. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

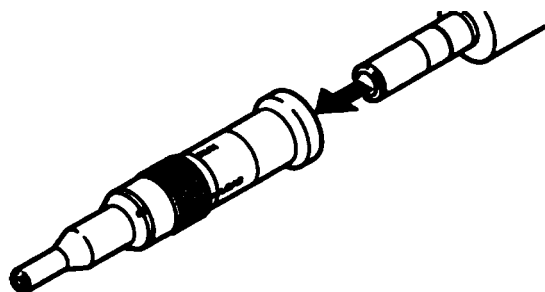
3. Подключить один конец кабеля к порту кабеля рукоятки, а другой конец кабеля к порту кабеля соответствующего блока управления.

4. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать блок управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран блока управления.

Снятие патрона

Крепко захватить и вытянуть патрон из соединителя патрона.



Полная разборка

1. Отсоединить кабель от блока управления и от рукоятки.
2. Снять патрон как описано выше.

Блок управления CORE 2



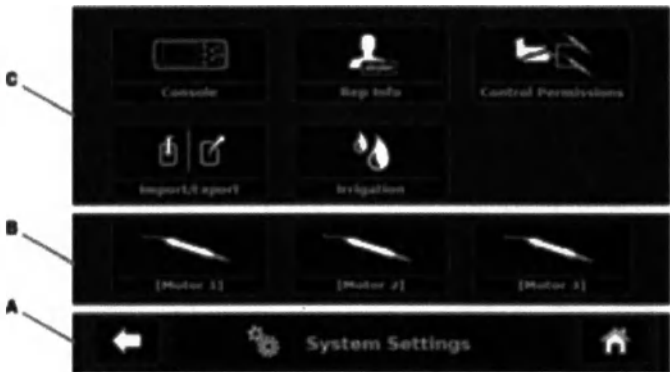
Главный экран

Motor	Электродвигатель
Name 1	Имя 1



Экран предустановки

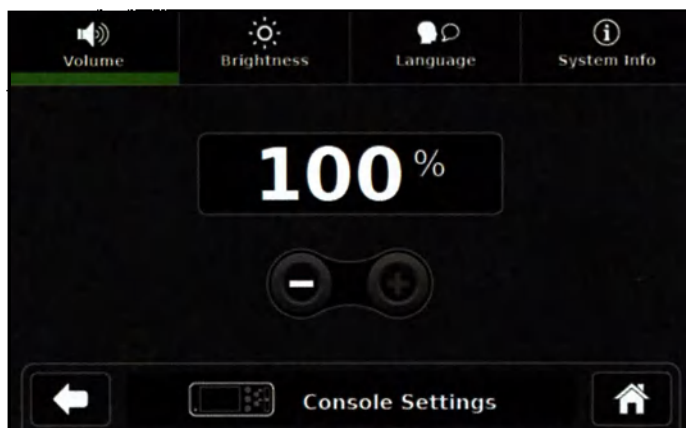
Default	По умолчанию
Name	Имя



Экран «System Settings» (Настройки системы)

Console	Консоль
Rep Info	Информация о представителе
Control Permissions	Разрешения на управление
Import/Export	Импорт/экспорт

Irrigation	Ирригация
Motor	Двигатель 1
System Settings	Системные настройки



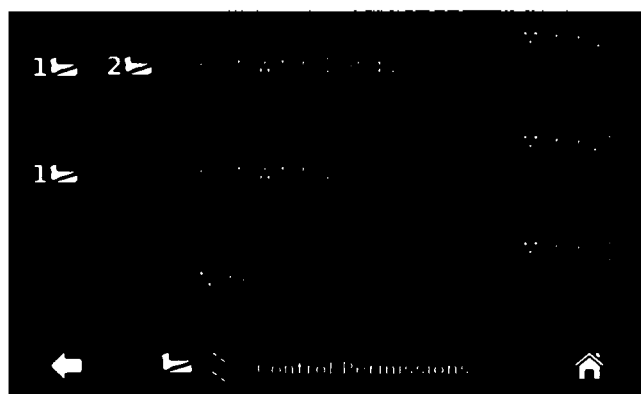
Вкладка меню «Volume» (Громкость) (экран «Console Settings» (Настройки блока управления))

Volume	Громкость
Brightness	Яркость
Language	Язык
System Info	Системная информация
Console Settings	Настройки консоли



Экран сведений о представителе

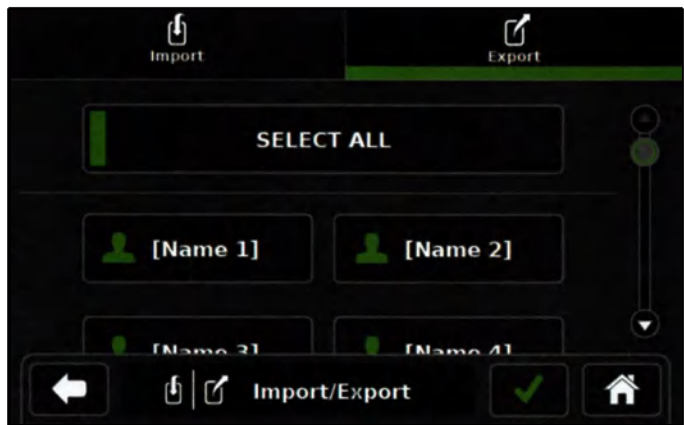
Rep Name 1	Имя представителя 1
Rep Phone Number 1	Номер телефона представителя 1
Rep Email Address 2	Адрес электронной почты представителя 2



Экран «Control Permissions» (Разрешения управления)

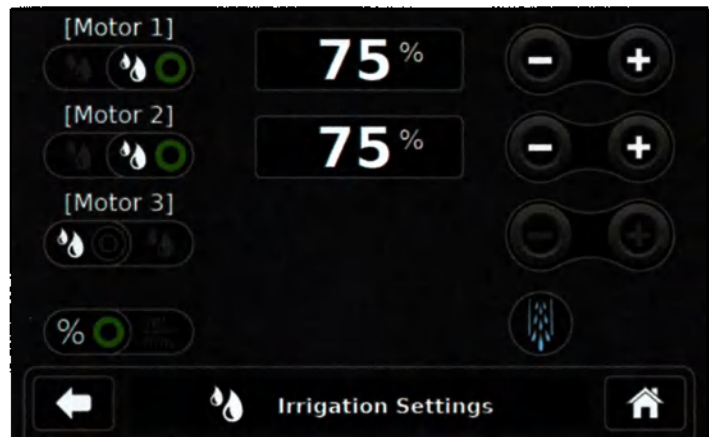
Footswitch	Педальный переключатель 1 и
------------	-----------------------------

	2
Motor	Электродвигатель
None	Нет
Control Permissions	Контроль разрешений



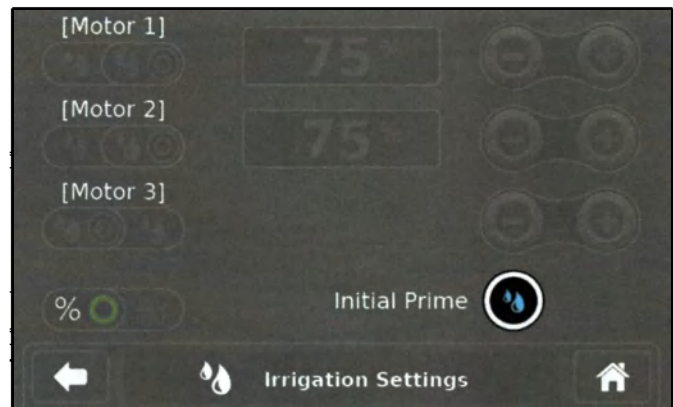
Экран «Import/Export» (Импорт/экспорт)

Select all	Выбрать все
Name	Имя
Import/Export	Импорт/Экспорт



Экран «Irrigation Settings» (Настройки ирригации)

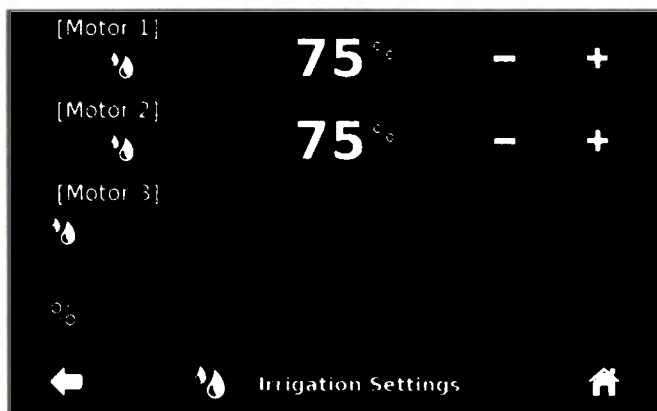
Motor	Электродвигатель
Irrigation Settings	Настройки ирригации



Irrigation Settings (Настройки ирригации) — Initial Prime (Предварительное заполнение)

Motor	Электродвигатель
Irrigation Settings	Настройки ирригации

Initial Prime	Изначальный
---------------	-------------



Irrigation Settings (Настройки ирригации) — Промыть

Motor	Электродвигатель
Irrigation Settings	Настройки ирригации



Вкладка меню «General» (Общие)

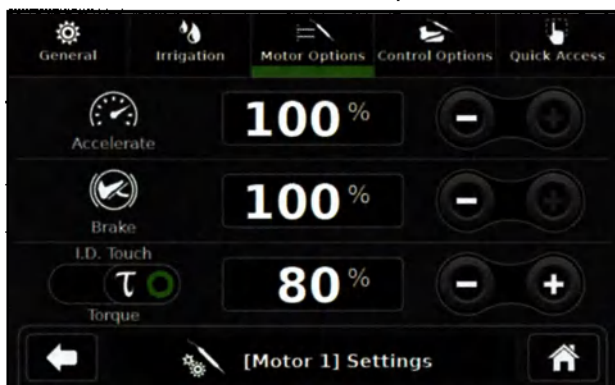
General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
Number of Turns	Количество оборотов
Mode	Режим
Direction	Направление
Attachment	Патрон
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



Вкладка меню «Irrigation» (Ирригация)

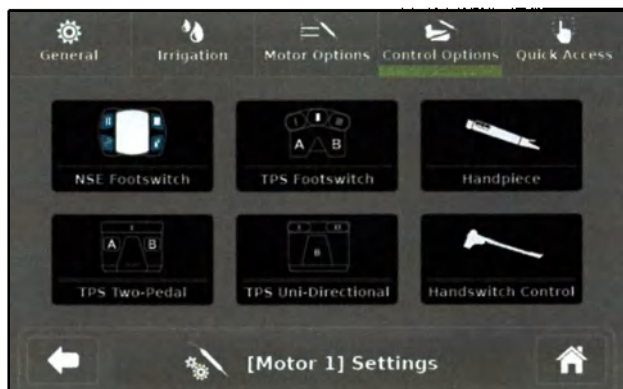
General	Общие
Irrigation	Ирригация

Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



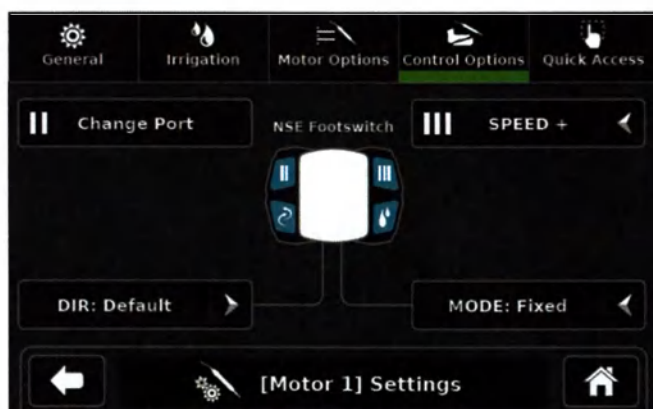
Вкладка меню «Motor Options» (Параметры двигателя)

General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
Accelerate	Ускорение
Brake	Тормоз
I.D. Touch	Сканер отпечатков пальцев
Torque	Крутящий момент
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



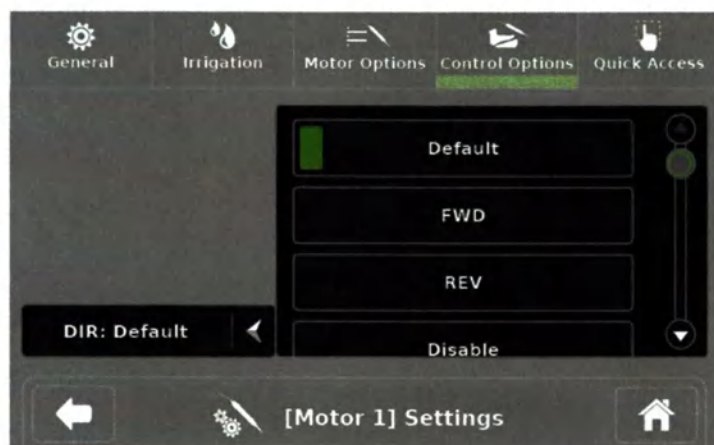
Вкладка меню «Control Options» (Настройки управления)

General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
NSE Footswitch	Педадь ножная NSE
TPS Footswitch	Педадь ножная
Handpiece	Наконечник
TPS Two-Pedal	TPS Двупедальный
TPS Uni-Directional	TPS Однонаправленный
Handswitch control	Управление ручным переключателем
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



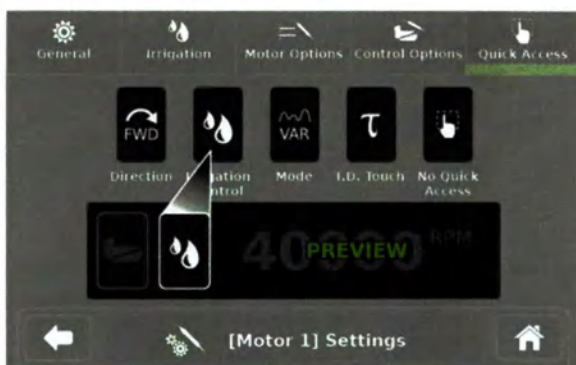
Настройки управления «NSE Footswitch» (Педаль ножная NSE)

General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
Change Port	Изменить порт
Speed	Скорость
DIR: Default	По умолчанию
Mode: Fixed	Режим: фиксированный
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



Перечень параметров направления

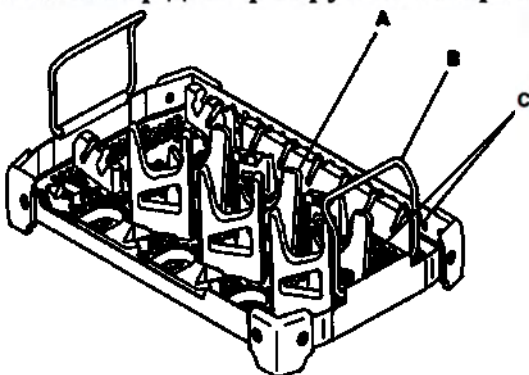
General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
Default	По умолчанию
FWD	Передний привод
REV	Первичное
Disable	Отключить
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки



Вкладка меню «Quick Access» (Быстрый доступ)

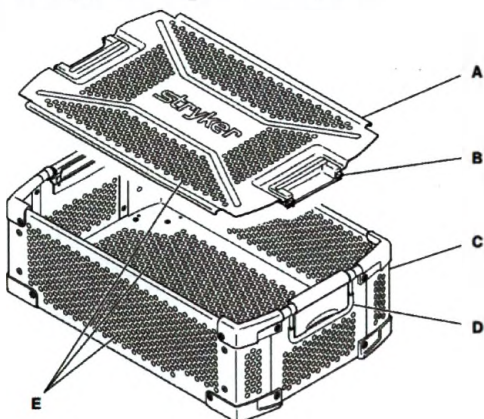
General	Общие
Irrigation	Ирригация
Motor Options	Варианты электродвигателя
Control Options	Параметры управления
Quick Access	Быстрый доступ
Direction	Направление
Mode	Режим
I.D.Touch	Сканер отпечатков пальцев
No Quick Access	Нет быстрого доступа
[Motor 1] Settings	[Двигатель 1] Настройки
Preview	Предварительный просмотр

Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

Бокс для стерилизации

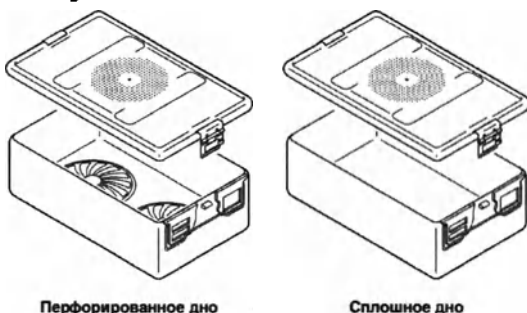


A	Крышка
----------	---------------

B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей.



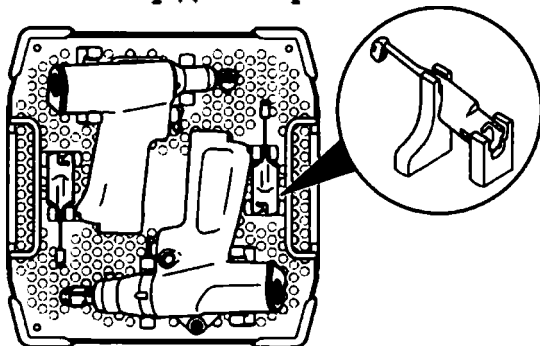
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули и насадки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к вертикальному, чтобы обеспечить достаточный сток воды.

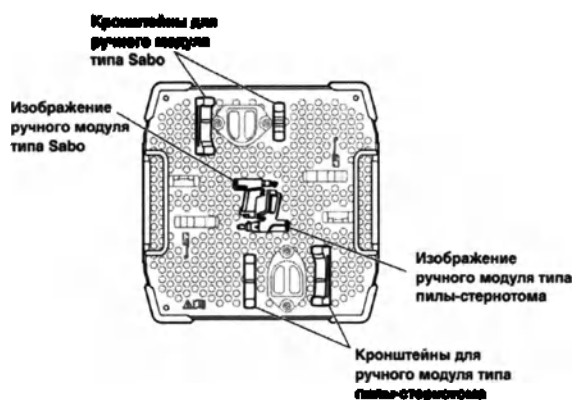
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040

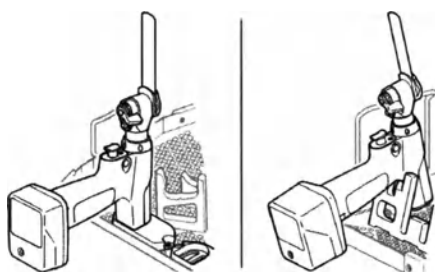


ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке вставного лотка для пилы стернотомы или ручного модуля Sabo пользуйтесь рисунком на лотке для укладки устройств в рекомендуемом положении.

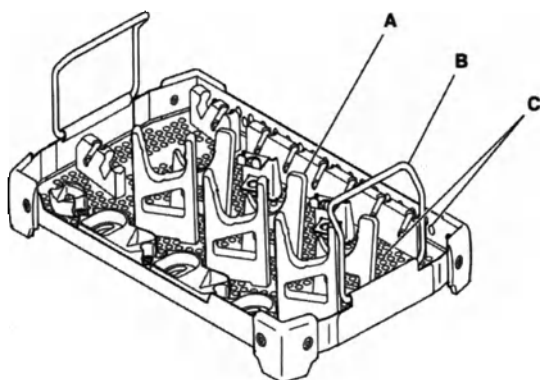


В месте использования (перед вмешательством)

Кронштейны вставного лотка могут использоваться для размещения полностью собранных стерильных ручных модулей в операционной перед вмешательством.

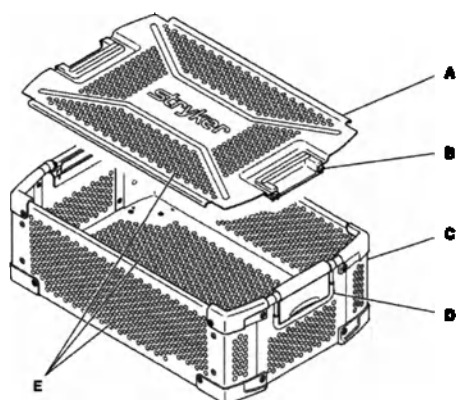


Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

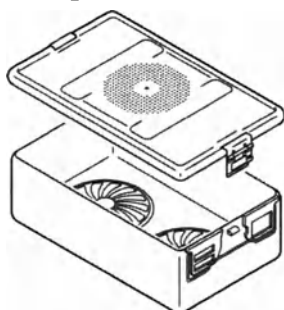
Бокс для стерилизации



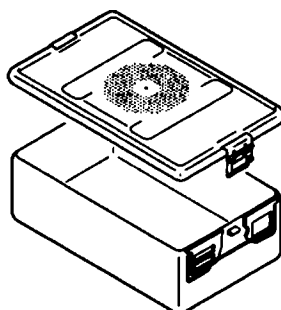
A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей.



Перфорированное дно



Сплошное дно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули и насадки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к вертикальному, чтобы обеспечить достаточный сток воды.

ПРИМЕЧАНИЯ:

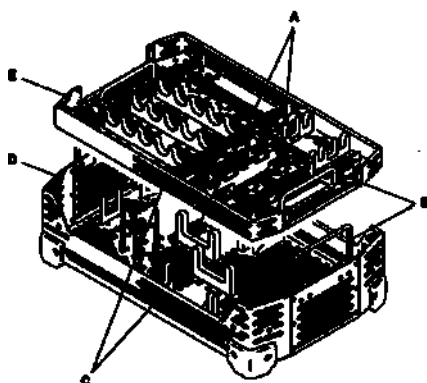
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

Лоток стерилизационный артикул 1900375010

Гибридный вставной лоток

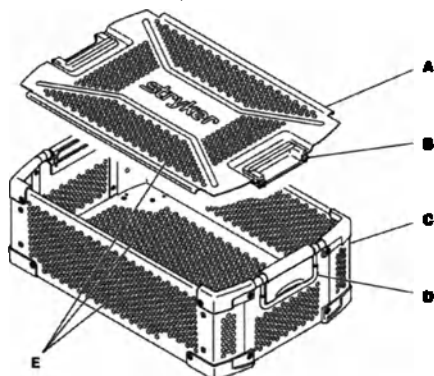
ПРИМЕЧАНИЕ: Гибридный лоток-вставка состоит из двух областей загрузки (верхнего лотка и нижнего лотка). После загрузки верхний лоток укладывается на

НИЖНИЙ ЛОТОК.



A	Крепление
B	Рукоятки
C	Перфорации (Отверстия)
D	Нижний лоток
E	Верхний лоток

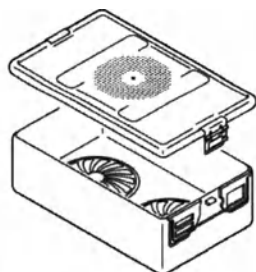
Бокс для стерилизации



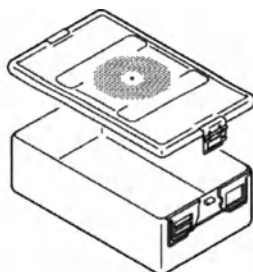
A	Крышка
B	Ручки
C	Перфорация (отверстия)
D	Верхний лоток
E	Нижний лоток

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Гибридный вставной лоток также можно использовать со специальными контейнерами для стерилизации с перфорированным или сплошным дном.



Перфорированное дно



Сплошное дно

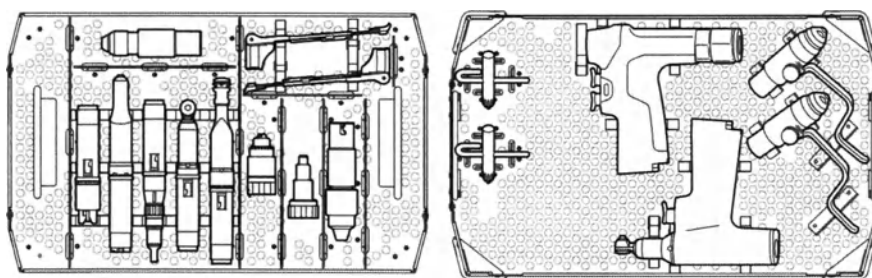
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на проверке этого оборудования компанией Stryker.

Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и/или привести к чрезмерному весу. Всегда следуйте действующим местным рекомендациям и/или правилам, регулирующим вес и ограничения по весу.

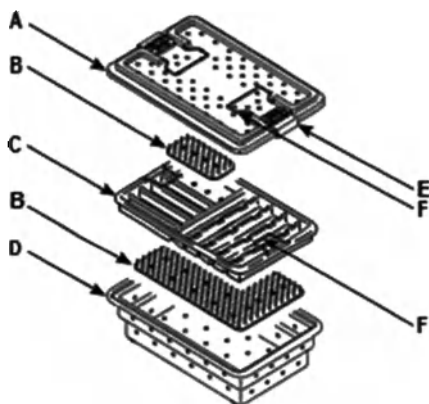
Рекомендуемое размещение устройств

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убедитесь, что оборудование чистое и сухое.
- **ВСЕГДА** убедитесь, что наконечники ориентированы дистальным концом вниз.
- Большие насадки могут не поместиться в меньшие отсеки лотка-вкладыша. **ВСЕГДА** загружайте насадки в отсеки лотка, достаточно большие, чтобы каждая насадка могла лежать в горизонтальном положении.
- **ВСЕГДА** загружайте только одну насадку в каждое отделение лотка.
- Следующая иллюстрация является рекомендацией. Допустимы и другие комбинации размещения.



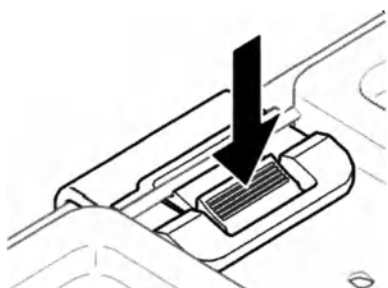
Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010



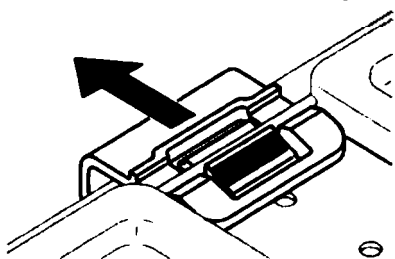
A	Крышка
B	Коврики (два)
C	Вставной лоток
D	Основа
E	Защелки (две)
F	Ручки (четыре)

Снять крышку с основания

1. Нажмите на кнопки фиксатора.



2. Сдвиньте защелку от центра корпуса, чтобы разблокировать защелки.



3. Снимите крышку с основания

Прикрепить крышку к основанию

1. Поместите коврики, если это применимо, внутрь вставного лотка (лотков) и уложите лоток (лотки) для вставок внутри основания.
2. Наденьте крышку на основание
3. Сдвиньте каждую защелку по направлению к центру корпуса, чтобы она надежно зафиксировалась на месте.
4. Убедитесь, что все защелки заблокированы, и крышка надежно прикреплена к основанию.

Руководство по обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Очистите и простерилизуйте оборудование, как указано, перед первым и каждым последующим использованием.
- Все одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ и НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ повторно.

Ограничения обработки

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на это устройство.

Укладка и ограничения

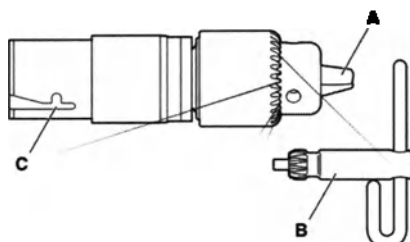
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ УКЛАДЫВАЙТЕ несколько лотков друг на друга во время стерильной обработки. Укладка нескольких лотков друг на друга может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки, которые не являются стерильными, могут быть сложены таким образом, если это необходимо.

Максимальное количество изделий

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное количество рекомендованных изделий основано на подтверждении Stryker Instruments нескольких циклов стерилизации для данного оборудования.

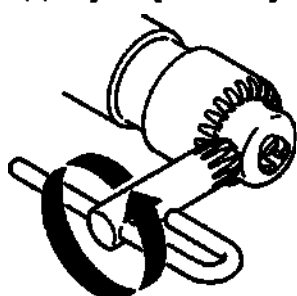
Ключ артикул 4100131132



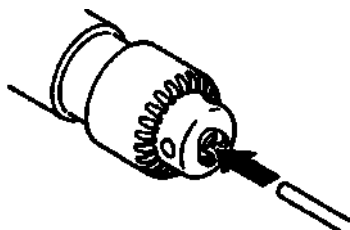
A	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.
B	Ключ патрона – Инструмент, применяемый для раскрытия и смыкания губок.
C	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.

Ключевые патроны

1. Для раскрытия губок пользуйтесь ключом патрона.

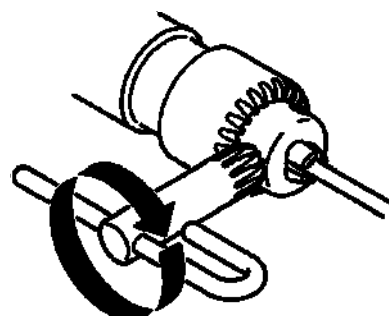


2. Вставьте инструмент между губками.



3. Сомкните губки ключом патрона.

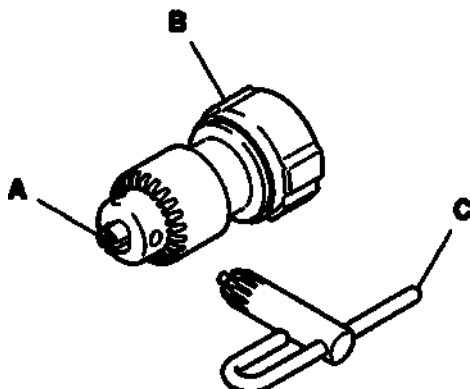
4. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в его фиксации по центру губок.



5. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.

6. Для удаления инструмента раскройте губки ключом патрона.

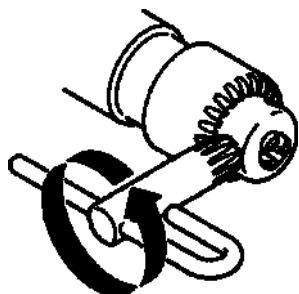
Ключ "1/4" артикул 1331001009



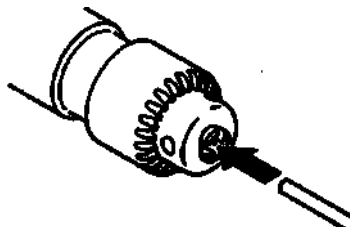
A	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.
B	Ключ патрона – Инструмент, применяемый для раскрытия и смыкания губок.
C	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.

Ключевые патроны

1. Для раскрытия губок пользуйтесь ключом патрона.

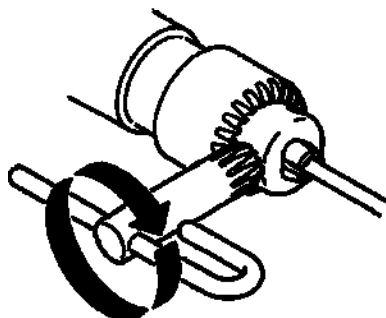


2. Вставьте инструмент между губками.



3. Сомкните губки ключом патрона.

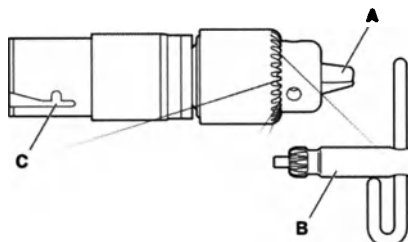
4. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в его фиксации по центру губок.



5. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.

6. Для удаления инструмента раскройте губки ключом патрона.

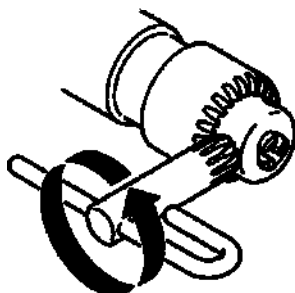
Ключ "5/32" артикул 1355005000



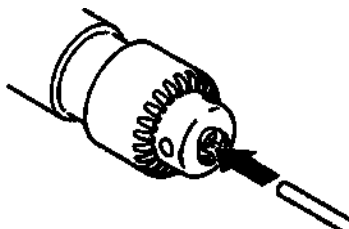
A	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.
B	Ключ патрона – Инструмент, применяемый для раскрытия и смыкания губок.
C	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.

Ключевые патроны

1. Для раскрытия губок пользуйтесь ключом патрона.

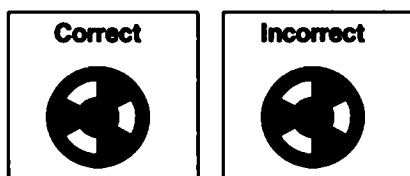


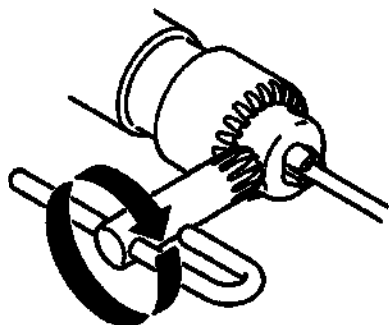
2. Вставьте инструмент между губками.



3. Сомкните губки ключом патрона.
4. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в его фиксации по центру губок.

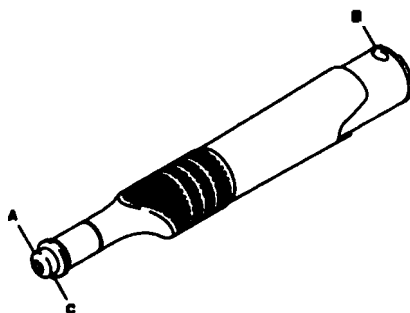
ПРИМЕЧАНИЕ: Если вал инструмента имеет плоские поверхности поверхности, совместите плоские поверхности с зажимными губками.





5. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.
6. Для удаления инструмента раскройте губки ключом патрона.

Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000



А	Зажим лезвия
В	Гнездо кабеля
С	Петля

Установка насадки для плоского и серповидного лезвия

ВНИМАНИЕ: лезвие должно быть плотно прижато к винту.

1. Чтобы ослабить стопорный винт необходимо использовать торцевой ключ. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки.



Рисунок 1. Поворот против часовой стрелки

2. Установить лезвие под стопорный винт, направленный к соединению с петлей.

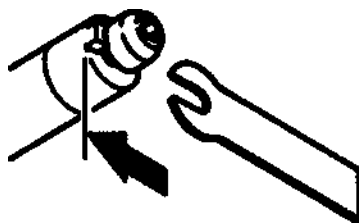


Рисунок 2. Установка лезвия

3. Плотнo затянуть стопорный винт с помощью торцевого ключа. Повернуть стопорный винт по часовой стрелке.



Рисунок 3. Поворот по часовой стрелке

Установка насадки для интраорального лезвия

ПРИМЕЧАНИЕ: хранить торцевой ключ в надежном месте, чтобы не потерялся.

1. Чтобы удалить стопорный винт необходимо использовать торцевой ключ. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки.



Рисунок 4. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки

2. Зажать вручную лезвие, затем вставить торцевой ключ через отверстие для дополнительного рычага при вращении лезвия по часовой стрелке до надежной фиксации.

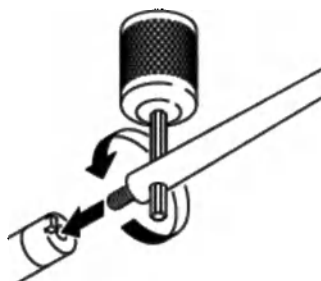


Рисунок 5. Вставка ключа и поворот по часовой стрелке

Эксплуатация силового модуля

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации силового модуля необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Подключить один конец кабеля к гнезду кабеля силового модуля, а другой конец кабеля к гнезду кабеля соответствующей консоли.
2. Для программирования рабочих настроек силового модуля по мере необходимости следует использовать консоль.
3. Для эксплуатации силового модуля необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.

Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

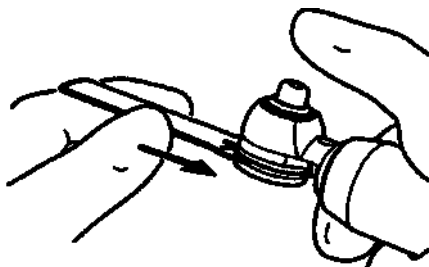
- НЕ пытайтесь присоединить или отсоединить какую-либо режущую принадлежность или насадку во время работы ручного блока.
- НЕ прилагайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к лезвию. Чрезмерное давление может привести к сгибанию или повреждению лезвия, а также к повреждению ткани и (или) потере тактильного управления.
- Перед включением ручного блока осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в надежности его фиксации.
- Перед включением ручного блока осторожно покрутите держатель лезвия, чтобы убедиться в надежной его посадке (при установке на всю глубину лезвие не должно крутиться).

Несоответствие может привести к чрезмерной вибрации/усилению шума от лезвия и травме пациента и/или персонала в операционной.

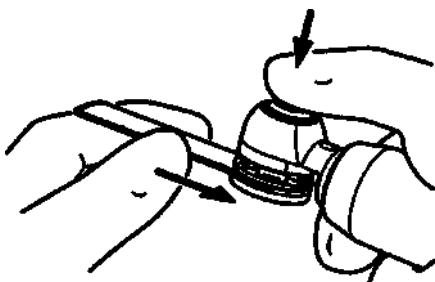
ПРИМЕЧАНИЕ: Управляйте насадкой — сагиттальной пилой только с помощью нижней клавиши. При нажатии на обе клавиши, т. е. в осциллирующем режиме работы этой насадки, эффективность резки упадет.

Установка лезвия

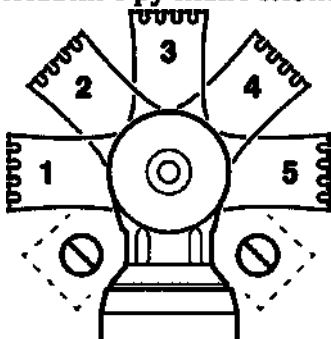
1. Вставьте лезвие в углубление держателя лезвия



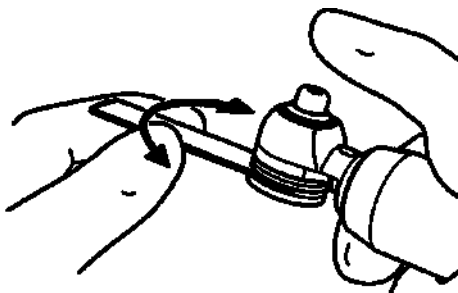
2. Нажмите на кнопку, чтобы лезвие вошло в отверстие на всю глубину и уперлось в штифт, а затем отпустите кнопку.



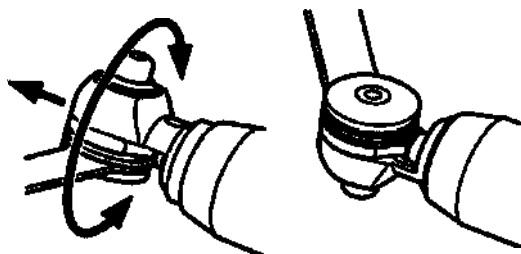
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Лезвие можно установить в положение любого из пяти возможных углов резания. ВСЕГДА устанавливайте лезвие в одно из пяти показанных положений. Несоблюдение этого правила может привести к соударению лезвия с ручным блоком в процессе работы.



3. Осторожно поворачивайте лезвие относительно штифта, пока оно не установится в требуемое положение со щелчком. При необходимости вновь нажмите на кнопку, чтобы повернуть лезвие в требуемое положение.



4. Чтобы поменять положение держателя лезвия, вытяните и осторожно поверните держатель, чтобы установить (утопить) его со щелчком в требуемое положение. Держатель лезвия можно переводить из одного положения в другое с шагом 45 градусов, т. е. существует восемь различных положений держателя.



Извлечение лезвия.

Нажмите на кнопку и извлеките лезвие из держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Необходимо учитывать рабочий цикл насадки — сагиттальной пилы, а не общий рабочий цикл, указанный для ручного блока.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования.

Режим работы: прерывистый

Ручной модуль	Лезвие	Рабочий цикл
Аккумуляторный привод System 8 и аккумуляторный привод 4	Все лезвия	10 секунд работы/ 20 секунд бездействия, 4 раза
Все прочие ручные блоки	Лезвия серии 5400-134-XXX	10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 3 раза
	Все прочие лезвия	10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 4 раза

Перерыв между циклами: 30 минут

Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000

Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000



Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно закрывайте губки патрона вручную, чтобы зафиксировать принадлежность. Включение ручного блока в целях автоматического закрытия губок на принадлежности может привести к травме пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке принадлежности патрон присоединен к ручному блоку, вращение удерживающего кольца патрона также приведет к прокручиванию приводного механизма ручного блока.

Порядок присоединения принадлежности

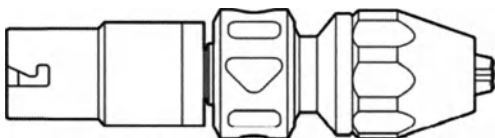
1. Для раскрытия губок патрона пользуйтесь ключом патрона.
2. Вставьте принадлежность по центру губок патрона.
3. Сомкните губки патрона ключом патрона.
4. Осмотрите принадлежность, чтобы убедиться в ее фиксации по центру губок патрона.
5. Перед включением ручного блока потяните за принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.

Порядок отсоединения принадлежности

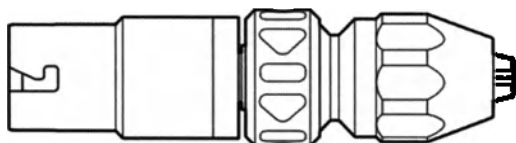
1. Для раскрытия губок патрона пользуйтесь ключом патрона.

2. Отсоедините принадлежность.

Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000



Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно закрывайте губки патрона вручную, чтобы зафиксировать принадлежность. Включение ручного блока в целях автоматического закрытия губок на принадлежности может привести к травме пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке принадлежности патрон присоединен к ручному блоку, вращение удерживающего кольца патрона также приведет к прокручиванию приводного механизма ручного блока.

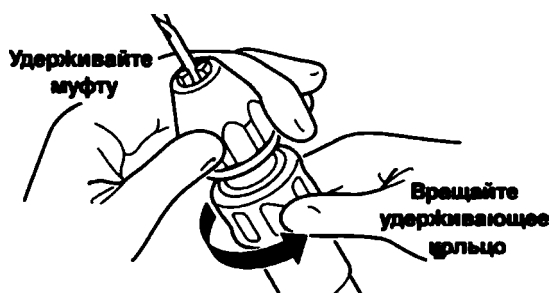
Порядок присоединения принадлежности

1. Раскройте губки патрона, удерживая муфту одной рукой и вращая удерживающее кольцо другой рукой.



2. Вставьте режущую принадлежность и убедитесь, что она вставлена по центру губок.

3. Закройте губки, удерживая муфту и вращая удерживающее кольцо до полной фиксации. Удерживающее кольцо передвинется вперед с одним или несколькими щелчками. Продолжайте вращать удерживающее кольцо до максимального натяжения, достижимого вручную.

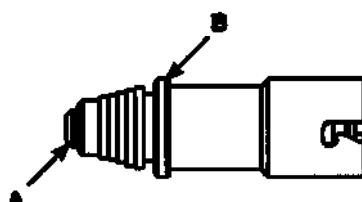


4. Потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.
5. Визуально убедитесь в том, что режущая принадлежность установлена по центру губок. Если на принадлежности имеются фаски, убедитесь в том, что губки закрыты непосредственно по центру фасок.
6. Вставьте насадку в ручной блок.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Удерживая муфту одной рукой, вращайте удерживающее кольцо другой рукой, чтобы раскрыть губки.
2. Отсоедините принадлежность.

Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000



A	Держатель - в него вставляются сверла или принадлежности с Т-образным фитингом
B	Удерживающее кольцо - отодвиньте назад, чтобы вставить сверло или принадлежность. Отпустите, когда сверло или принадлежность будет установлена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте наконечник в положение БЕЗОПАСНОГО режима, когда тот не активен, перед установкой или снятием принадлежности, или передавая наконечник другому человеку.

Для установки сверла или принадлежности

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Вставьте сверло или принадлежность.
3. Отпустите удерживающее кольцо.
4. Поверните сверло/принадлежность для проверки правильности фиксации перед тем как привести наконечник в действие.

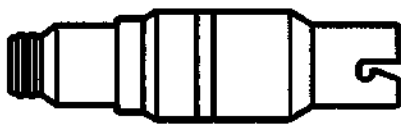
Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000



Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000



Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000



Патрон дрели АО малый артикул 4100110000



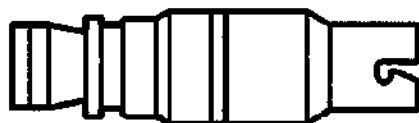
Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000



Патрон дрели АО Reamer большой артикул 4100210000



Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000



Порядок присоединения принадлежности

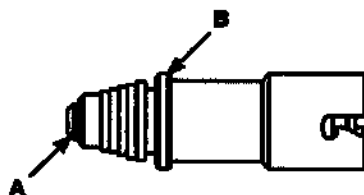
1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Вставьте сверло или инструментальную принадлежность.
3. Освободите удерживающее кольцо.
4. Перед эксплуатацией ручного блока покрутите сверло или инструментальную принадлежность, чтобы убедиться в ее надлежащей фиксации.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Извлеките сверло или инструментальную принадлежность.

Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000

Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000



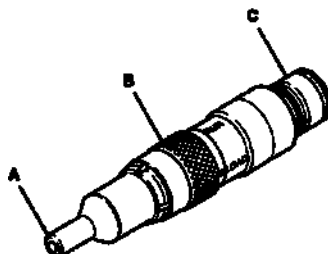
A	Держатель - в него вставляются сверла или принадлежности с Т-образным фитингом
B	Удерживающее кольцо - отодвиньте назад, чтобы вставить сверло или принадлежность. Отпустите, когда сверло или принадлежность будет установлена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте наконечник в положение БЕЗОПАСНОГО режима, когда тот не активен, перед установкой или снятием принадлежности, или передавая наконечник другому человеку.

Для установки сверла или принадлежности

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Вставьте сверло или принадлежность.
3. Отпустите удерживающее кольцо.
4. Поверните сверло/принадлежность для проверки правильности фиксации перед тем как привести наконечник в действие.

Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043



A	Носик – Носик обеспечивает точку входа, куда устанавливается режущий аксессуар.
B	Кольцо блокировки – Кольцо блокировки используется, чтобы установить (LOAD) и зафиксировать (RUN) режущий аксессуар в насадке.
C	Соединитель – Соединитель представляет собой конец насадки, который устанавливается в корпус рукоятки.

Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед установкой или извлечением насадки или режущего аксессуара ВСЕГДА убеждайтесь, что рукоятка не активирована и не находится в рабочем положении.
- ВСЕГДА правильно устанавливайте режущий аксессуар. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению трения между режущим аксессуаром и насадкой, что может вызвать ожог у пользователя.

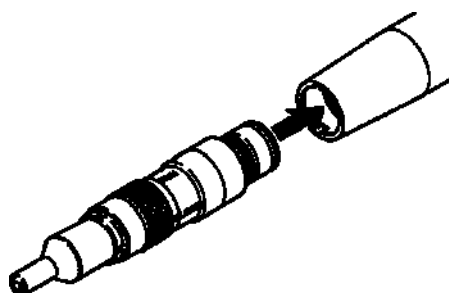


Рис. 1 – Установка насадки

1. Установите насадку в рукоятку до щелчка.
2. Установите режущий аксессуар следующим образом:
 - 2.1. Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD.

2.2. Установите режущий аксессуар в насадку до упора.

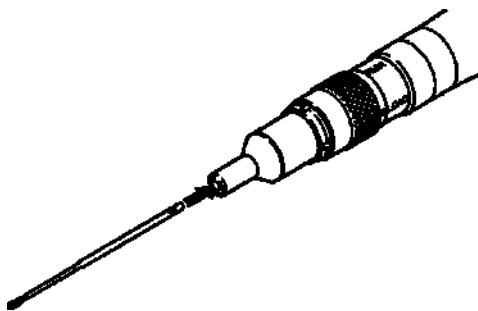


Рис. 2 – Установка режущего аксессуара

1.3. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение.

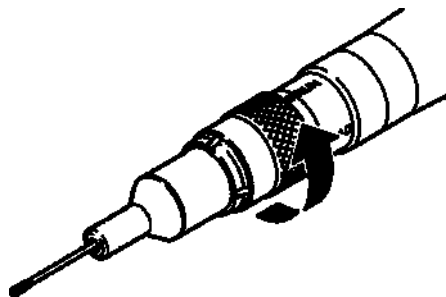


Рис. 3 – Фиксация режущего аксессуара

2.4. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы проверить, что он надежно зафиксирован в насадке и готов к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой или извлечением насадки или режущего аксессуара ВСЕГДА убеждайтесь, что рукоятка не активирована и не находится в рабочем положении.

1. Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD.

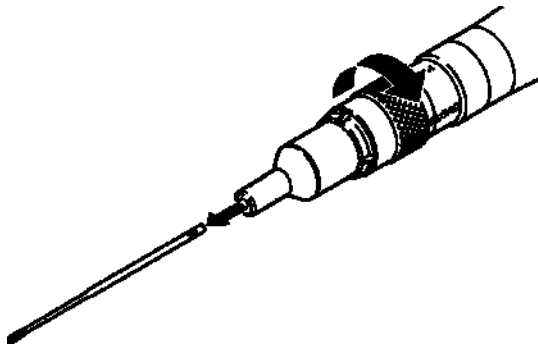


Рис. 4 – Извлечение режущего аксессуара

2. Извлеките режущий аксессуар из рукоятки.
3. Возьмитесь за насадку и извлеките ее из рукоятки.

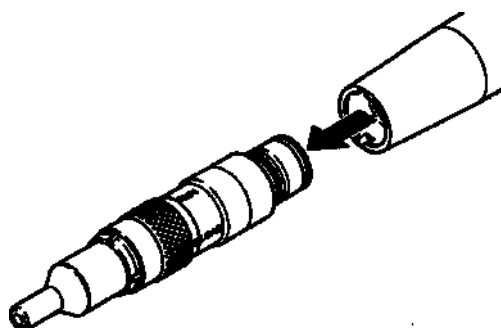


Рис. 5 – Извлечение насадки

Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270

Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272

Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250

Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252

Указания

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечник Micro Drill может управляться с помощью ножного или ручного переключателя «Страйкер».

Монтаж

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что наконечник отключен. НЕ пытайтесь вставлять какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника. Вставьте насадку в наконечник вращательным движением до упора.

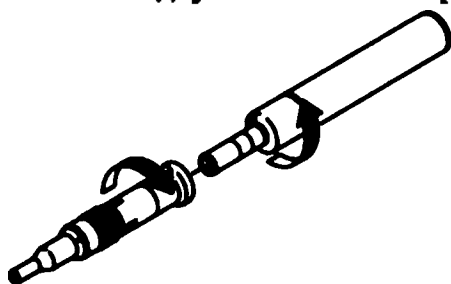


Рисунок 1. Установка насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед запуском Micro Drill убедитесь, что насадка надежно зафиксирована. Обратите внимание на небольшой зазор между насадкой и корпусом Micro Drill, образованный антиротационным стержнем. Этот зазор не будет препятствовать функционированию Micro Drill или насадки. Ширина зазора не должна превышать 0,025 дюйма [0,65 мм].

1. Вставьте режущий инструмент следующим образом:
 - 2.1 Поверните стопорное кольцо в положение НАГРУЗКА.
 - 2.2 Вставьте режущий инструмент в насадку вращательным движением до упора.

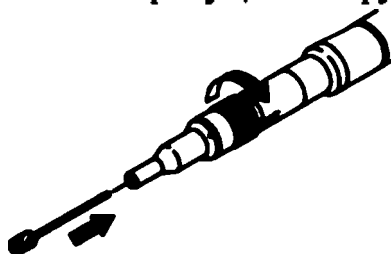


Рисунок 2. Установка режущего инструмента

2.3 Поверните стопорное кольцо в положение ХОД.

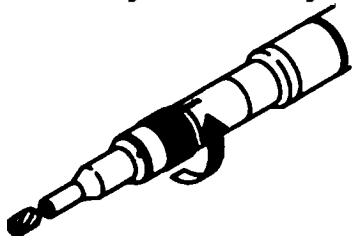


Рисунок 3. Зафиксированный режущий инструмент

2.4 Аккуратно потяните режущий инструмент, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что режущий инструмент установлен надлежащим образом. В случае неправильной установки инструмента может возникнуть опасность ожога и трение между инструментом и насадкой.

Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо в положение НАГРУЗКА.
2. Извлеките режущий инструмент прямо из наконечника.

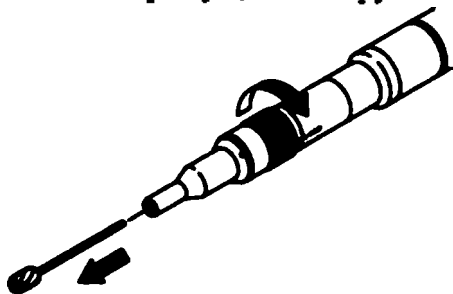
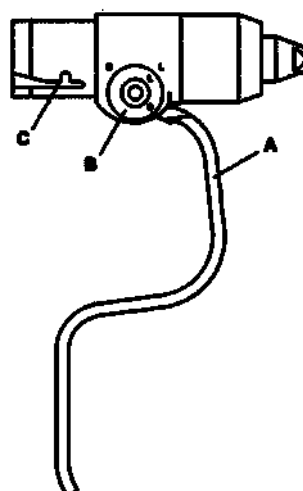


Рисунок 4. Демонтаж режущего инструмента

3. Захватите насадку и извлеките ее из наконечника.

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000
Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000



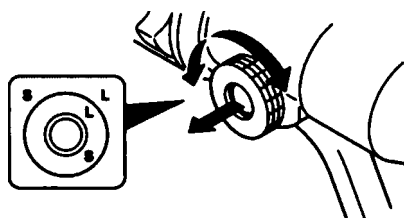
A	Зажимной рычаг – Фиксирует проволоку или спицу в насадке или высвобождает ее
B	Ручка предварительной регулировки – Позволяет устанавливать в цанговый зажим проволоку и спицы разных диаметров.
C	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле

Цанговые зажимы для проволоки и спиц

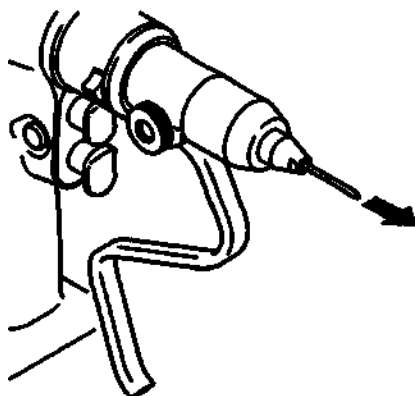
1. Выберите цанговый зажим, размер которого соответствует диаметру нужной проволоки или спицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все цанговые зажимы имеют ручку предварительной регулировки с положениями для малого и большого диаметров.

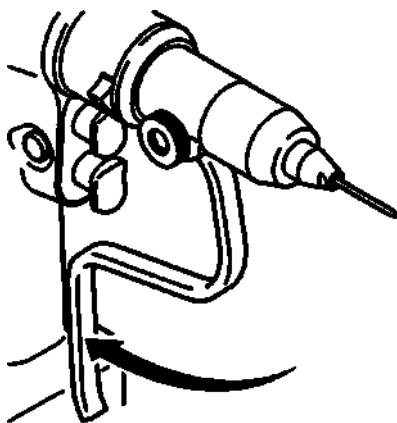
2. Потяните за ручку предварительной регулировки и поверните ее до совмещения с символом нужного размера проволоки или спицы. После совмещения меток надавите на ручку, чтобы вернуть ее в исходное положение.



3. Вставьте проволоку или спицу через переднюю часть цангового зажима или заднюю часть ручного модуля, чтобы цангового зажима выступал конец нужной длины.



3. Потяните зажимной рычаг для захвата проволоки или спицы.



5. Для освобождения проволоки или спицы, либо для регулирования ее длины отпустите зажимной рычаг.

Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251

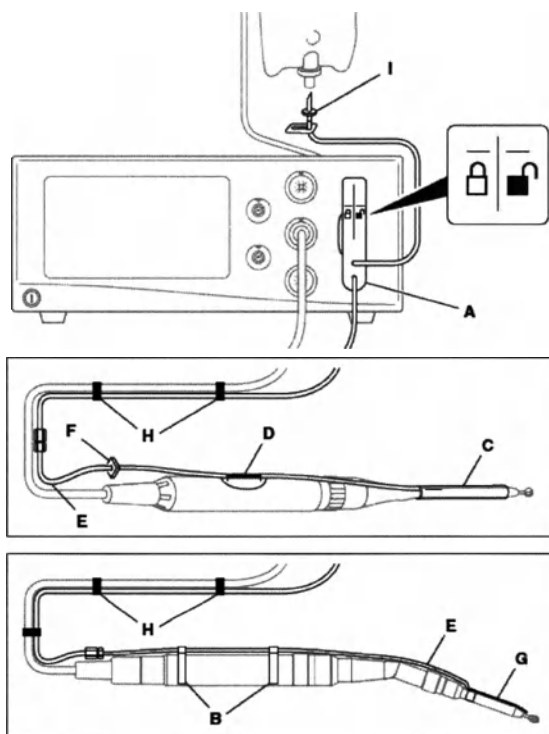
Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271

Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500

Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500

Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500

Ирригационные клипсы используются в качестве зажимов для надлежащей фиксации ирригационных трубок.



Порядок установки клипсы ирригационной:

1.1. Установите на корпус ручного блока пластиковые кольцевые зажимы (B).

1.2. Наденьте ирригационную клипсу (G) на дистальный конец насадки ручного блока.

1.3. Отрежьте трубку для ирригации (E) до нужной длины.

- 1.4. Наденьте подрезанный конец трубки для ирригации на ирригационную клипсу.
- 1.5. Закрепите трубку для ирригации на корпусе ручного блока пластиковыми кольцевыми зажимами.
2. Закрепите трубку для ирригации на кабеле ручного блока кабельными хомутами (Н).
3. Подсоедините источник ирригации (I).
4. Наполните трубку для ирригации до кончика ирригационного рукава/клипсы.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000

Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040

Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

Лоток стерилизационный артикул 1900375010

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При первом получении и перед каждым использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте оборудование, если повреждения очевидны.
- Перед использованием данного изделия или любого компонента, совместимого с данным изделием, прочитайте и поймите инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Ознакомьтесь с изделием перед использованием.
- Данное изделие должно обрабатываться только лицами, прошедшими обучение и имеющими опыт обработки многоразовых медицинских изделий.
- НЕ используйте повторно, не перерабатывайте и не упаковывайте изделие, предназначенное только для однократного использования.

- Изделие однократного использования может не выдержать химической, химической паровой или высокотемпературной стерилизации при повторной обработке.
- Особенности конструкции могут затруднить очистку.
- Повторное использование может создать риск загрязнения и нарушить целостность конструкции, что приведет к сбою в работе или фрагментации во время использования.
- При переупаковке может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение требований может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать данное оборудование. Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочтите и осознайте предложенные инструкции. Обратите особое внимание на информацию **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**. Ознакомьтесь с компонентами системы перед ее использованием.

- При первоначальном получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** какой-либо компонент, если повреждение очевидно. Это оборудование должны обслуживать только обученные и опытные медицинские работники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Ключ артикул 4100131132

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочтите и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание **ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ** информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.

- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику или процедуру хирургического вмешательства.

- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями.

- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** никакой компонент, если повреждения очевидны.

- **ВСЕГДА** переводите манипулятор в **БЕЗОПАСНЫЙ** режим, когда манипулятор не используется, перед установкой или извлечением любых принадлежностей или при передаче манипулятора другому человеку.
- **НЕ** пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие принадлежности или приспособления во время работы манипулятора.
- **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** манипулятор в положении режима сверления, если в наконечнике установлена насадка и/или приспособление для развертки.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните режущее приспособление, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.
- **ВСЕГДА** работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды.
- **ВСЕГДА** следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования.
- **НЕ** помещайте руки на и не держитесь за любую вращающуюся часть при работе с манипулятором.
- Дополнительные **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** смотрите в разделах относительно конкретных насадок.

Ключ "1/4" артикул 1331001009

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента.

Компания Stryker не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- Использование не утвержденного электрооборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

Ключ "5/32" артикул 1355005000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием этого изделия прочтите и усвойте инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности.
- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это изделие.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого изделия и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker не рекомендует хирургическую процедуру или технику.

Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000

Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000

Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000

Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000

Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000

Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000

Патрон дрели AO малый артикул 4100110000

Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000

Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000

Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000

Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000

Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000

Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000

Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000

Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000

Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только подготовленные и опытные медицинские работники должны пользоваться данным оборудованием. Перед использованием какого-либо компонента системы или компонента, совместимого с данной системой, необходимо прочесть и разобраться в инструкциях. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед их использованием.
- При получении и перед каждым использованием приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент, если его повреждение очевидно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно, подвергать повторной обработке или повторно упаковывать изделие для одноразового применения. Изделие для

одноразового применения предназначено только для однократного применения. Изделие для одноразового применения нельзя подвергать повторной обработке химическими веществами, их парами, или высокотемпературной стерилизации. Особенности конструкции могут сделать очистку затруднительной. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и поставить под угрозу целостность конструкции изделия для одноразового применения, приведя к эксплуатационному отказу. Важная информация об изделии может быть утеряна, если изделие для одноразового применения упаковывается повторно. Несоблюдение этого правила может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травму пациента и/или медицинского персонала.

- Используйте только одобренные корпорацией Stryker компоненты системы и принадлежности, если не указано иное. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в конструкцию компонентов или принадлежностей.
- ВСЕГДА работайте на оборудовании при соблюдении указанных значений условий окружающей среды.
- ВСЕГДА следуйте рекомендуемому циклу работы для предотвращения перегрева оборудования.

Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут соблюдены.
- При использовании совместно с рукояткой для сверла Sumex, насадка является прикладной частью.
- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно режущие аксессуары. Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может значительно ускорить износ рукоятки и насадок.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270
Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272
Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250
Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о критериях проверки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- При эксплуатации наконечника НЕ приводите в действие кольцо насадки. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования.
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование

Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.

- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут

затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

- НЕ использовать режущий инструмент общей длиной более 2,25 дюйма [5,72 см] с насадками Micro Drill, описанными в данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для использования с Micro Drill доступны различные специализированные насадки. Каждая специализированная насадка поставляется с конкретными инструкциями.
- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251

Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного изделия или любого компонента, совместимого с этим изделием, прочитайте и поймите инструкции по использованию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Ознакомьтесь с изделием перед использованием.
- Только медицинские работники, прошедшие обучение и имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение уместности использования этого изделия и конкретной техники для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует хирургическую технику.
- ВСЕГДА дайте изделию достичь указанного рабочего температурного диапазона перед использованием.
- При первом получении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями.
- При первом получении и перед каждым использованием проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ используйте изделие, если повреждения очевидны или критерии проверки не соблюдены.
- НЕ используйте это изделие в местах, где легковоспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного изделия или любого компонента, совместимого с данным изделием, ознакомьтесь с инструкциями по применению. Обратите особое внимание на информацию о технике безопасности. Ознакомьтесь с изделием до начала использования.

- Данное изделие может использовать только медицинские работники, обученные и имеющие опыт в использовании данного медицинского изделия.
- Ответственность за определение необходимости и конкретной техники использования данного оборудования у конкретного пациента несет работник здравоохранения, который выполняет какую-либо процедуру. Будучи производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по хирургическим техникам.
- Перед использованием дайте оборудованию достичь указанного диапазона температуры.
- При получении и перед каждым использованием очистите и стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями.
- При получении и перед каждым использованием осмотрите каждый компонент на предмет повреждения. НЕ используйте изделие при обнаружении повреждения или несоответствии критериям.
- Не используйте данное изделие в местах смешения горючих анестетиков или веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим изделием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с изделием до его применения.
- Это изделие должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- ВСЕГДА переводите переключатель функций в положение для безопасного режима, когда ручной блок не используется, перед присоединением насадки или принадлежности или при передаче ручного блока другому лицу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве.

Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Изделие может использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с изданием.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- Перед использованием ВСЕГДА проверяйте, что изделие достигло заданного диапазона рабочих температур.

- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте изделие, как указано.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо изделие при наличии на нем видимых повреждений.
- НЕ используйте это изделие в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может значительно ускорить износ рукоятки и насадок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

6. Содержание лекарственного средства

Изделия не содержат какого-либо лекарственного вещества.

7. Материалы животного / человеческого происхождения

Изделия не содержат каких-либо животных или человеческих тканей или веществ такого происхождения.

8. Технические характеристики медицинского изделия

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.	
1	Рукоятка, варианты исполнения:	
	7400015000	Микродрель TPX
	Длина (мм)	123
	Диаметр (мм)	22,2
	Масса (г)	140
	Скорость (об/мин)	50 000
	Режим работы	Непродолжительный режим работы Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 10 раз Перерыв между циклами: 30 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
		40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400034000	Пила сагиттальная ТРХ
	Длина (мм)	135
	Диаметр (мм)	22,2
	Масса (г)	168
	Скорость (об/мин)	25 000
	Отклонение	дуга 5°
	Режим работы	Непродолжительный режим работы <u>Рабочий цикл:</u> Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX: Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут Все другие режущие лезвия: Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400037000	Пила реципрокная ТРХ
	Длина (мм)	170
	Диаметр (мм)	22,2
	Масса (г)	236
	Скорость (об/мин)	14 000
	Отклонение (мм)	3
	Режим работы	Непродолжительный режим работы Рабочий цикл: 20 сек. Вкл. / 20 сек. Выкл., 4 раза Перерыв между циклами: 40 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400031000	Пила осцилляторная ТРХ
	Длина (мм)	161
	Диаметр (мм)	22,2 мм
	Масса (г)	220
	Скорость (об/мин)	20 000
	Отклонение	дуга 8°
	Режим работы	Непродолжительный режим работы <u>Рабочий цикл:</u> Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX: Продолжительность цикла: 10 сек. Вкл. / 10 сек. Выкл.

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
		Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут Все другие режущие лезвия: Продолжительность цикла: 10 сек. Вкл. / 10 сек. Выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400131000	Пила осцилляторная TPX XL
	Длина (мм)	163
	Диаметр (мм)	22,2
	Масса (г)	220
	Скорость (об/мин)	20 000
	Отклонение	дуга 7°
	Режим работы	Непродолжительный режим работы Рабочий цикл: 10 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400099000	Универсальный привод TPX
	Высота (мм)	136
	Ширина (мм)	31
	Длина (мм)	90
	Масса (г)	550
	Скорость (об/мин)	1500
	Режим работы	Непродолжительный режим работы Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз Перерыв между циклами: 45 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
	7400062000	Проводник TPX для спиц
	Высота (мм)	138
	Ширина (мм)	27
	Длина (мм)	110
	Масса (г)	520
	Скорость (об/мин)	2000
	Режим работы	Непродолжительный режим работы Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз Перерыв между циклами: 45 минут
	Источник питания	Блок управления CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
	Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
	Степень защиты от влаги	IPX9
2	5400052000	Блок управления CORE 2
	Высота, мм	137,2
	Глубина, мм	442,0
	Ширина, мм	330,2
	Масса, кг ($\pm 5\%$)	7,8
	Электропитание	Входное напряжение: 100–240 В~, 50/60 Гц, 6–3 А Выходное напряжение на порту для двигателя: 40 В=== Выходное напряжение на порту для ножного переключателя: 5 В===
	Плавкий предохранитель	Наличие
	Тип плавкого предохранителя, номинал и отключающая способность	2 x 6,3 А, 250 В переменного тока, 5 x 20 мм, (F) быстрого срабатывания, (L) с низкой отключающей способностью 6,3 А при 250 В переменного тока, IEC 60127
	Режим работы	Продолжительный режим работы
	Модуль RFID: Рабочая частота Напряженность РЧ поля	13,56 МГц 67,92 дБ·мкВ/м на расстоянии 3 м
	Сенсорный экран:	177,8 мм (800 x 480), 24-битный цвет, широкий угол обзора: 170°
	Регулируемая громкость звука	0–52 дБА
	Класс защиты (IP)	IPX0
	Тип оборудования:	Класс I
	Тип рабочей части	BF
	Тип заземления	Защитное заземление; при подключении к источнику питания в учреждении
	Кабели питания	
	Номинальный ток	10 А
	Номинальное напряжение	Максимум 250 В переменного тока
	Номинальная частота	50/60 Гц
	Номинальный размер сечения медного провода	3 X 1,00 мм ² ≤ размер сечения провода < 3 X 1,50 мм ²
	Тип коннектора	IEC 60320 C13
	Длина кабеля	3,0 м, 2,5 м
	Масса	270 г
	Номинальная температура	минимум от 0 °C до 70 °C
	Номинальная воспламеняемость	минимум UL 94 V-2, IEC 60332-1
	Тип кабеля	SJT, H05VV-F, HVCTF, RVV или эквивалентный (без экранирования)
	Электрическая прочность диэлектрика	1500 В переменного тока в течение 60 секунд между фазой/нейтралью и защитным заземлением
	Сеть электропитания	Вилка кабеля должна быть снабжена

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
		контактом заземления
	Программное обеспечение	
	Версия программного обеспечения	2.0.0
	Дата релиза	07.05.2020
	Класс программного обеспечения (по МЭК 62304)	C
3	7400004000	Кабель ТРХ
	Длина (м)	3,66
	Диаметр шнура (мм)	5
	Масса (г)	263
	Входное питание	Входное: 40 В (постоянный ток)
4	5100008000	Педаль ножная TPS
	Длина (мм) $\pm 5\%$	231
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	297
	Высота (мм) $\pm 5\%$	48,2
	Масса (кг)	2,6
	Длина кабеля (см)	457
	Класс защиты	IPX7
	Входное питание	Входное: 5 В (постоянный ток)
5	5400007000	Педаль ножная NSE
	Длина (мм) $\pm 5\%$	240
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	178
	Высота (мм) $\pm 5\%$	64
	Масса (кг)	1,8
	Длина кабеля (м)	4,6
	Степень защиты от внешних воздействий	IPX8
	Входное питание	Входное: 5 В (постоянный ток)
6	7400009000	Ручной переключатель ТРХ
	Длина (мм)	155
	Диаметр (мм)	23
	Масса (г)	73
	Принадлежности:	
1	5400050001	Кассета ирригационная артикул 5400050001
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	18.2
	Масса (г)	21,6
2	5400050002	Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	17,4
	Масса (г)	181
3	7102454000	Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	444
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	277
	Высота (мм) $\pm 5\%$	146
	Масса (кг)	2,65
4	7102450040	Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040
	Длина (мм) $\pm 5\%$	444
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	277
	Высота (мм) $\pm 5\%$	191
	Масса (кг)	2,96
	Рукоятки	4
	Насадки	10
5	7102453040	Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
	Длина (мм) $\pm 5\%$	250
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	251
	Высота (мм) $\pm 5\%$	114
	Масса (кг)	1,7
6	1900375010	Лоток стерилизационный артикул 1900375010
	Длина (мм) $\pm 5\%$	403
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	251
	Высота (мм) $\pm 5\%$	112
	Масса (кг)	3,04
7	6400277010	Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010
	Длина (мм) $\pm 5\%$	403
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	251
	Высота (мм) $\pm 5\%$	112
	Масса (кг)	2,95
8	4100131132	Ключ артикул 4100131132
	Длина (мм) $\pm 5\%$	70
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	11
	Высота (мм) $\pm 5\%$	81
	Масса (г)	60
9	1331001009	Ключ "1/4" артикул 1331001009
	Длина (мм) $\pm 5\%$	55
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	11
	Высота (мм) $\pm 5\%$	70,9
	Масса (г)	195
10	1355005000	Ключ "5/32" артикул 1355005000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	60
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	12,5
	Высота (мм) $\pm 5\%$	73
	Масса (г)	205
11	1322000000	Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000
	Длина рукоятки (мм) $\pm 5\%$	63,3
	Диаметр рукоятки (мм) $\pm 5\%$	22
	Длина стержня(мм) $\pm 5\%$	68
	Высота шестигранника (мм) $\pm 5\%$	3,4
	Масса (г)	68 г
12	4100400000	Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	112
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	22,5
	Масса (г)	172
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	Лезвия серии 5400-134-XXX: 10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 3 раза Все прочие лезвия: 10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 4 раза
	Перерыв между циклами	30 минут
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
13	4100132000	Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
	Длина (мм) $\pm 5\%$	83
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	25,2
	Масса (г)	137,3
	Класс защиты	IPX0
14	4100131000	Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	108,7
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,7
	Масса (г)	209
	Класс защиты	IPX0
15	4505133000	Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	120
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	31,5
	Масса (г)	330
	Класс защиты	IPX0
16	4505134000	Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	105
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,5
	Масса (г)	245
	Класс защиты	IPX0
17	4100231000	Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	116,9
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,8
	Масса (г)	295,5
	Класс защиты	IPX0
18	4100210000	Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	111,0
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,8
	Масса (г)	289,5
	Класс защиты	IPX0
19	4100110000	Патрон дрели AO малый артикул 4100110000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	92,7
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	25,1
	Масса (г)	169,0
	Класс защиты	IPX0
20	4100135000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	85
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	25,1
	Масса (г)	150,8
	Класс защиты	IPX0
21	4100235000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	104
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,7
	Масса (г)	248,4
	Класс защиты	IPX0
22	4100120000	Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	69,9
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	22,4
	Масса (г)	91
	Класс защиты	IPX0
23	4100160000	Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	83,8
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	25
	Масса (г)	137,7
	Класс защиты	IPX0

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
24	4100260000	Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	107,6
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,7
	Масса (г)	241,7
	Класс защиты	IPX0
25	4100215000	Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	103,7
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	28,7
	Масса (г)	233,7
	Класс защиты	IPX0
26	4100700000	Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	139
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	22
	Масса (г)	173
	Класс защиты	IPX0
27	4100600000	Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	73,9
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	22,3
	Масса (г)	76,5
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	1 мин работы/4 мин покоя, 4 цикла
	Перерыв между циклами	2 часа
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
28	7400015043	Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043
	Длина (мм) $\pm 5\%$	112,8
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,6
	Масса (г)	111
	Класс защиты	IPX0
29	5100015270	Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270
	Длина (мм) $\pm 5\%$	109,0
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,6
	Масса (г)	80,3
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
	Перерыв между циклами	30 минут
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
30	5100015272	Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272
	Длина (мм) $\pm 5\%$	153,5
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,7
	Масса (г)	127,7
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
	Перерыв между циклами	30 минут
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
31	5100015250	Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250
	Длина (мм) $\pm 5\%$	87,2
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,6
	Масса (г)	69,3
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
	Перерыв между циклами	30 минут
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
32	5100015252	Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252
	Длина (мм) $\pm 5\%$	130,9
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,6
	Масса (г)	117
	Класс защиты	IPX0
	Режим работы	Непродолжительный
	Рабочий цикл	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
	Перерыв между циклами	30 минут
	Максимальная температура рабочей части (°C)	Менее 51
33	4500125000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	92,5
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	26,7
	Высота (мм) $\pm 5\%$	138,4
	Масса (г)	280
	Класс защиты	IPX0
34	4500126000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000
	Длина (мм) $\pm 5\%$	92,5
	Ширина (мм) $\pm 5\%$	37,3
	Высота (мм) $\pm 5\%$	135,1
	Масса (г)	290
	Класс защиты	IPX0
35	5100015251	Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251
	Длина (мм) $\pm 5\%$	37
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	14
	Масса (г)	1
	Класс защиты	IPX0
36	5100015271	Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271
	Длина (мм) $\pm 5\%$	16,4
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	18,9
	Масса (г)	22,5
	Класс защиты	IPX0
37	5400031500	Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500

п/п	Каталожный №	Наименование
	Характеристика	Значение
	<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.</i>	
	Длина (мм) $\pm 5\%$	200
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	20
	Масса (г)	9,7
	Класс защиты	IPX0
38	5400034500	Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500
	Длина (мм) $\pm 5\%$	203
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	19,4
	Масса (г)	9,6
	Класс защиты	IPX0
39	5400037500	Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500
	Длина (мм) $\pm 5\%$	218
	Диаметр (мм) $\pm 5\%$	18,4
	Масса (г)	10
	Класс защиты	IPX0

9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

9.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.

Блок управления CORE 2 совместим со следующими изделиями

ОБОРУДОВАНИЕ

REF

Принадлежности

Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Кабель питания блока управления	0996-851-XXX
Ирригационная стойка	5100-050-028
Усиленный комплект батарей CORE	5400-500-000
Кабель измельчителя	5400-704-000
Кабель ручного блока ES6	6292-004-000

Кассеты для ирригации

Кассета для ирригации CORE ESSx/Hummer	5290-075-000
Кассета ирригационная	5400-050-001
Кассета ирригационная двойная	5400-050-002

Ручные переключатели

Универсальный ручной переключатель TPS	5100-009-000
Универсальный ручной переключатель CORE	5400-009-000
Ручной переключатель дрели CORE UNT	5400-111-000
Ручной переключатель CORE Saber	5400-121-000
Ручной переключатель CORE Sumex	5400-131-000
Ручной переключатель электрической системы RemB	6400-009-000

Ножные переключатели

Ножной переключатель CORE	5402-007-000
TPS с двумя педалями	0275-701-400

Однонаправленный ножной переключатель TPS	5100-007-000
Педаль ножная	5100-008-000
Педаль ножная NSE	5400-007-000
Двигатели	
Шейвер для малых суставов TPS	0275-601-500
Шейвер Formula с ножным управлением	0375-701-500
Шейвер Formula с ручным управлением	0375-704-500
Formula 180	0375-708-500
Возвратно-поступательная микропила TPS	5100-031-00
Микропривод TPS	5100-088-00
Возвратно-поступательная пила TPS XL	5100-131-000
Ручной блок Hummer 4	5290-601-100
Ручной блок CORE ESSx	5290-601-200
Микросверло CORE	5400-015-000
Возвратно-поступательная пила CORE	5400-031-000
Сагиттальная пила CORE	5400-034-000
Реципрокная пила CORE	5400-037-000
Универсальный привод CORE	5400-099-000
Сверло CORE U	5400-100-000
Сверло CORE UHT	5400-110-000
Сверло CORE Saber	5400-120-000
Модифицированная дрель CORE Saber	5400-120-000S1
Дрель CORE Sumex	5400-130-000
CORE Sumex MS1	5400-130-000S1
Дрель-импактор CORE	5400-300-000
Измельчитель CORE	5400-700-000
Двигатель Pi Drive	5407-100-000
Двигатель Pi Drive Plus	5407-300-000
Сверло S2	5450-400-000
Роторный ручной блок с одной клавишей ES6	6293-000-000
Роторный блок с двумя клавишами ES6	6295-000-000
Реципрокная пила ES6	6296-000-000
Пила-стернотом ES6	6297-000-000
Сагиттальная пила ES6	6298-000-000
Пила Precision с колебательным движением наконечника ES6	6299-000-000
Электрическое микросверло RemB	6400-015-000
Электрическая возвратно-поступательная пила RemB	6400-031-000
Электрическая сагиттальная пила RemB	6400-034-000
Электрическая реципрокная пила RemB	6400-037-000
Электрическая дрель для введения штифтов RemB	6400-062-000
Электрический универсальный привод RemB	6400-099-000
Высокоточное тонкое реципрокное лезвие компании «Страйкер», 0,010 дюйма	5100-437-010
Привод силового инструмента CORE с программным обеспечением версии 7.0. или выше	5400-050-000

Рукоятки также совместимы с Блоком управления CORE.

Пила сагиттальная TPX совместима со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Лезвия	серия 2296-003-XXX
	серия 2296-023-XXX
	серия 2296-033-XXX
	серия 5400-003-XXX

	серия 5400-031-XXX
	5400-033-527
	серия 5400-134-XXX
Кабель ТРХ	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Универсальный привод ТРХ совместим со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Проводник ТРХ для спиц совместим со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

ОПИСАНИЕ	Артикул
Кабель ТРХ	7400-009-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Спица Киршнера	серия 1346-XXX-000

Пила осцилляторная ТРХ XL совместима со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

ОПИСАНИЕ	Артикул
Лезвия	серия 0296-031-XXX
	серия 0277-031-XXX
Торцевой ключ адаптера осциллирующей пилы	1322-000-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Кабель ТРХ	7400-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000

Пила осцилляторная TPX совместима со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

ОПИСАНИЕ	Артикул
Лезвия	серия 2296-003-XXX серия 2296-023-XXX серия 2296-033-XXX серия 5400-003-XXX серия 5400-031-XXX 5400-033-527 серия 5400-134-XXX
Кабель TPX	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель TPX	7400-009-000

Пила реципрокная TPX совместима со следующими изделиями

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000
ОПИСАНИЕ	Артикул
Лезвия	серия 5100-037-XXX серия 5100-137-XXX серия 5100-337-XXX серия 5100-437-XXX
Распаторы	серия 5100-037-XXX
Кабель TPX	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель TPX	7400-009-000

Кассета ирригационная артикул 5400050001 предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многоразового пользования

ОПИСАНИЕ	REF
Консоль CORE	5400-050-000
Авто ирригатор CORE	5400-206-000
Ирригационная трубка (на выбор)	5100-050-028

Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002 предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многоразового пользования

ОПИСАНИЕ	REF
Консоль CORE	5400-050-000
Ирригационная трубка (на выбор)	5100-050-028

Кабель TRX предназначен для использования со следующими компонентами системы «Страйкер»

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Рукоятки комплексного оборудования для операционной (в том числе с Блоком управления CORE 2)	серия 5400-XXX-XXX
Электрические рукоятки RemB	серия 6400-XXX-XXX
Рукоятки TRX	серия 7400-XXX-XXX

10. Информация о маркировке

Макет русскоязычного стикера изделия «Микродрель TRX» для обращения на территории Российской Федерации

REF 7400-015-000		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Микродрель TRX			
Место производства: XXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 10 раз			
Перерыв между циклами: 30 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Пила сагиттальная TRX» для обращения на территории Российской Федерации

REF 7400-034-000		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Пила сагиттальная TRX			
Место производства: XXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX: Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут Все другие режущие лезвия: Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Пила реципрокная ТРХ» для обращения на территории Российской Федерации

REF 7400-037-000		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Пила реципрокная ТРХ			
Место производства: XXXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 сек. Вкл. / 20 сек. Выкл., 4 раза			
Перерыв между циклами: 40 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Пила осцилляторная ТРХ» для обращения на территории Российской Федерации

REF 7400-031-000		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Пила осцилляторная ТРХ			
Место производства: XXXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
<u>Рабочий цикл:</u> Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX: Продолжительность цикла: 10 сек. Вкл. / 10 сек. Выкл. Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут			
Все другие режущие лезвия: Продолжительность цикла: 10 сек. Вкл. / 10 сек. Выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Пила осцилляторная ТРХ XL» для обращения на территории Российской Федерации

REF	7400-131-000		stryker Design
№ РЗН	от	года	
Пила осцилляторная TPX XL			
Место производства:	Производитель:		
XXXXXXX	Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA		
Рабочий цикл: 10 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 4 раза			
Перерыв между циклами: 30 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Универсальный привод TPX» для обращения на территории Российской Федерации

REF	7400-099-000		stryker Design
№ РЗН	от	года	
Универсальный привод TPX			
Место производства:	Производитель:		
XXXXXXX	Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA		
Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз			
Перерыв между циклами: 45 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Проводник TPX для спиц» для обращения на территории Российской Федерации

REF 7400-062-000		stryker Design	
№ РЗН:	от	года	
Проводник TPX для спиц			
Место производства: XXXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз			
Перерыв между циклами: 45 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Ключ "1/4" артикул 1331001009» для обращения на территории Российской Федерации

REF 1331-001-009		stryker Design	
№ РЗН:	от	года	
Ключ "1/4" артикул 1331001009			
Место производства: XXXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000» для обращения на территории Российской Федерации

REF 4100-400-000		stryker Design	
№ РЗН:	от	года	
Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000			
Место производства: XXXXXXX		Производитель: Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
<u>Рабочий цикл</u> Лезвие серии 5400-134-XXX: 10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 3 раза Все прочие лезвия: 10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 4 раза Перерыв между циклами 30 минут			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000» для обращения на территории Российской Федерации

REF 4100-600-000		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000			
Место производства:		Производитель:	
XXXXXXX		Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 1 мин работы/4 мин покоя, 4 цикла			
Перерыв между циклами: 2 часа			
			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270» для обращения на территории Российской Федерации

REF 5100-015-270		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270			
Место производства:		Производитель:	
XXXXXXX		Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 секунд вкл./20 секунд выкл. 10 раз			
Перерыв между циклами: 30 минут			
			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272» для обращения на территории Российской Федерации

REF 5100-015-272		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272			
Место производства:		Производитель:	
XXXXXXX		Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 секунд вкл./20 секунд выкл. 10 раз			
Перерыв между циклами: 30 минут			
			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250» для обращения на территории Российской Федерации

REF 5100-015-250		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250			
Место производства:		Производитель:	
XXXXXXX		Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 секунд вкл./20 секунд выкл. 10 раз			
Перерыв между циклами: 30 минут			
			

Макет русскоязычного стикера изделия «Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252» для обращения на территории Российской Федерации

REF 5100-015-252		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252			
Место производства:		Производитель:	
XXXXXXX		Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA	
Рабочий цикл: 20 секунд вкл./20 секунд выкл. 10 раз			
Перерыв между циклами: 30 минут			
			

Далее информация на оригинальных маркировках дублируется на нескольких языках.

Примеры маркировки медицинских изделий и принадлежностей

п/п	Каталожный №	Наименование
1	Рукоятка, варианты исполнения:	
	7400015000	Микродрель TPX

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

TPX™ Micro Drill

REF 7400-015-000

SN 0123456789

QTY 1

Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 328-7700 (800) 253-3210

EC REP Stryker European Operations B.V.
Herkenbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



(01)07613327483048(21)0123456789

1901-01-01
Assembled in USA
-20° C 40° C
50 kPa 106 kPa
10% 75%

CE 0197
Rx ONLY



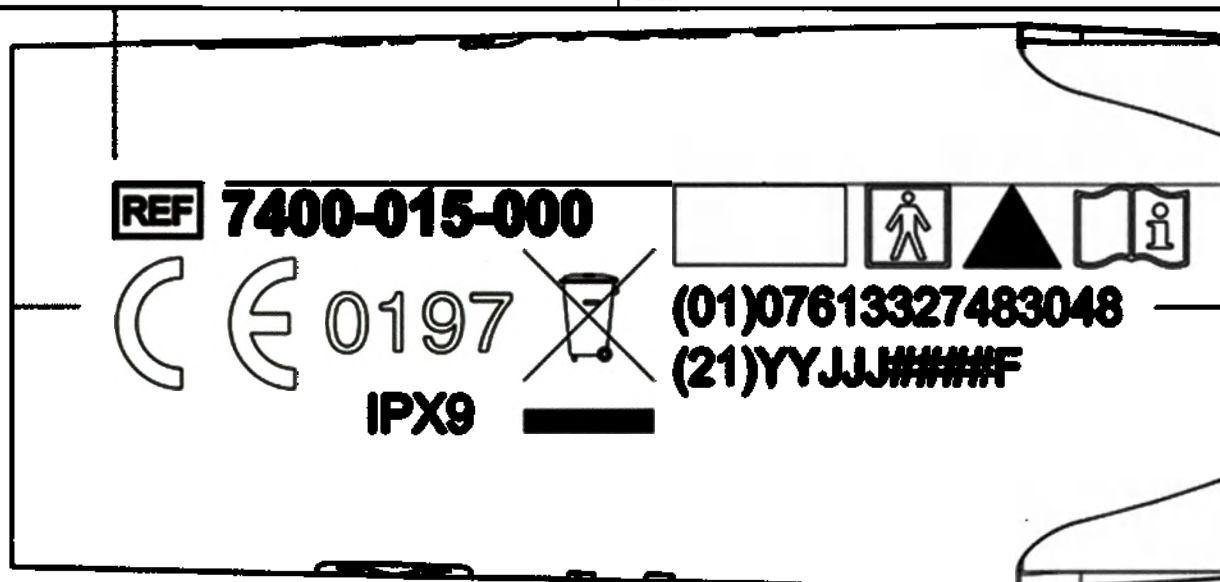
70000330082 Rev-AA

U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

Assembled in USA	Собрано в США
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа



7400034000

Пила сагиттальная TPX

stryker

TPX™ Sagittal Saw

REF 7400-034-000

SN 0123456789

QTY 1

Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 328-7700 (800) 253-3210

EC REP Stryker European Operations B.V.
Herkenbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



(01)07613327482980(21)0123456789

1901-01-01
Assembled in USA
-20° C 40° C
50 kPa 106 kPa
10% 75%

CE 0197
Rx ONLY



70000330079 Rev-AA

U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

Assembled in USA	Собрано в США
------------------	---------------

п/п	Каталожный №	Наименование
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа

REF 7400-034-000

CE 0197

IPX9

(01)07613327482980

(21)YYJJ####F

7400037000	Пила реципрокная TPX
------------	----------------------

stryker

TPX™ Reciprocating Saw

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

EC REP Stryker European Operations B.V.
Heriksborgweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands

(01)07613327483000(21)0123456789

REF 7400-037-000

SN 0123456789

QTY 1

1901-01-01

Assembled in USA

CE 0197

Rx ONLY

700000330001 Rev-AA
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

1001-01-01

-20° C - 40° C

50 kPa 100 kPa

10% 75%

Перевод информации на русском языке:

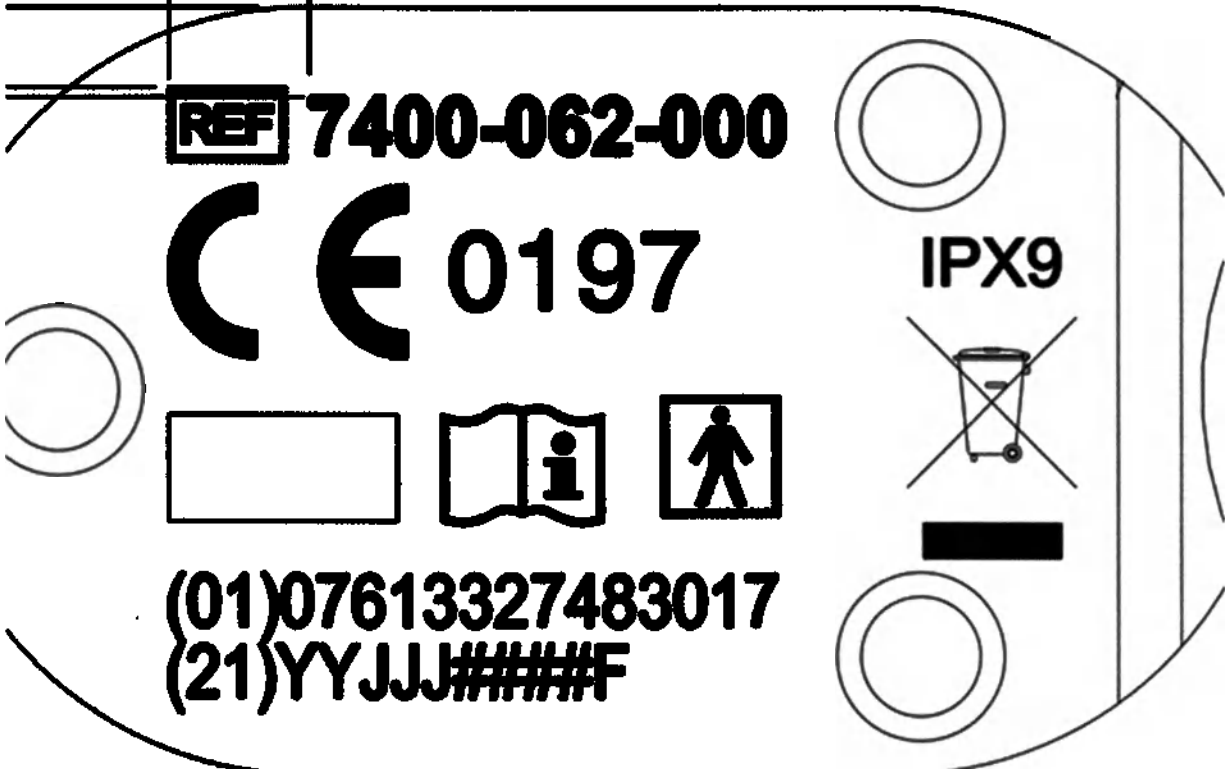
Assembled in USA	Собрано в США
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

п/п	Каталожный №	Наименование						
	REF 7400-037-000  0197 IPX9 (01)07613327483000 (21)YYJJ####F							
	7400031000	Пила осцилляторная TPX						
stryker TPX™ Oscillating Saw REF 7400-031-000 SN 0123456789 QTY 1 Stryker Instruments 4100 E. Milliken Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations B.V. Henkelbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands 1901-01-01 Assembled in USA CE 0197 Rx ONLY 70000336980 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents 1001-01-01 40° C 106 kPa 75% -20° C 50 kPa 10% (01)07613327482973(21)0123456789 70000336980 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents Перевод информации на русском языке: <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Assembled in USA</td> <td>Собрано в США</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патент США</td> </tr> <tr> <td>kPa</td> <td>кПа</td> </tr> </tbody> </table>			Assembled in USA	Собрано в США	U.S. Patents	Патент США	kPa	кПа
Assembled in USA	Собрано в США							
U.S. Patents	Патент США							
kPa	кПа							

п/п	Каталожный №	Наименование
 7400-031-000  0197 IPX9  (01)07613327482973 (21)YYJJJNNNF		
	7400131000	Пила осцилляторная TPX XL
stryker TPX™ XL Oscillating Saw REF 7400-131-000 SN 0123456789 QTY 1 Stryker Instruments 4100 E. Mishawaka Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 222-7700 (800) 253-3210 BC REF Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands 1801-01-01 Assembled in USA CE 0197 Rx ONLY 700000336085 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents 40° C 50 kPa 106 kPa 10% 75%  (01)07613327483024(21)0123456789  		
Перевод информации на русском языке:		
Assembled in USA		Собрано в США
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа

п/п	Каталожный №	Наименование						
	REF 7400-131-000  0197 IPX9 (01)07613327483024 (21)YYJJ####F							
	7400099000	Универсальный привод TPX						
stryker TPX™ Universal Driver REF 7400-099-000 SN 0123456789 QTY 1 Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations B.V. Henricusbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)07613327482997(21)0123456789 1901-01-01 Assembled in USA -20° C 40° C 50 kPa 106 kPa 10% 75% CE 0197 Rx ONLY 700000336883 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents Перевод информации на русском языке: <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Assembled in USA</td> <td>Собрано в США</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патенты США</td> </tr> <tr> <td>kPa</td> <td>кПа</td> </tr> </tbody> </table>			Assembled in USA	Собрано в США	U.S. Patents	Патенты США	kPa	кПа
Assembled in USA	Собрано в США							
U.S. Patents	Патенты США							
kPa	кПа							

п/п	Каталожный №	Наименование
 € 0197  REF 7400-099-000  (01)07613327482997 (21)YYJJ####F    		
7400062000	Проводник ТРХ для спиц	
stryker TPX™ Wiredriver REF 7400-082-000 SN 0123456789 QTY 1  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  1901-01-01 Assembled in USA CE 0197 R_x ONLY 700000338984 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents -20° C 40° C 50 kPa 106 kPa 10% 75%    (01)07613327483017(21)0123456789		
Перевод информации на русском языке:		
Assembled in USA	Собрано в США	
U.S. Patents	Патенты США	
kPa	кПа	

п/п	Каталожный №	Наименование
		 REF 7400-062-000 CE 0197 IPX9 (01)07613327483017 (21)YYJJ####F
2	5400052000	Блок управления CORE 2

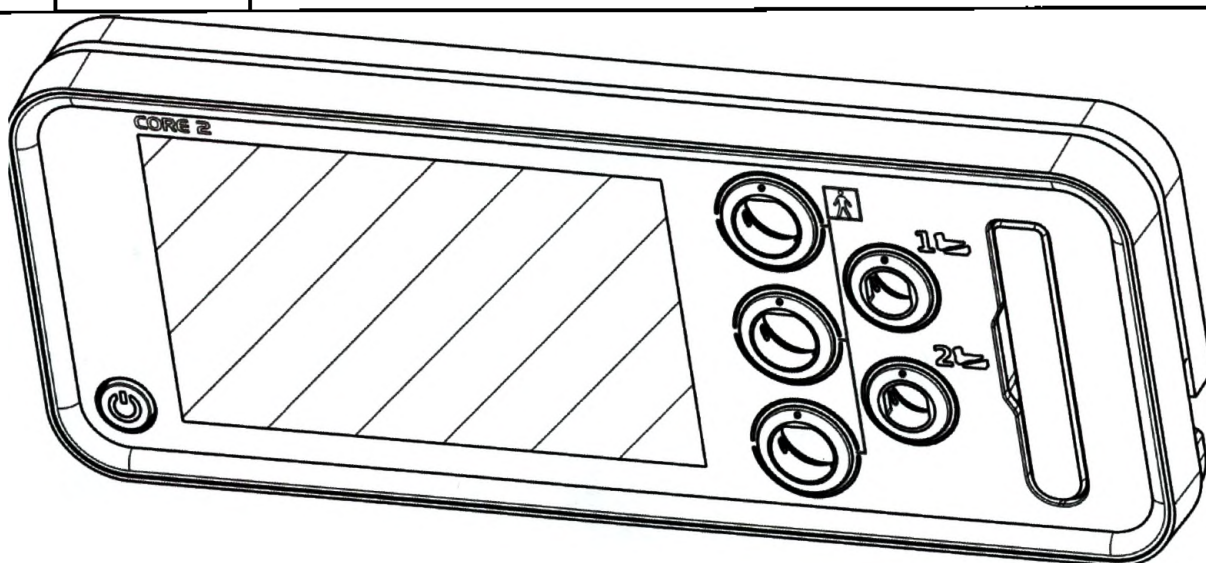
п/п	Каталожный №	Наименование
 REF 5400-052-000 CORE™ 2 Console, Consola, Konsole, Console, Consolle, Console, Konsol, Konsol, Konsoli, Consola, Konsoll, Konsola, Konsol, コンソール, 控制台, 콘솔   R_x ONLY QTY 1  2017-11-17  20 °C 40 °C  50 kPa 106 kPa  10 % 75 % SN 1732100849  Stryker Instruments 4100 E. Miham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 U.S. Patents. www.stryker.com/patents EC RSP C E 0197 Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands 5400-052-702 Rev. Assembled in USA  (01)07613327290505(21)1732100849 		
Перевод информации на русском языке:		
Assembled in USA		Собрано в США
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа

п/п	Каталожный №	Наименование
		stryker CORE™ 2 Console Contains RFID Module: 4 CHANNEL RFID MODULE FCC ID: Q9R-5400052020 IC ID: 4919A-5400052020 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Note that the FCC regulations provide that changes or modifications not expressly approved by Stryker Instruments could void your authority to operate this equipment. U.S. Patents: www.stryker.com/patents REF 5400-052-000 SN 0000000000 2017-12-21 100-240V ~ 50/60Hz 6-3A CE 0197 Assembled in USA Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 5400-052-701 Rev-AA F 6.3AL, 250V

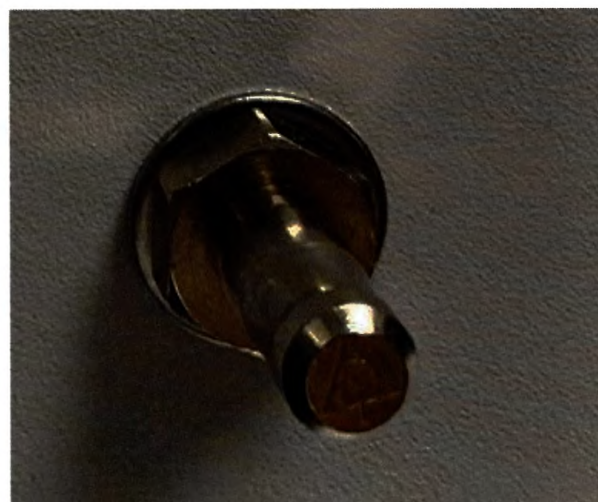
Перевод информации на русском языке:

Contains RFID Module: 4 CHANNEL RFID MODULE	Содержит Модуль RFID: 4-канальный Модуль RFID
FCC ID	Уникальный идентификатор Федеральной комиссии по связи США
IC ID	Уникальный идентификатор Министерства промышленности Канады
The device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Note that the FCC regulations provide that changes or modifications not expressly approved by Stryker Instruments could void your authority to operate this equipment.	Устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) это устройство не может создавать вредных помех и (2) это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу. Обратите внимание, что правила Федеральной комиссии по связи предусматривают, что изменения или модификации, не одобренные Stryker Instruments, могут лишить вас права на эксплуатацию этого оборудования.
100-240V ~ 50/60Hz 6-3A	Входное напряжение: 100-240 В, 50/60 Гц, 6-3 А
F 6.3AL, 250V	Плавкий предохранитель (F) быстрого срабатывания, 6,3 А, 250 В переменного тока, (L) с низкой отключающей способностью
Assembled in USA	Собрано в США
U.S. Patents	Патенты США

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------



Маркировка зажима



3	7400004000	Кабель TPX
---	------------	------------

stryker

TPX™ Cord

For use with the Stryker CORE™, RemB® and TPX™

REF 7400-004-000

LOT 0123456789

QTY 1

Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 323-7700 (800) 263-3210

SC RSP Stryker European Operations B.V.
Heriksborgweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



1901-01-01
Assembled in USA
-20° C 40° C
50 kPa 106 kPa
10% 75%

CE
R_x ONLY



700000330000 Rev-AA
U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

For use with the Stryker CORE™, RemB® and TPX™

Для использования с приводом силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше, системой микроощных инструментов RemB, с системой

п/п	Каталожный №	Наименование
		TPX
	Assembled in USA	Собрано в США
	U.S. Patents	Патенты США
	kPa	кПа
	Принадлежности:	
1	5100008000	Педаль ножная.



REF

 5100-008-000

TPS™ Footswitch

For use with the Stryker CORE™ and Total Performance Systems

 Consult instructions for use

R_x ONLY


QTY 1



40 °C
-20 °C



106 kPa
50 kPa



75 %
10 %



Stryker Instruments
4100 E. Miliam
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 323-7700 (800) 253-3210

EC REP

Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

5100-008-704 Rev-H



(01)04546540971272(21)1000000000

SN

 1000000000

Перевод информации на русском языке:

For use with the Stryker CORE™ and Total Performance Systems	Для использования с приводом силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше и универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS)
Consult instructions for use	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

п/п	Каталожный №	Наименование				
 TPS™ Footswitch IPX7  0036-001-008 label  Stryker Instruments 1941 Stryker Way Portage, MI 49002 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations Limited Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland REF 5100-008-000 SN 0123456789  2019-11-11  MD   Assembled in USA U.S. Patents: www.stryker.com/patents 5100-008-703 Rev-AA						
Перевод информации на русском языке: <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Assembled in USA</td> <td style="width: 50%;">Собрано в США</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патенты США</td> </tr> </table>			Assembled in USA	Собрано в США	U.S. Patents	Патенты США
Assembled in USA	Собрано в США					
U.S. Patents	Патенты США					
2	5400007000	Педаль ножная NSE.				

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

REF 5400-007-000

NSE Footswitch

For use with Stryker CORE™ System

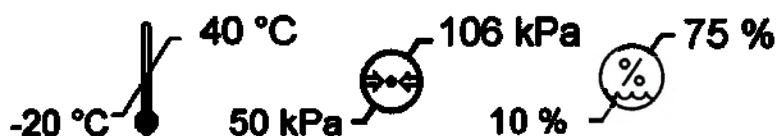


Consult instructions for use

R_x ONLY



QTY 1



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



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

5400-007-701 Rev-C



(01)07613154879205(21)1000000000



1900-12-24



1000000000

Перевод информации на русском языке:

For use with Stryker CORE™ System	Для использования с приводом силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше
Consult instructions for use	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

п/п	Каталожный №	Наименование
stryker NSE Footswitch IPX8 For use with REF 5400-050-000, 5400-052-000 Stryker Instruments 1941 Stryker Way Portage, MI 49002 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park Canigwohill, Co Cork T45HX08 Ireland U.S. Patents: www.stryker.com/patents REF 5400-007-000 SN 0123456789  2019-11-11  (01)07613154879205(21)0123456789  MD R_x ONLY   5400-007-702 Rev-AB		
Перевод информации на русском языке:		
For use with		Для использования с
U.S. Patents		Патенты США
3	5400050001	Кассета ирригационная артикул 5400050001

п/п	Каталожный №	Наименование
	stryker REF 5400-050-001   STERILE EO CORE™ Disposable Irrigation Cassette, Casete de irrigación desechable, Irrigationskassette für den Einmalgebrauch, Cassette d'irrigation jetable, Cassetta di irrigazione monouso, Disposable irrigatiecassette, Spółkassett för engångsbruk, Skyllkassette til engangsbrug, Kertäkäyttöinen huuhtelukasetti, Cassete de irrigação descartável, Irrigasjonskassett til engangsbruk, Kaseta do irygacji do jednorazowego użytku, Αναλκώσιμη κασέτα καταπονομού, Tek Kullanımlık İrigasyon Kaseti, 灌流使い捨てカセット, 一次性使用冲洗盒, 일회용 관류 카세트 For use with Stryker CORE Powered Instrument Driver and CORE Auto Irrigator, Para uso con la consola de control de instrumentos motorizados CORE de Stryker y el irrigador automático CORE, Zum Gebrauch mit dem Stryker CORE-Antrieb für motorbetriebene Instrumente und CORE-Autoirrigator, À utiliser avec le moteur de l'instrument électrique CORE et l'irrigateur automatique CORE Stryker, Per l'uso con l'azionatore di strumenti elettrici Stryker CORE e con l'irrigatore automatico CORE, Voor gebruik met Stryker CORE besturingseenheid voor elektrische instrumenten en CORE-auto-irrigator, För användning med Stryker CORE styrenhet för motordrivet instrument och CORE automatisk irrigator, Anvendes sammen med Stryker CORE elektrisk instrumentdrev og CORE autoirrigator, Käytetään yhdessä Stryker CORE -moottorikäyttöisten instrumenttien ohjaimen ja automaattisen CORE-huuhtelulaitteen kanssa, Para utilização com o controlador de instrumentos eléctricos CORE e o irrigador automático CORE da Stryker, For bruk med Stryker CORE drivenhet for strømndrevne instrumenter og CORE automatisk irrigator, Do używania z zasilanym napędem narzędzi CORE firmy Stryker oraz auto-irygatorem CORE, Για χρήση με οδηγό ηλεκτρικού εξοπλισμού CORE και συσκευή αυτόματου καταπονομού CORE της Stryker, Stryker CORE Elektrik Güçlü Alet Sürücü ve CORE Otomatik İrigatör ile kullanılmak içindir, Stryker CORE電動器具ドライバーおよびCORE自動イリゲーターと併用, 适用于 Stryker CORE 电动仪器驱动器和 CORE 自动冲洗器, Stryker CORE 전동 기기 드라이버 및 CORE 자동 관류기와 함께 사용 LOT 01  2016-05-19 QTY 10 R_x ONLY   Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 U.S. Patents: www.stryker.com/patents 5400-050-713 Rav-H  Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)34546540427299(17)160519(10)01  0197 	
Перевод информации на русском языке:		
For use with Stryker CORE Powered Instrument Driver and CORE Auto Irrigator		Для использования с Приводом силового инструмента CORE с программным обеспечением версии 7.0. или выше и с Авто ирригатором CORE
U.S. Patents		Патенты США
4	5400050002	Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002

п/п	Каталожный №	Наименование
	stryker REF 5400-050-002   STERILE EO CORE™ Dual Irrigation Disposable Cassette, Casete de irrigación doble desechable, Doppel-Irrigationskassette für den Einzelgebrauch, Cassette d'irrigation double jetable, Cassetta di irrigazione doppia monouso, Disposable dubbele irrigatiecassette, Dubbel spolkassett för engångsbruk, Dobbelt skyllekassette til engangsbrug, Kartakäyttöinen kaksoisluuhuhtelukassetti, Cassete de irrigação dupla descartável, Dobbelt irrigasjonskassett til engangsbruk, Podwójna kaseta do irygacji do jednorazowego użytku, Διπλή αναλώσιμη κασέτα κατανομικού, Çift İrigasyonlu Tek Kullanımlık Kaset, デュアル灌流使い捨てカセット, 一次性双工冲洗盒, 이중 관류 일회용 카세트 For use with Stryker CORE Powered Instrument Driver, Para uso con la consola de control de instrumentos motorizados CORE de Stryker, Zum Gebrauch mit dem Stryker CORE-Antrieb für motorbetriebene Instrumente, À utiliser avec le moteur de l'instrument électrique CORE Stryker, Per l'uso con l'azionatore di strumenti elettrici Stryker CORE, Voor gebruik met Stryker CORE besturingseenheid voor elektrische instrumenten, För användning med Stryker CORE styrenhet för motordrivet instrument, Användes sammen med Stryker CORE elektrisk instrumentdrev, Käytetään yhdessä Stryker CORE -moottorikäyttökäsen instrumenttien ohjaimen kanssa, Para utilização com o controlador de instrumentos eléctricos CORE de Stryker, Til bruk med Stryker CORE driverhet for strøm-drevne instrumenter, Do używania z zasilanym napędem narzędzi CORE firmy Stryker, Για χρήση με οδηγό ηλεκτρικού εξοπλισμού CORE της Stryker, Stryker CORE Elektrik Güçlü Alet Sürücü ile kullanılmak içindir, Stryker CORE電動器具ドライバーと併用, 适用于 Stryker CORE 电动仪器驱动装置, Stryker CORE 전동 기기 드라이버와 함께 사용	
	LOT 01  2016-05-19 QTY 10 R_x ONLY  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 U.S. Patents: www.stryker.com/patents 5400-050-723 Rev-F  Stryker European Operations B.V. Herikbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands   (01)34546540427305(17)160519(10)01  0197 	
Перевод информации на русском языке:		
For use with Stryker CORE Powered Instrument Driver		Для использования с Приводом силового инструмента CORE с программным обеспечением версии 7.0. или выше
U.S. Patents		Патенты США
5	70000033690 0	Ручной переключатель TPX.

п/п	Каталожный №	Наименование
 TPX™ Handswitch For use with REF 7400-034-000, 7400-031-000, 7400-037-000, 7400-016-000, 7400-131-000 REF 7400-009-000 LOT 0123456789 QTY 1  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 EC REP Stryker European Operations B.V. Herkenbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)07613327483055(10)0123456789 1901-01-01 Assembled in USA CE Rx ONLY 70000330678 Rev-AA U.S. Patents: www.stryker.com/patents 100°C 50 kPa 106 kPa 10% 75% 		

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

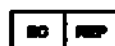
REF 7102-454-040

3/4 Size x 6 inch (150 mm) Case, Caja de tamaño 3/4 x 150 mm, Behälter in 3/4-Größe x 150 mm, Boîtier de taille 3/4 x 150 mm, Cassette misura 3/4 x 150 mm, Cassette 3/4 maat x 150 mm, 3/4 storlek 150 mm kassett, 3/4 str. x 150 mm kasse, 3/4-kokoinen x 150 mm kotelo, Caixa de tamanho 3/4 x 150 mm, 3/4 størrelse x 150 mm boks, Kaseta, rozmiar 3/4 x 150 mm, Θήκη μεγέθους 3/4 x 150 mm, 3/4 Büyüklük x 150 mm Kutu, 3/4サイズ x 150 mm ケース, 3/4 尺寸 x 150 mm 灭菌盒, 3/4 치수 x 150 mm 케이스



R_x ONLY QTY 1

Manufactured for:
 **Stryker Instruments**
 4100 E. Milham
 Kalamazoo, MI 49001 USA
 (269) 323-7700 (800) 253-3210
 U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Stryker European Operations B.V.
 Herikerbergweg 110 | Amsterdam
 1101 CM
 Netherlands
 7102-454-705 Rev-C



(01)04546540682468



Перевод информации на русском языке:

3/ 4 Size x 6 inch (150 mm) Case	Контейнер размера 3/4 x 6 дюймов (150 мм)
Manufactured for	Изготовлено для
U.S. Patents	Патенты США
7	7102450040
Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040	

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

REF 7102-450-040

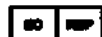
3/4 Size x 8 inch (200 mm) Case, Caja de tamaño 3/4 x 200 mm, Behälter in 3/4-Größe x 200 mm, Boîtier de taille 3/4 x 200 mm, Cassette misura 3/4 x 200 mm, Cassette 3/4 maat x 200 mm, 3/4 storlek 200 mm kassett, 3/4 str. x 200 mm kasse, 3/4-kokoinen x 200 mm kotelo, Caixa de tamanho 3/4 x 200 mm, 3/4 størrelse x 200 mm boks, Kaseta, rozmiar 3/4 x 200 mm, Θήκη μεγέθους 3/4 x 200 mm, 3/4 Bőydikő x 200 mm Készlet, 3/4 サイズ x 200 mm ケース, 3/4 尺寸 x 200 mm 灭菌盒, 3/4 치수 x 200 mm 케이스



Rx ONLY QTY 1



Manufactured for:
Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 323-7700 (800) 253-3210
U.S. Patents: www.stryker.com/patents



CE
Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands
7102-450-705 Rev-C



(81)04546540682420



Перевод информации на русском языке:

3/ 4 Size x 8 inch (200 mm) Case		Контейнер размера 3/4 x 8 дюймов (200 мм)
Manufactured for		Изготовлено для
U.S. Patents		Патенты США
8	7102453000	Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040

п/п	Каталожный №	Наименование
stryker[®] REF 7102-453-010 System 7 Sternum/Sabo Insert Tray R_x ONLY REF  •H819710245301000•  Consult instructions for use. CE REP Stryker France ZAC Satoles Green Pusignan Av. de Satoles Green 69881 MEYZIEU Cedex France  Manufactured for: Stryker Instruments 4100 E. Milpelt Kalamazoo, Michigan (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210 7102-453-708 Rev-A		
Перевод информации на русском языке:		
Manufactured for		Изготовлено для
Consult instructions for use		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
9	1900375010	Лоток стерилизационный артикул 1900375010

п/п	Каталожный №	Наименование							
 REF 1900-375-010 Hybrid Insert Tray, Bandeja interior híbrida, Hybrid-Einsatztablett, Plateau d'insertion Hybrid, Vassoio interno Hybrid, Hybrid inzetplateau, Hybrid insatsbricka, Hybrid indsatsbakke, Hybrid-sisäteline, Tabuleiro intermédio híbrido, Hybrid innsettingsbrett, Hybridインサートトレイ, Hybrid 插入托盘, 하이브리드 삽입 트레이									
Manufactured for:  Stryker Instruments 4100 E. Miham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 U.S. Patents: www.stryker.com/patents  Stryker European Operations B.V. Herkbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands 1900-375-703 Rev-A									
  R_x ONLY QTY 1  (01)07613327363616(10)01									
Перевод информации на русском языке: <table border="1"> <tr> <td>Manufactured for</td> <td>Изготовлено для</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патенты США</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>6400277010</td> <td>Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010</td> </tr> </table>			Manufactured for	Изготовлено для	U.S. Patents	Патенты США	10	6400277010	Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010
Manufactured for	Изготовлено для								
U.S. Patents	Патенты США								
10	6400277010	Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010							

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

REF 6400-277-010

Small Bone Insert Tray, Bandeja interior para huesos pequeños, Einsatztablett für den Bereich „Kleine Knochen“, Plateau d'insertion Petits os, Vassoio interno per strumenti ossa piccole, Inzetplateau voor kleine botten, Insetbricka för småben, Insetsbakke, lille knogle, Pienten kuden instrumenttien sisäteline, Tabuleiro de ossos pequenos, Insettingsbrett for små bein, Küçük Kemik Ek Tepesi, 小型骨用インサートトレイ, 小骨插入托盘, 소형 골 삽입 트레이

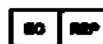


R_x ONLY QTY 1

Manufactured for:



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



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

6400-277-703 Rev-A



(01)07613327173727(10)01



LOT 01

Перевод информации на русском языке:

Manufactured for		Изготовлено для
U.S. Patents		Патенты США
11	4100131132	Ключ артикул 4100131132

п/п	Каталожный №	Наименование
 Universal Chuck Key REF 4100-131-132 QTY 1   Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 oc rep Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)04546540550606  R_x ONLY U.S. Patents: www.stryker.com/patents 4100-131-708 Rev-B 		
Перевод информации на русском языке:		
U.S. Patents		Патенты США
12	1355005000	Ключ "5/32" артикул 1355005000
 5/32 inch (3.97 mm) Key REF 1355-005-000 QTY 1   Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 oc rep Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)04546540029584  R_x ONLY U.S. Patents: www.stryker.com/patents 1355-005-701 Rev-B 		
Перевод информации на русском языке:		
U.S. Patents		Патенты США
13	1322000000	Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

Allen Wrench Assembly

REF 1322-000-000

1901-01-01

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



(01)07613327173758

1322-000-750 Rev-D

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

QTY 1



Перевод информации на русском языке:

U.S. Patents	Патенты США
14	4100400000 Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000

stryker

Sagittal Saw Attachment

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-400-000

SN 123456

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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnen Av. de Sables Green
69001 MEYDEU Cedex
France

10% 75% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C



(01)04546540068323(21)123456



4100-400-705 Rev-F

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY

QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
15	4100132000 Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000

stryker

5/32 inch (3.97 mm) Drill

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-132-000

SN 123456

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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnen Av. de Sables Green
69001 MEYDEU Cedex
France

10% 75% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C



(01)04546540068187(21)123456



4100-132-702 Rev-D

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY

QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
--------------	---------------------

п/п	Каталожный №	Наименование
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа
16	4100131000	Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000

stryker
1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck
 For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-131-000
SN 123456

Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210
Stryker France ZAC Sables Green Puisseux Av. de Sables Green 88881 MEYDIEU Cedex France

10% 75% 106 kPa 40° C
 50 kPa -20° C

CE **Rx ONLY**
 4100-131-703 Rev-F **QTY 1**
 U.S. Patents: www.stryker.com/patents

(01)84546548868176(21)123456

Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

17	4505133000	Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000
----	------------	--

stryker
1/4" (6.4 mm) Locking Keyless Chuck

REF 4505-133-000
SN 5644896311
1901-01-01
QTY 1
Rx ONLY
CE

Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210
Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 | Amsterdam 1101 CM Netherlands

Product of Spain 4505-133-701 Rev-
 U.S. Patents: www.stryker.com/patents

(01)07613327304565(21)5644896311

Перевод информации на русском языке:

Product of Spain	Продукция Испании
U.S. Patents	Патенты США

18	4505134000	Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000
----	------------	--

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

5/32" (4.0 mm) Locking Keyless Chuck

REF 4505-134-000

SN 5644896311

1901-01-01

QTY 1

R_x ONLY

CE



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



Stryker European Operations B.V.
Herkenbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands



(01)07613327304527(21)5644896311

Product of Spain 4505-134-701 Rev-
U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

Product of Spain	Продукция Испании
U.S. Patents	Патенты США
19	4100231000 Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000

stryker

1/4 inch (6.35 mm) Reamer

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-231-000

SN 123456



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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnan Av. de Sables Green
68061 MEYZIEU Cedex
France

10% 75% 100 kPa 40° C
50 kPa -20° C



(01)04546540068224(21)123456

CE

R_x ONLY

4100-231-703 Rev-C
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
20	4100210000 Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000

stryker

AO® Large Reamer

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-210-000

SN 123456



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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnan Av. de Sables Green
68061 MEYZIEU Cedex
France

10% 75% 100 kPa 40° C
50 kPa -20° C



(01)04546540068217(21)123456

CE

R_x ONLY

4100-210-701 Rev-H
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
--------------	---------------------

п/п	Каталожный №	Наименование
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа
21	4100110000	Патрон дрели АО малый артикул 4100110000

stryker

AO® Small Drill

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

Stryker Instruments

4100 E. Milham

Kalamazoo, MI 49001 USA

(269) 323-7700 (800) 253-3210

Stryker France ZAC Salotes Green

Paulignan Av. de Salotes Green

80001 MEYZIEU Cedex

France



(01)04546540068156(21)123456

75% 10% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C

CE **R_x ONLY**

4100-110-700 Rev-E **QTY 1**

U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

22	4100135000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000
----	------------	--

stryker

Hudson® / Modified Trinkle Drill

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

Stryker Instruments

4100 E. Milham

Kalamazoo, MI 49001 USA

(269) 323-7700 (800) 253-3210

Stryker France ZAC Salotes Green

Paulignan Av. de Salotes Green

80001 MEYZIEU Cedex

France



(01)04546540068194(21)123456

75% 10% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C

CE **R_x ONLY**

4100-135-702 Rev-E **QTY 1**

U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

23	4100235000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000
----	------------	---

п/п	Каталожный №	Наименование
stryker Hudson® / Modified Trinkle Reamer For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000 Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 Stryker France ZAC Sables Green Puigman Av. de Sables Green 69001 MEYZIEU Cedex France REF 4100-235-000 SN 123456 75% 106 kPa 40° C 10% 50 kPa -20° C  (01)04546540068231(21)123456 CE Rx ONLY 4100-235-700 Rev-F QTY 1 U.S. Patents: www.stryker.com/patents 		

Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
24	4100120000 Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000

stryker T-Latch Attachment For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000 Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 Stryker France ZAC Sables Green Puigman Av. de Sables Green 69001 MEYZIEU Cedex France		REF 4100-120-000 SN 123456
75% 106 kPa 40° C 10% 50 kPa -20° C		 (01)045465400616700(21)123456
CE Rx ONLY 4100-120-700 Rev-B QTY 1 U.S. Patents: www.stryker.com/patents		

Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
25	4100160000 Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000

stryker Trinkle Drill For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000 Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 Stryker France ZAC Sables Green Puigman Av. de Sables Green 69001 MEYZIEU Cedex France		REF 4100-160-000 SN 123456
75% 106 kPa 40° C 10% 50 kPa -20° C		 (01)04546540068200(21)123456
CE Rx ONLY 4100-160-701 Rev-F QTY 1 U.S. Patents: www.stryker.com/patents		

Перевод информации на русском языке:

п/п	Каталожный №	Наименование
For use with		Для использования с
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа

26 4100260000 Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000

stryker

Trinkle Reamer

For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 6400-000-000

REF 4100-260-000

SN 123456



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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnan Av. de Sables Green
69881 MEYZIEU Cedex
France

10% 75% 50 kPa 106 kPa -20° C 40° C



(01)04546540068248(21)123456



R_x ONLY
4100-260-700 Rev-E QTY 1
U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

For use with		Для использования с
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа

27 4100215000 Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000

stryker

DHS Reamer

REF 4100-215-000

SN 1000000000



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



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands

10% 75% 50 kPa 106 kPa -20° C 40° C



(01)07613327116397(21)1000000000



R_x ONLY
4100-215-700 Rev-C QTY 1
U.S. Patents: www.stryker.com/patents



Перевод информации на русском языке:

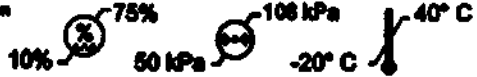
U.S. Patents		Патенты США
--------------	--	-------------

28 4100700000 Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000

п/п	Каталожный №	Наименование
stryker High Speed Bur Attachment For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 5400-000-000  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 France   Stryker France ZAC Sables Green Puisseux Av. de Sables Green 93881 MEYDIEUX Cedex   (01)04546540401717(21)123456  R_x ONLY 4100-700-701 Rev-C  QTY 1 U.S. Patents: www.stryker.com/patents 		

Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
29	4100600000 Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000

stryker 1:1 Bur Attachment For use with REF 4100-000-000, 4101-000-000, 4200-000-000, 4300-000-000, 5100-000-000, 5400-000-000, 5400-000-000  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210 France   Stryker France ZAC Sables Green Puisseux Av. de Sables Green 93881 MEYDIEUX Cedex   (01)04546540936958(21)123456  R_x ONLY 4100-800-701 Rev-C  QTY 1 U.S. Patents: www.stryker.com/patents 		
---	--	--

Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
30	7400015043 Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043

stryker Micro Drill 5:1 Reducer  Stryker Instruments 1941 Stryker Way Portage, MI 49002 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210   Stryker European Operations Limited Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX06 Ireland   (01)07613327503883(21)0123456789  QTY 1 R_x ONLY Assembled in USA U.S. Patents: www.stryker.com/patents 70000738713 Rev-AA 		
--	--	--

Перевод информации на русском языке:

п/п	Каталожный №	Наименование
Assembled in USA		Собрано в США
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа
31	5100015270	Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270

stryker

MD Series Long Straight Attachment

For use with REF 5100-015-000, 5400-015-000, 6400-015-000

REF 5100-015-270

LOT 01

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



Stryker European Operations B.V.
Herfhoekweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands

10% 75% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C



(01)04546540380289(10)01



5100-015-736 Rev-H

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY



QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

32	5100015272	Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272
----	------------	---

stryker

MD Series Long Angled Attachment

For use with REF 5100-015-000, 5400-015-000, 6400-015-000

REF 5100-015-272

LOT 123456

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



Stryker France ZAC Sables Green
Puegnan Av. de Sables Green
89861 MEYZIEU Cedex
France

10% 75% 50 kPa 100 kPa -20° C 40° C



(01)04546540391810(10)123456



5100-015-743 Rev-F

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY



QTY 1



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

33	5100015250	Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250
----	------------	--

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------


MD Series Straight Attachment
For use with REF 5100-015-000, 5400-015-000, 6400-015-000

REF 5100-015-250
LOT 01


Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 323-7700 (800) 283-3210


Stryker European Operations B.V.
Herkbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands




(01)04546540380272(10)01


5100-015-737 Rev-H
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY
 **QTY 1**



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

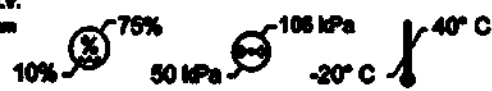
34 5100015252 Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252


MD Series Angled Attachment
For use with REF 5100-015-000, 5400-015-000, 6400-015-000

REF 5100-015-252
LOT 01


Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 323-7700 (800) 283-3210


Stryker European Operations B.V.
Herkbergweg 110 | Amsterdam
1101 CM
Netherlands




(01)04546540391003(10)01


5100-015-739 Rev-H
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

R_x ONLY
 **QTY 1**



Перевод информации на русском языке:

For use with	Для использования с
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа

35 4500125000 Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

Universal Collet

Introducer universal, Universalaufsatz,
Mandrin universel, Terminale universale,
Universele houder, Universell spännhylsa,
Universel patron, Yleiskäyttöinen istukka, Anel
universal, Universalpatron, Uniwersalny
kolnierz, ユニバーサルコレット, 通用夹头, 범용
콜레트



Stryker Instruments
1841 Stryker Way
Portage, MI 48902 USA
(269) 323-7700 (800) 253-3210



Stryker European Operations Limited
Ann Grove, IDA Business & Technology Park
Carrigrohilly, Co Cork
T45 HX08 Ireland



(01)07613327467468(21)0123456789

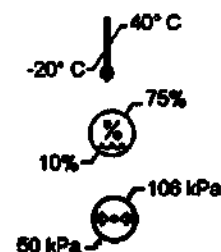
REF 4500-125-000

SN 0123456789

2019-08-08

MD

R_x ONLY QTY 1



Assembled in USA
U.S. Patents: www.stryker.com/patents
700000610009 Rev-AA



Перевод информации на русском языке:

Assembled in USA		Собрано в США
U.S. Patents		Патенты США
kPa		кПа
36	4500126000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

Universal Collet

Introducer universal, Universalaufsatz,
Mandrin universel, Terminale universale,
Universele houder, Universell spannhylsa,
Universel patron, Yleiskäyttöinen istukka, Anel
universal, Universalpatron, Uniwersalny
kolnierz, ユニバーサルコレット, 通用夹头, 범용
콜레트

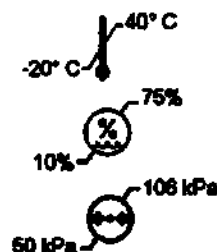
REF 4500-126-000

SN 0123456789

 2019-08-08

 **MD**

R_x ONLY QTY 1



Stryker Instruments
1941 Stryker Way
Portage, MI 48002 USA
(269) 323-7700 (800) 253-3210



Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigrohilly, Co Cork
T45 HX08 Ireland



Assembled in USA
U.S. Patents: www.stryker.com/patents
700000610011 Rev-AA



(01)07613327467451(21)0123456789



Перевод информации на русском языке:

Assembled in USA	Собрано в США
U.S. Patents	Патенты США
kPa	кПа
37	5100015251
Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251	

п/п	Каталожный №	Наименование						
	stryker Micro Drill Attachment Irrigation Clip For use with REF 5100-015-250 and 5100-015-252 Manufactured for:  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210  Stryker European Operations B.V. Herkbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands REF 5100-015-251 LOT 01 QTY 1 R_x ONLY   U.S. Patents: www.stryker.com/patents 5100-015-717 Rev-E  (01)04546540384942(10)01 	Перевод информации на русском языке: <table border="1"> <tr> <td>For use with</td> <td>Для использования с</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патенты США</td> </tr> <tr> <td>Manufactured for</td> <td>Изготовлено для</td> </tr> </table> 38 5100015271 Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271	For use with	Для использования с	U.S. Patents	Патенты США	Manufactured for	Изготовлено для
For use with	Для использования с							
U.S. Patents	Патенты США							
Manufactured for	Изготовлено для							
	stryker Micro Drill Long Attachment Irrigation Clip For use with REF 5100-015-270 and 5100-015-272 Manufactured for:  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210  Stryker European Operations B.V. Herkbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands REF 5100-015-271 LOT 01 QTY 1 R_x ONLY   U.S. Patents: www.stryker.com/patents 5100-015-716 Rev-E  (01)04546540384959(10)01 	Перевод информации на русском языке: <table border="1"> <tr> <td>For use with</td> <td>Для использования с</td> </tr> <tr> <td>U.S. Patents</td> <td>Патенты США</td> </tr> <tr> <td>Manufactured for</td> <td>Изготовлено для</td> </tr> </table> 39 5400031500 Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500	For use with	Для использования с	U.S. Patents	Патенты США	Manufactured for	Изготовлено для
For use with	Для использования с							
U.S. Patents	Патенты США							
Manufactured for	Изготовлено для							

п/п	Каталожный №	Наименование
-----	--------------	--------------

stryker

CORE™ Micro Oscillating Saw Irrigation Clip

For use with Stryker CORE™ Oscillating Saw, REF 5400-031-000

Manufactured for:

Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 329-7700 (800) 269-3210

☒ Stryker France ZAC Sateles Green
Puegnan Av. de Sateles Green
68881 MEYZIEU Cedex
France



(01)04546540534309(10)123456

REF 5400-031-500

LOT 123456

QTY 1



R_x ONLY



Consult
Instructions
for use

5400-031-728 Rev-B



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Перевод информации на русском языке:

For use with Stryker CORE™ Oscillating Saw	Для использования с микропилой осцилляторной
U.S. Patents	Патенты США
Manufactured for	Изготовлено для
Consult instructions for use	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

40 5400034500 Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500

stryker

CORE™ Micro Sagittal Saw Irrigation Clip

For use with Stryker CORE™ Sagittal Saw, REF 5400-034-000

Manufactured for:

Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, MI 49001 USA
(269) 329-7700 (800) 269-3210

☒ Stryker France ZAC Sateles Green
Puegnan Av. de Sateles Green
68881 MEYZIEU Cedex
France



(01)04546540534316(10)123456

REF 5400-034-500

LOT 123456

QTY 1



R_x ONLY



Consult
Instructions
for use

5400-034-728 Rev-B



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Перевод информации на русском языке:

For use with Stryker CORE™ Sagittal Saw	Для использования с микропилой сагиттальной
U.S. Patents	Патенты США
Manufactured for	Изготовлено для
Consult instructions for use	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

41 5400037500 Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500

п/п	Каталожный №	Наименование
 CORE™ Micro Reciprocating Saw Irrigation Clip REF 5400-037-500 LOT 01 QTY 1 For use with Stryker CORE™ Reciprocating Saw, REF 5400-037-000 Manufactured for:  Stryker Instruments 4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA (269) 323-7700 (800) 253-3210  Stryker European Operations B.V. Herbarbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands  (01)04546540534323(10)01  R_x ONLY  Consult instructions for use 5400-037-728 Rev-C U.S. Patents: www.stryker.com/patents 		
Перевод информации на русском языке:		
For use with Stryker CORE™ Reciprocating Saw	Для использования с микропилой реципрокной	
U.S. Patents	Патенты США	
Manufactured for	Изготовлено для	
Consult instructions for use	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию	

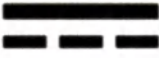
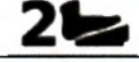
Символ	Описание
R_x ONLY	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Стерильный путь для жидкости

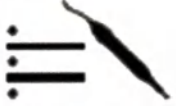
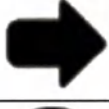
	Директива Европейского Сообщества по батареям требует отдельного сбора батарей для утилизации
 Ni-Cd	Директива Европейского Сообщества по батареям требует отдельного сбора никель-кадмиевых батарей для утилизации
	Директива Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) требует отдельного сбора электронных отходов для утилизации
	Беречь от влаги
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Апирогенно
	Постоянный ток (DC)
	Переменный ток
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Не содержит вредных веществ согласно стандарту Китая SJ/T 11364 относительно RoHS.
	Содержит по меньшей мере одно из перечисленных вредных веществ в концентрации, превышающей пороговую; указанное число обозначает количество лет экологически безвредной эксплуатации согласно стандарту Китая SJ/T 11364 относительно RoHS.
QTY	Количество
GTIN	Глобальный торговый номер изделия
	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Использовать до...
	Стерильно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Сертификация CSA для Канады и США
	Признание UL для Канады и США
	Клавиша движения назад
	Клавиша движения вперед
	Безопасный
	Вперед
	Вперед/назад

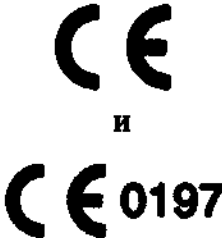
	Отметка совмещения шнура
	РЕЖИМ ВПЕРЕД — вертикальное положение клавиши с точкой вверху при нажатой клавише позволяет силовому модулю работать вперед или по часовой стрелке
	БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ — горизонтальное положение клавиши блокирует силовой модуль — силовой модуль не может управляться с помощью клавиши. Однако силовой модуль может управляться с помощью ножного переключателя
	РЕЖИМ НАЗАД — вертикальное положение клавиши с точкой внизу при нажатой клавише позволяет силовому модулю работать назад или против часовой стрелки
	Общий предупреждающий знак
	Отметка совмещения шнура
	Приведение силового модуля в рабочее состояние (РАЗБЛОКИРОВАНО)
	Приведение силового модуля в нерабочее состояние (ЗАБЛОКИРОВАНО)
	Отметка совмещения консоли
	Тайваньский логотип переработки
	Содержит по меньшей мере одно из перечисленных вредных веществ в концентрации, превышающей пороговую; указанное число обозначает количество лет экологически безвредной эксплуатации согласно стандарту Китая SJ/T 11364 относительно RoHS.
	Продукт отвечает требованиям электробезопасности, электромагнитной совместимости и спектру частот для продуктов, которые поставляются в Австралию и Новую Зеландию
IPX9 IPX7 IPX8	Степень защиты от отрицательного воздействия влаги
	Рабочая часть, тип BF

	Медицинское изделие
	1 касание
	Ускорить
	Переменный ток
	Назад
	Тормоз
	Яркость
	Яркость - соединение
	Яркость – без соединения
	Отменить
	Отменить предварительное заполнение
	Подтвердить
	Пульт
	Настройки управления
	Разрешения управления
	Копировать
	Создать
	Удалить

	Постоянный ток
	Эл. почта
	Изменить
	Эквипотенциальное заземление
	Ошибка
	Экспортировать
	Избранная
	Фиксированная
	Промыть
	Ножной переключатель 1
	Ножной переключатель 2
	Прямой режим
	Плавкий предохранитель
	Общие настройки
	Общий предупреждающий знак
	Ручной блок
	Ручной переключатель
	Главный экран

	Импортировать
	Предварительное заполнение
	Ирригация
	Клавиатура – клавиша возврата со стиранием
	Клавиатура – ВЫКЛЮЧИТЬ верхний регистр
	Клавиатура – ВКЛЮЧИТЬ верхний регистр
	Клавиатура – клавиша пробела
	Язык
	Загрузка
	Миллилитров в минуту
	Двигательная стимуляция
	Параметры двигателя
	Настройки двигателя
	Название
	Далее
	Колебательный режим

	Телефон
	Питание
	Предустановка/представитель
	Предварительное наполнение
	Быстрый доступ
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Сведения о представителе
	Сброс
	Реверсный режим
	Убрать влево
	Убрать вправо
	Сохранить
	Прокрутить экран вниз
	Прокрутить экран вверх
	Информация о системе
	Настройки системы
	Кол-во оборотов по времени
	I.D. Touch (крутящий момент)
	Значение — уменьшить
	Значение — увеличить
	Переменная
	Громкость
	Изменить
	Неионизирующая радиация

	Защитное заземление (земля)
	ЗАБЛОКИРОВАНО
	РАЗБЛОКИРОВАНО
	Европейское соответствие
 廢電池請回收	Пожалуйста, сдавайте использованные батарейки на переработку
	Содержит DENG
	Переменный ток
	Постоянный ток
Символы, относящиеся к Педали ножной TPS	
	Назад
	Вперед
	Орошение (для рукояток TPS, CORE и RemB) Колебания (для эндоскопических рукояток)
	Выбор рукоятки
	Выбор насадки (для рукояток TPS, CORE и RemB) Переключение скоростей низкая/высокая (для эндоскопических рукояток)
Символы, относящиеся к Педали ножной NSE	
	Программируемая кнопка
	Программируемая кнопка
	Кнопка прямого/обратного движения
	Кнопка орошения
Символы, относящиеся к Кабели TPX	
	Отметка совмещения консоли
Символы, относящиеся к Пиле реципрокной TPX	
	Отметка совмещения режущей принадлежности

11. Сведения об упаковке

Многоразовые изделия упакованы нестерильно в картонную коробку или пакет, или футляр.

Устройство помещается внутрь упаковки с инструкцией по уходу и/или таблицей определения символов. См. Изображения ниже для конфигурации упаковки.

Предельные отклонения размеров упаковок 10%.

Наименование	Упаковка
Рукоятка, варианты исполнения:	
Микродрель ТРХ	Картонная коробка  245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Пила сагиттальная ТРХ	Картонная коробка  245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Пила реципрокная ТРХ	Картонная коробка  245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Пила осцилляторная ТРХ	Картонная коробка

			245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
		Картонная коробка	
Пила осцилляторная ТРХ XL			245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
		Картонная коробка	
Универсальный привод ТРХ			230 x 215 x 65 мм, масса 214 г
		Картонная коробка	
Проводник ТРХ для спиц			230 x 215 x 65, масса 214 г
Блок управления CORE 2		Картонная коробка	

	 597 x 495 x 279 мм, масса 610 г
Кабель TPX	Картонная коробка  230 x 215 x 65 мм, масса 127 г
Педаль ножная TPS Педаль ножная NSE	Картонная коробка  343 x 284 x 137 мм, масса 200 г
Ручной переключатель TPX	Картонная коробка  245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Кассеты	
Кассета ирригационная артикул 5400050001 Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002	Стерильная упаковка из бумаги Tyvek 1073В с покрытием CR27 (верхняя часть) и нейлоновой пленки (нижняя часть).

	 (355,6 мм x 279,4 мм) ± 3,175 мм, масса 22,7 г Картонная коробка  368 x 292 x 254 мм, масса 270 г
Контейнеры	
Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000	Картонная коробка  475 x 315 x 160, масса 570 г

Контейнер для четырехрукояток артикул 7102450040 Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040	Картонная коробка  515 x 355 x 190 мм, масса 503 г
Лотки	
Лоток стерилизационный артикул 1900375010 Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010	Картонная коробка  515 x 355 x 190 мм, масса 503 г
Ключи	
Ключ артикул 4100131132 Ключ "5/32" артикул 1355005000 Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000 Ключ "1/4" артикул 1331001009	Пакет  124 x 99, масса 3 г
Патроны	
Патрон дрели сагиттальная пила артикул 4100400000	Картонная коробка  245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000	Картонная коробка

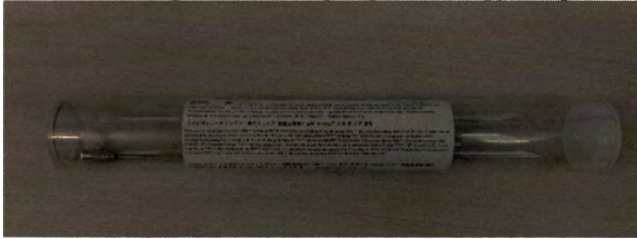
		
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
		Картонная коробка
Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000		
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
		Картонная коробка
Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000		
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
		Картонная коробка
Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000		
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000		Картонная коробка

			
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г	
		Картонная коробка	
Патрон дрели АО Reamer большой артикул 4100210000			
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г	
		Картонная коробка	
Патрон дрели АО малый артикул 4100110000			
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г	
		Картонная коробка	
Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000			
		245 x 75 x 65 мм, масса 95 г	
Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle		Картонная коробка	

Reamer 4100235000	артикул	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000	Картонная коробка	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000	Картонная коробка	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000	Картонная коробка	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г
Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000	Картонная коробка	

	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043	

	245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г Картонная коробка
Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252	 245 x 75 x 65 мм, масса 95 г

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000 Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000	Картонная коробка  230 x 215 x 65, масса 214 г
Клипсы	
Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251	Цилиндрический прозрачный футляр  160 x 35 мм, масса 14 г
Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271 Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500 Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500 Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500	Цилиндрический прозрачный футляр  305 x 40 мм, масса 30 г

12. Комплект поставки

Каждое изделие поставляется в индивидуальной картонной коробке, обернутой в защитную пленку, или пакете (ключи), или футляре (клипсы ирригационные), совместно с инструкциями по применению (руководством оператора) и/или таблицей определения символов. Размеры и масса упаковки зависят от размеров изделия.

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

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

13. Срок хранения стерильности, срок годности и срок службы

п/п	Каталожный №	Наименование	Срок годности	Срок хранения	Срок службы
1.		Рукоятка (не более 10 шт), варианты исполнения:			
1.1.	7400015000	Микродрель ТРХ	н/п	н/п	9 лет
1.2.	7400034000	Пила сагиттальная ТРХ	н/п	н/п	9 лет
1.3.	7400037000	Пила реципрокная ТРХ	н/п	н/п	9 лет
1.4.	7400031000	Пила осцилляторная ТРХ	н/п	н/п	9 лет
1.5.	7400131000	Пила осцилляторная ТРХ XL	н/п	н/п	9 лет
1.6.	7400099000	Универсальный привод ТРХ	н/п	н/п	9 лет
1.7.	7400062000	Проводник ТРХ для спиц	н/п	н/п	9 лет
2.	5400052000	Блок управления CORE 2	н/п	н/п	5 лет
3.	7400004000	Кабель ТРХ	н/п	н/п	9 лет
4.	5100008000	Педаль ножная TPS	н/п	н/п	5 лет
5.	5400007000	Педаль ножная NSE	н/п	н/п	5 лет
6.	700000336900	Ручной переключатель ТРХ	н/п	н/п	5 лет
		Принадлежности:			
1.	5400050001	Кассета ирригационная артикул 5400050001	5 лет	5 лет	н/п
2.	5400050002	Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002	5 лет	5 лет	н/п
3.	7102454000	Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000	н/п	н/п	5 лет
4.	7102450040	Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040	н/п	н/п	5 лет
5.	7102453000	Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040	н/п	н/п	5 лет
6.	1900375010	Лоток стерилизационный артикул 1900375010	н/п	н/п	5 лет
7.	6400277010	Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010	н/п	н/п	5 лет
8.	4100131132	Ключ артикул 4100131132	н/п	н/п	5 лет
9.	1331001009	Ключ "1/4" артикул 1331001009	н/п	н/п	5 лет
10.	1355005000	Ключ "5/32" артикул 1355005000	н/п	н/п	5 лет
11.	1322000000	Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000	н/п	н/п	5 лет
12.	4100400000	Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000	н/п	н/п	5 лет

п/п	Каталожный №	Наименование	Срок годности	Срок хранения	Срок службы
13.	4100132000	Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000	н/п	н/п	5 лет
14.	4100131000	Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000	н/п	н/п	5 лет
15.	4505133000	Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000	н/п	н/п	5 лет
16.	4505134000	Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000	н/п	н/п	5 лет
17.	4100231000	Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000	н/п	н/п	5 лет
18.	4100210000	Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000	н/п	н/п	5 лет
19.	4100110000	Патрон дрели AO малый артикул 4100110000	н/п	н/п	5 лет
20.	4100135000	Патрон дрели Hudson/модифицированный Trinkle артикул 4100135000	н/п	н/п	5 лет
21.	4100235000	Патрон дрели Hudson/модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000	н/п	н/п	5 лет
22.	4100120000	Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000	н/п	н/п	5 лет
23.	4100160000	Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000	н/п	н/п	5 лет
24.	4100260000	Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000	н/п	н/п	5 лет
25.	4100215000	Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000	н/п	н/п	5 лет
26.	4100700000	Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000	н/п	н/п	5 лет
27.	4100600000	Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000	н/п	н/п	5 лет
28.	7400015043	Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043	н/п	н/п	5 лет
29.	5100015270	Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270	н/п	н/п	5 лет
30.	5100015272	Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272	н/п	н/п	5 лет
31.	5100015250	Патрон микродрели средний прямой серии	н/п	н/п	5 лет

п/п	Каталожный №	Наименование	Срок годности	Срок хранения	Срок службы
		MD артикул 5100015250			
32.	5100015252	Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252	н/п	н/п	5 лет
33.	4500125000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000	н/п	н/п	5 лет
34.	4500126000	Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000	н/п	н/п	5 лет
35.	5100015251	Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251	н/п	н/п	5 лет
36.	5100015271	Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271	н/п	н/п	5 лет
37.	5400031500	Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500	н/п	н/п	5 лет
38.	5400034500	Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500	н/п	н/п	5 лет
39.	5400037500	Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500	н/п	н/п	5 лет

14. Защита окружающей среды

Это изделие не влияет на окружающую среду.

14.1 Рекомендации по безопасной утилизации и переработке

Микродрель ТРХ, Пилы, Универсальный привод ТРХ, Проводник ТРХ для спиц, Кабель ТРХ, Ручной переключатель ТРХ и многофазовые принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила по безопасному обращению с острыми предметами и удалению их в отходы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения с хирургическими отходами и их удаления.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и компенсации риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.

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

Классификация медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21:

Класс медицинских отходов: А.

Неиспользованные одноразовые изделия при нарушении стерильной упаковки.

Неиспользованные многоразовые изделия по истечению срока службы.

Класс медицинских отходов: Б.

Одноразовые и многоразовые изделия после использования.

15. Требования к сборке и установке

См. раздел 4. Способ применения настоящего документа и Инструкции по применению производителя.

16. Информация о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Смазка рукояток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

НЕ смазывайте ручные блоки, если не указано иное. Ручные блоки имеют постоянную смазку. Дополнительная смазка может привести к перегреванию ручного блока и/или протеканию жидкости на операционное поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Большинство насадок НЕ требуют смазки, если не указано иное.

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

Приложение С - Таблица смазки

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Насадки серии MD (MD Series Attachments) (серия REF 5100-015-2XX)	В соответствии с требованиями	ВНИМАНИЕ! НЕ смазывайте эти насадки. Тем не менее, если применялось смазывание, продолжайте смазывать насадки. Если смазывание НЕ применялось, НЕ смазывайте насадки.

Кабель ТРХ

Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251,

Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271,

Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500,

Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500,

Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если повреждение очевидно.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае поломки обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167 проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Ключ "1/4" артикул 1331001009

Ключ "5/32" артикул 1355005000

Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000

Ключ артикул 4100131132

Устранение неисправностей

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Проблема	Причина	Действие
Насадка не закрепляется в манипуляторе.	Засорение на насадке или внутри передней части манипулятора.	Очистите насадку и/или манипулятор маленькой щеткой с жесткими, неметаллическими щетинками.
	Насадка повреждена.	Верните насадку для ремонта.
	Манипулятор поврежден.	Верните манипулятор для ремонта.
Насадка и/или режущее приспособление шатаются в манипуляторе.	Режущее приспособление или провод/штифт изогнуты, расположены слишком далеко от дистального конца насадки, имеют неправильный размер или не расположены правильно по центру.	Повторно вставьте режущее приспособление или проволоку/штифт. Если шатание не устранено, верните манипулятор и насадку для ремонта.
	Установлена развертка, а манипулятор находится в режиме СВЕРЛЕНИЕ.	ВСЕГДА выполняйте развертку в режиме РАЗВЕРТКА.
Режущее приспособление выпадает из насадки.	Режущая насадка не была установлена надлежащим образом.	См. инструкции для повторной установки режущего приспособления.
Режущее приспособление не движется при подаче питания на манипулятор.	Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная находится в безопасной позиции.	СДВИНЬТЕ Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная в положение ВПЕРЕД или НАЗАД.
	Ручка переключателя манипулятора находится между положениями СВЕРЛЕНИЕ и РАЗВЕРТКА.	Поверните ручку переключателя манипулятора в положение СВЕРЛЕНИЕ или РАЗВЕРТКА.
	К режущему приспособлению применяется чрезмерное давление.	Ослабьте давление и позвольте манипулятору и режущему приспособлению выполнять резку.

Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000

Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000

Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000
 Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000
 Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000
 Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000
 Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000
 Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000
 Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000
 Патрон дрели АО малый артикул 4100110000
 Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000
 Патрон дрели АО Reamer большой артикул 4100210000
 Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Проблема	Причина	Действие
Насадка не закрепляется в манипуляторе.	Засорение на насадке или внутри передней части манипулятора.	Очистите насадку и/или манипулятор маленькой щеткой с жесткими, неметаллическими щетинками.
	Насадка повреждена.	Верните насадку для ремонта.
	Манипулятор поврежден.	Верните манипулятор для ремонта.
Насадка и/или режущее приспособление шатаются в манипуляторе.	Режущее приспособление или провод/штифт изогнуты, расположены слишком далеко от дистального конца насадки, имеют неправильный размер или не расположены правильно по центру.	Повторно вставьте режущее приспособление или проволоку/штифт. Если шатание не устранено, верните манипулятор и насадку для ремонта.
	Установлена развертка, а манипулятор находится в режиме СВЕРЛЕНИЕ.	ВСЕГДА выполняйте развертку в режиме РАЗВЕРТКА.
Режущее приспособление выпадает из насадки.	Режущая насадка не была установлена надлежащим образом.	См. инструкции для повторной установки режущего приспособления.
Режущее приспособление не движется при подаче питания на манипулятор.	Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная находится в безопасной позиции.	СДВИНЬТЕ Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная в положение ВПЕРЕД или НАЗАД.
	Ручка переключателя манипулятора находится между положениями СВЕРЛЕНИЕ и РАЗВЕРТКА.	Поверните ручку переключателя манипулятора в положение СВЕРЛЕНИЕ или РАЗВЕРТКА.
	К режущему приспособлению применяется чрезмерное давление.	Ослабьте давление и позвольте манипулятору и режущему приспособлению выполнять резку.

Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000
 Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000
 Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000
 Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043

Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270
 Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272.
 Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250
 Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252
 Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Коннектору требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку несколько раз до плавного функционирования коннектора.
Насадка не удерживает режущий элемент.	Неполный контакт стопорного кольца.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА. Установите режущий инструмент повторно. Полностью поверните кольцо в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию режущего инструмента.
Наконечник не работает.	Неполный контакт стопорного кольца.	Полностью поверните кольцо в положение ХОД.
Режущий инструмент не извлекается из насадки.	Неполное отсоединение стопорного кольца.	Полностью поверните кольцо в положение НАГРУЗКА.
Режущий инструмент заедает в насадке.	Неполный контакт стопорного кольца.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА. Установите режущий инструмент повторно. Полностью поверните кольцо по часовой стрелке в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию режущего инструмента.
	Насадка не вставлена в наконечник должным образом.	Установите насадку повторно. Убедитесь, что соединение находится на одном уровне с наконечником.
Насадка работает при более высокой температуре в течение всего срока эксплуатации.	Начинающийся износ насадки.	Верните насадку компании «Страйкер» для оценки и возможной замены.

Насадка быстро нагревается во время использования.	Внутреннее загрязнение насадки.	Очистите и простерилизуйте насадку.
	Внутренние компоненты насадки повреждены.	Верните насадку компании «Страйкер» для оценки и возможной замены.
Насадка содержит влагу, и жидкость вытекает во время использования.	Насадка была очищена и стерилизована ненадлежащим образом.	Очистите и простерилизуйте насадку. Соблюдайте требования цикла работы на холостом ходу.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000

Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает силовой модуль или отображает сообщение об ошибке силового модуля.	Программное обеспечение консоли не совместимо с силовым модулем.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть силовой модуль для ремонта.
Силовой модуль не работает.	Переключатель функций находится в положении «БЕЗОПАСНОСТЬ» (SAFETY).	Установить переключатель функций в положение ВПЕРЕД или ВПЕРЕД/НАЗАД.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть силовой модуль для ремонта.
Эксплуатация силового модуля тяжелая или медленная.	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть силовой модуль для ремонта.
Насадка качается.	Спица или штифт выходит слишком далеко от дистального конца силового модуля, имеет неправильный размер или неправильно отцентрирован в насадке.	Повторно установить спицу или штифт. Если насадка продолжает качаться необходимо вернуть силовой модуль для ремонта.
Штифт сдвинулся в зажимном патроне штифта	Существуют ограничения в конструкции.	Использовать зажимной патрон штифта.

Переключатель функций работает не так, как ожидалось.	Для установки переключателя функций не использовались символы положения переключателя	Для правильной настройки переключателя функций необходимо обратить внимание на символы положения переключателя на стороне силового модуля.
Насадку трудно установить и (или) при установке возникают помехи	Требуется смазать механизм спусковой кнопки.	См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении. Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Микродрель ТРХ

Пила сагиттальная ТРХ

Пила реципрокная ТРХ

Пила осцилляторная ТРХ

Пила осцилляторная ТРХ XL

Универсальный привод ТРХ

Проводник ТРХ для спиц

Кабель ТРХ

Ручной переключатель ТРХ

и многоразовые принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

ВНИМАНИЕ! Повторное использование режущих принадлежностей значительно увеличивает износ ручного блока и насадки.

Ограничения обработки

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на оборудование.

Подготовка к очистке

Оборудование и материалы:

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

- Теплая вода (см. раздел Качество воды.)
- Подготовленные чистящие средства со специальным химическим составом (см. раздел Чистящие средства.)
- Промокательные салфетки
- Мягкая безворсовая ткань
- Шприц
- Щетки с неабразивной, мягкой синтетической щетиной
- Мойка-дезинфектор (соответствует серии ISO 15883)
- Чистящие средства согласно требованиям изготовителя мойки-дезинфектора
- Инструментальный воздух $1 < 140$ кПа
- Печь

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

Принадлежности

Следующее необязательное оборудование можно приобрести для использования при обработке изделий:

Легкое минеральное масло (Light Mineral Oil)	1605-010-000
Пена для предварительной обработки Blu62® (Blu62® Pretreatment Foam)	Серия 3000-00X-000
Моющее средство для чистки инструментов Blu62 (Blu62 Instrument Detergent)	Серия 3000-00X-000
Стерилизационный бокс Micro с питанием от батарей (Battery Powered Micro (BPM) Sterilization Case)	4300-462-000
Стерилизационный бокс для использования в спортивной медицине/при травмах малых костей (Sports Medicine/Small Bone Trauma (SMT) Sterilization Case)	4300-452-000
Стерилизационный бокс TPS™ для использования в отоларингологии/стоматологии MAX (TPS™ ENT/ORAL MAX)	5100-172-000

Sterilization Case)	
Стерилизационный бокс TPS для ручных блоков (TPS Handpiece Sterilization Case)	5100-176-000
Стерилизационные боксы TPS (TPS Sterilization Cases)	Серия 5100-27X-000
Стерилизационный бокс CORE™	Серия 5400-27X-000
Стерилизационный бокс Maestro®	5400-279-000
Стерилизационный бокс измельчителя	5400-705-000
Электрические стерилизационные боксы RemB®	Серия 6400-27X-000
Вставной лоток для инструментов «малые кости» (Small Bone Insert Tray)	6400-277-010
Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aesculap (Aesculap Rigid Sterilization Containers and Accessories)	Серия 7102-XXX-XXX
Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)	1900-375-010
Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aesculap (Aesculap Rigid Sterilization Containers and Accessories)	JN340 (с перфорированным дном и удерживающими пластинами)
	JK340 (со сплошным дном)
	JK38X (крышка контейнера половинного размера)
	JN440 (с перфорированным дном и удерживающими пластинами)
	JK440 (со сплошным дном)
	JK48X (крышка полноразмерного контейнера)
Стерилизационный лоток Signature (Signature Sterilization Tray), малый	5407-476-000
Стерилизационный лоток Signature (Signature Sterilization Tray), большой	5407-478-000
NTOC cassette для TPX® (NTOC cassette for TPX®)	700001911909 (NTOC211103151)

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

Качество воды



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

- Используйте хозяйственную воду для промывки, мытья и ополаскивания оборудования. Хозяйственная вода — это та вода, которая течет из крана.

- Для разбавления чистящих средств используйте питьевую воду. Питьевая вода — это очищенная вода, которая соответствует требованиям Агентства по охране окружающей среды США (EPA) или местным нормативам, предъявляемым к пригодной для питья воде.
- Используйте тщательно очищенную воду для окончательной промывки оборудования перед стерилизацией. Тщательно очищенная вода — это вода, которая прошла многоступенчатую обработку.

Такая обработка может включать в себя фильтрацию с активированным углем, умягчение, деионизацию и обратный осмос или дистилляцию для удаления микроорганизмов и неорганических и органических веществ из воды. Также процесс обработки может включать в себя систему тонкой очистки (субмикронную фильтрацию).

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

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

Чистящие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

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

Приготовьте раствор чистящего средства согласно рекомендациям изготовителя.

Область использования (пост-операционные процедуры)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Сухие загрязненные хирургические инструменты труднее поддаются очистке. Не допускайте высыхания загрязненных изделий перед обработкой. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются тем, что на использованных инструментах не

допускается высыхание крови, биологических жидкостей, остатков костей и тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств.

- НЕ используйте физиологический раствор для увлажнения или замачивания оборудования перед транспортировкой в зону обеззараживания.
- Пена для предварительной обработки минимизирует засыхание загрязнений и облегчит последующую обработку.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ засыхания на оборудовании пены для предварительной обработки.

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

Транспортировка в зону обеззараживания



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

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

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

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции по очистке применимы к ручным блокам, насадкам, кабелям, стерилизационным лоткам/боксам. За информацией по надлежащей очистке пультов управления, ножных педалей обращайтесь к инструкциям по применению и (или) по обработке, которые поставляются с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проводите очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим сеансами применения.

Применяйте методы очистки в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы чистки могут препятствовать надлежащей стерилизации оборудования. Несоблюдение инструкции по обработке может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

- Перед очисткой снимите все съемные компоненты с ручных блоков. К съемным компонентам относятся кабели, ручные переключатели, зажимы для ирригации и насадки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с оборудованием. НЕ роняйте оборудование.
- НЕ используйте растворители, смазочные материалы, ополаскиватели или другие реактивы, если не указано иное.
- НЕ используйте ультразвуковое оборудование для очистки.

- НЕ погружайте и не замачивайте оборудование в жидкости, если не указано иное. Оборудование можно кратковременно поместить под струю проточной воды для тщательного смачивания и контакта с жидкостью во время приведения в движение подвижных частей.
- ИЗБЕГАЙТЕ попадания влаги или жидкости на входы электрических разъемов, розеток или в отверстия. Влага или жидкость могут вызвать коррозию и повредить оборудование.
- НЕ используйте ершики для чистки труб или ватные аппликаторы для очистки просветов или розеток коннекторов.
- НЕ сгибайте контактные штыри разъемов во время очистки.
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы раствор чистящего средства был полностью смыт с внутренней и внешней части оборудования перед его сушкой.
- Рекомендуется использовать только инструментальный воздух для высушивания оборудования.
- Убедитесь, что переходник и головка находятся в собранном состоянии перед очисткой насадки под прямым углом.
- Перед очисткой ручного выключателя ВСЕГДА устанавливайте ползунковые переключатели между положением RUN (ПУСК) и SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ), а переключатель кнопочного типа – в положение SAFE («S»).
- Будьте предельно внимательны при обращении с насадкой- защитным кожухом твердой мозговой оболочки, чтобы не повредить ее основание.

ПРИМЕЧАНИЕ. описаны два метода очистки: метод ручной очистки и метод автоматизированной очистки. Оба метода требуют удаления всех массивных загрязнений. Выберите нужный метод очистки согласно протоколу лечебного учреждения.

Ручная очистка

1. Удалите крышку и вставной(-ые) лоток(лотки) или NTOC cassette(s) с основания стерилизационного лотка/бокса.
2. Удалите все загрязненные медицинские устройства из вставного(-ых) лотка(-ов) или NTOC cassette(s) и основания.
3. Удалите все следы пены для предварительной обработки и оставшиеся массивные загрязнения с оборудования с помощью промокательных салфеток или мягкой безворсовой ткани, смоченной подготовленным чистящим средством. Устройства можно ненадолго поместить под струю воды или промыть водой из шприца, чтобы удалить крупные загрязнения.
4. Тщательно очистите оборудование. См. Таблицу особенностей очистки (Приложение А) относительно критических областей и размеров щеток.

Приложение А: Таблица особенностей очистки

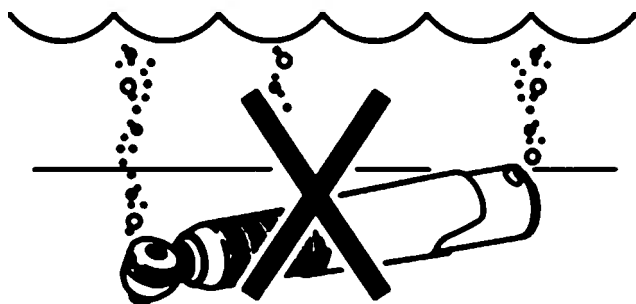
ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ — РУЧНЫЕ БЛОКИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
TPX/Электрическое микросверло RemB (TPX/RemB Electric Micro Drill)	Да	Стопорная муфта, кольцо, штифт со смещением	6,35 мм
Осциллирующие пилы (Oscillating Saws)	Да	Держатель лезвия, кольцо держателя лезвия	1 мм, 10 мм
Сагиттальные пилы (Sagittal Saws)	Да	Головка держателя лезвия	1 мм, 10 мм
Реципрокные пилы	Да	Головка держателя	3,33 мм

(Reciprocating Saws)		лезвия	
Возвратно- поступательная пила XL (XL Oscillating Saw)	Да	Механизм фиксации лезвия	5 мм
Универсальный привод CORE/U Привод (CORE Universal Driver/U Driver)	Да	Просвет	10 мм, 12,7 мм
TPX/Электрическая дрель для введения штифтов RemB (TPX/RemB Electric Wiredriver)	Да	Просвет, рычаг, клавиша, углубление клавиши на рукоятке, зазоры на задней крышке	2,5 мм, тип зубной щетки
1:1 Насадка для бора (1:1 Bur Attachment)	Нет	Кольцо запуска, глухой просвет несущего вала	3,18 мм
5:1 Переходник (5:1 Reducer)	Нет	Просвет с глухим концом	3 мм
Большой бор для расширителя отверстий AO (AO Large Reamer)	Да	Полости фронтального края и просвет, зажимное кольцо, просвет заднего несущего вала	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм, 12,7 мм
Маленькая дрель AO (AO Small Drill)	Да	Внутреннее пространство между валом и передней крышкой, насеченные поверхности, глухой просвет носика, просвет вала привода	5 мм
Патрон дрели, 5/32 дюйма (3,97 мм) (Chuck, 5/32 inch [3.97 mm] Drill)	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на муфте, просвет конусовидного вала привода	5 мм
Патрон дрели, закрепленный 1/4 дюйма (6,35 мм)	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на	5 мм, 7 мм

(Chuck, Keyed, 1/4 inch [6.35 mm])		муфте, просвет конусовидного вала привода	
Патрон, незакрепленный, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Chuck, Keyless, 1/4 inch [6.35 mm])	Да	Губки, насеченные поверхности, зазор между патроном и валом привода, просвет конусовидного вала привода	5 мм, 8 мм
Насадка высокоскоростного бора (High Speed Bur Attachment)	Нет	Отверстия на корпусе управления и просвет с глухим концом вала привода, стопорная муфта	3,33 мм
Зажимы для ирригации (Irrigation Clips)	Нет	Просвет	1 мм
Насадки серии MD (MD Series Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом, зажимное кольцо, насеченные поверхности	2,5 мм
Бур-расширитель, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Reamer, 1/4 inch [6.35 mm])	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на муфте, просвет конусовидного вала привода	5 мм, 7 мм
Предохранитель (Safety Slide)	Нет	Просвет	6 мм, 7 мм
Насадка сагиттальной пилы (Sagittal Saw Attachment)	Да	Головка держателя лезвия	1 мм

- Используйте подходящие щетки и подготовленное чистящее средство для очистки всех поверхностей. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, трещины и труднодоступные зоны, где загрязнение плохо поддается очистке.
- (Только для ручных блоков TRX™): При ручной очистке ручные блоки TRX могут полностью погружаться в приготовленный раствор чистящего средства. Не замачивайте какое-либо оборудование.

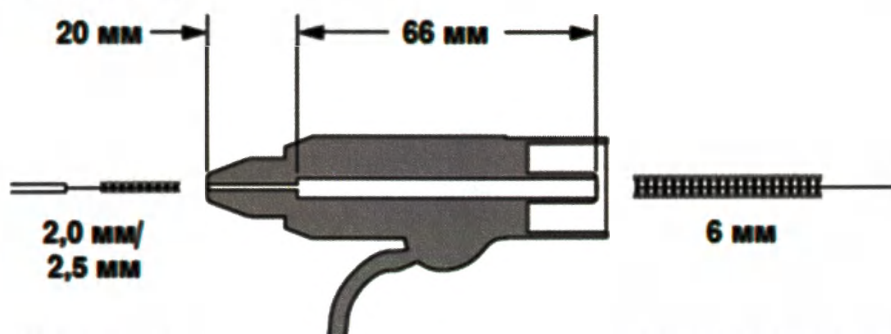


- Используйте мягкие щетки соответствующих диаметров для очистки по всей длине каждого просвета. Для наглухо закрытых просветов используйте легкое давление, не продвигайте щетку дальше, если почувствуете сопротивление. Вставляйте щетки, как это показано на иллюстрации:

ЦАНГОВЫЙ ЗАЖИМ

Осторожно вставьте щетку (2,0 мм для цанговых зажимов для спицы Киршнера, 2,5 мм для цанговых зажимов для спиц) приблизительно на глубину 20 мм внутрь носика.

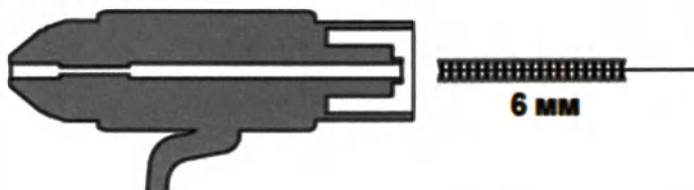
Слегка надавите, чтобы удалить загрязнение. Введите ершик диаметром 6 мм в заднее отверстие цанги на глубину примерно 66 мм, чтобы очистить оставшуюся часть просвета.



УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ЦАНГОВЫЕ ЗАЖИМЫ (REF 4500-12X-000 СЕРИЯ)

- Осторожно вставляют щетку (6,0 мм) сзади цангового зажима и очищают его по всей длине просвета.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании регулируемого цангового зажима (REF 4500-126-000) установите ручку предварительной регулировки в положение L (Большой) перед вставкой щетки.



НАСАДКИ SIGNATURE PORTFOLIO БЕЗ ОСНОВАНИЯ



- Для промывки труднодоступных областей используйте шприц, наполненный подготовленным раствором чистящего средства. Если используется универсальный цанговый зажим, его просвет промывают с задней стороны.

- Убедитесь, что механизм фиксации лезвия реципрокной пилы был тщательно промыт во время очистки.
- Для зажимов для ирригации удерживайте оборудование под наклоном с поднятым дистальным концом, и ополаскивайте просвет под струей теплой воды.
- Приводите в движение все держатели, зажимы и захваты на стерилизационных боксах, крышках и вставных лотках.
- Двигайте все подвижные детали, чтобы очистить все скрытые поверхности. Предпримите такие дополнительные шаги для получения доступа ко всем поверхностям следующих устройств:

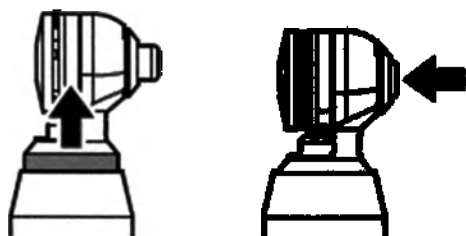
РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

- Увеличьте опору для пальцев на всю длину.



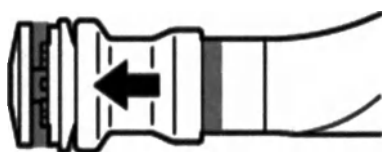
САГИТТАЛЬНАЯ ПИЛА

- Вытяните и немного поверните держатель лезвия и отпустите кнопку, чтобы открыть держатель лезвия.



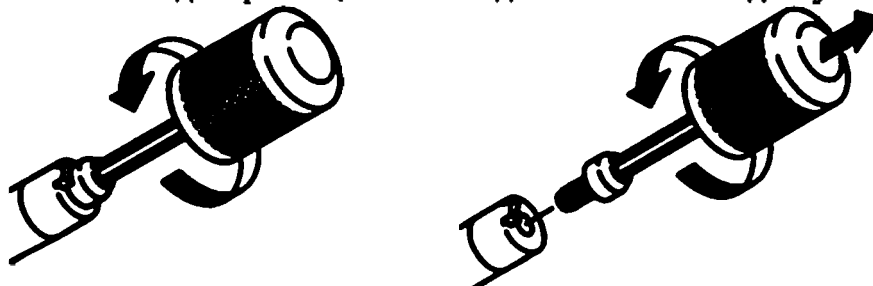
ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНАЯ ПИЛА

- Приведите в движение кольцо держателя лезвия.



ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНАЯ ПИЛА XL

- Снимите винт для фиксации лезвия для обеспечения доступа к внутренней части.



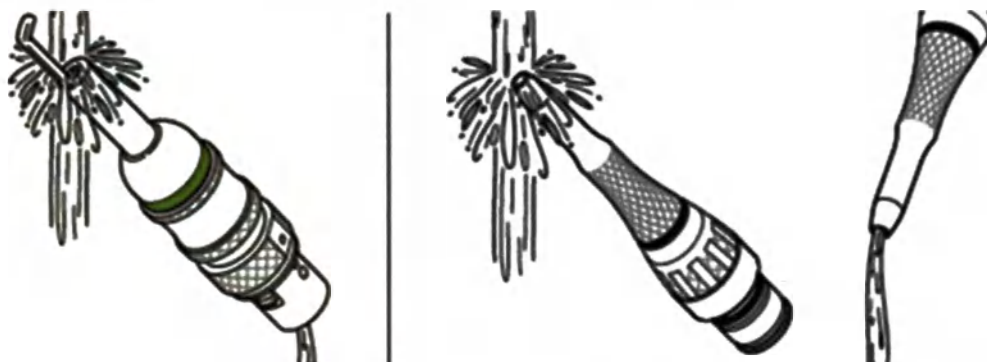
7. Тщательно ополаскивайте оборудование теплой проточной водой до полного удаления всех следов раствора чистящего средства.

- Удерживайте оборудование с просветами в наклонном состоянии, с поднятым дистальным концом, и ополосните просвет.

- При очистке просветов с глухим концом, когда вода начнет выливаться из оборудования, сразу поверните оборудование дистальным концом вниз, чтобы дать воде вытечь.

Повторите это действие еще один или два раза, пока вода, вытекающая из оборудования, не станет прозрачной.

- Все остальное оборудование удерживайте в наклонном состоянии дистальным концом вниз.



- Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, просветы, петли, глухие отверстия и соединения между прилегающими частями.
- Приводите в движение все подвижные части, чтобы ополоснуть скрытые поверхности. Приведите в движение все держатели, зажимы и захваты при очистке стерилизационных лотков/боксов и вставных лотков.

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

8. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или раствора чистящего средства. При обнаружении остатков загрязнений или раствора чистящего средства повторите процедуру очистки с использованием свежеприготовленного раствора чистящего средства.

9. Положите оборудование на впитывающие салфетки, чтобы дать жидкости стечь. По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости.

10. После ручной очистки немедленно высушите оборудование (см. раздел Сушка) или выполните действие 2, указанное в разделе Автоматизированная очистка.

Автоматизированная очистка

1. Выполните следующие действия для предварительной очистки:

- Извлеките оборудование из вставных лотков или NTOC cassette(s).
- Удалите все видимые загрязнения с оборудования при помощи шприца, заполненного подготовленным чистящим средством. Обратите особое внимание на просветы и двигающиеся детали, используйте щетки и шприцы при необходимости.
- Ополосните оборудование для удаления всех излишков чистящего средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно загружайте оборудование, чтобы предотвратить смещение, которое может нарушить процесс надлежащей очистки во время работы автоматизированной мойки-дезинфектора.
- Для размещения оборудования в мойке-дезинфекторе можно использовать исключительно вставной лоток для инструментов «малые кости», гибридный вставной лоток(см. раздел Принадлежности). Все прочие вставные лотки и боксы

для стерилизации предназначены исключительно для стерилизации, и их необходимо мыть отдельно.

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

- При автоматической мойке вставного лотка для инструментов «малые кости» или гибридного вставного лотка убедитесь в том, что верхний и нижний лотки при установке в моечно-дезинфицирующую машину были разделены, чтобы обеспечить адекватный доступ к изделиям в ходе цикла мойки-дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Оборудование на иллюстрации изображено только для примера и может не соответствовать реальной конфигурации.

Конфигурации загрузки для каждого устройства описаны в инструкции по применению вставного лотка или NTOC cassette.

- Рекомендуется убедиться, что винт для фиксации лезвия возвратно-поступательной пилы XL заново прикреплен к ручному блоку перед помещением в мойку-дезинфектор.

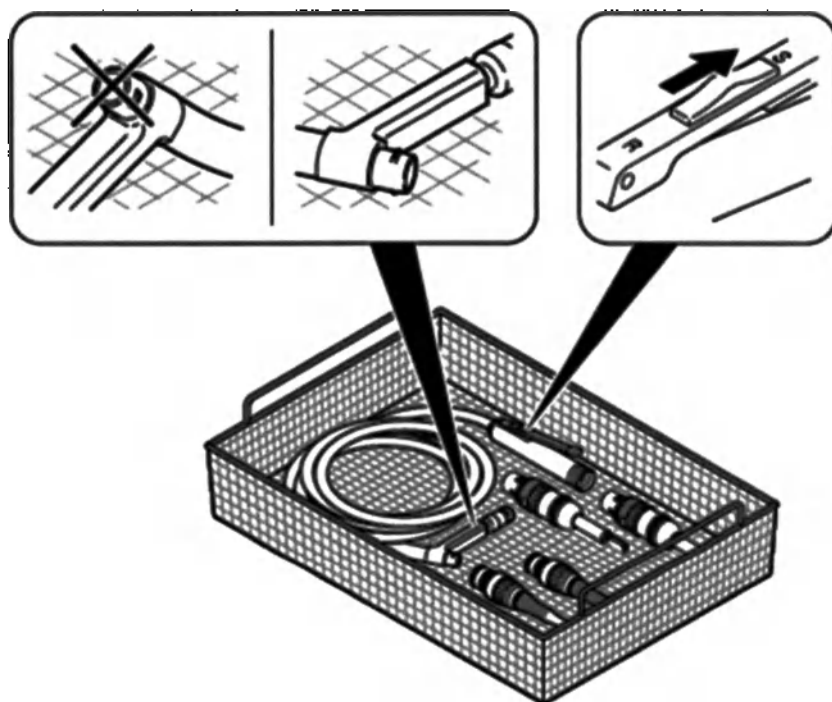
2. Загрузите оборудование в мойку-дезинфектор в соответствующем вставном лотке (см. раздел Принадлежности), проволочной корзинке или другом держателе для оборудования в мойке-дезинфекторе.

- Избегайте контакта между компонентами.

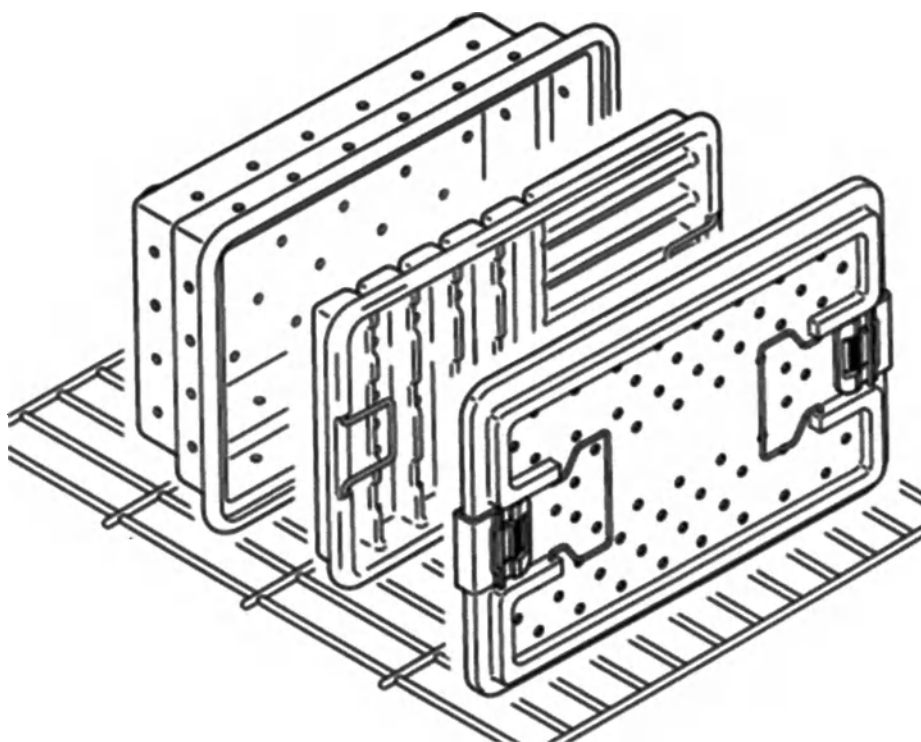
- По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости. Также разрешается размещать оборудование в горизонтальном положении.

- Размещайте подвижные части в открытом положении.

- Для ручных переключателей **ВСЕГДА** устанавливайте ползунковые переключатели между положением RUN (ПУСК) и SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ), а переключатель кнопочного типа – в положение SAFE («S»).



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



ВНИМАНИЕ! НЕ используйте смазки или ополаскиватели в автоматической мойке-дезинфекторе. Смазки и ополаскиватели не требуются и могут оставить следы на оборудовании после очистки.

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

Фаза	Время	Температура воды	Чистящее средство
Предварительное ополаскивание	От 2 до 4 минут	< 21°C	Подготовленное чистящее средство (опционально)
Мойка ¹	От 2 до 4 минут	От 60 до 82°C	Подготовленное чистящее средство
Промывка	От 2 до 4 минут	От 43 до 82°C	-
Промывка горячей водой ²	1 минута	90°C	-
Сушка ³	15 минут	-	-

1 Мойка может проводиться с использованием ферментного моющего средства.

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

3 При сушке можно устанавливать температуру до 120 °C.

4. Разгрузите мойку-дезинфектор и осмотрите оборудование на наличие остатков загрязнения или раствора чистящего средства. При обнаружении остатков загрязнений или раствора чистящего средства повторите процедуру очистки с использованием свежеприготовленного раствора чистящего средства.

5. Положите оборудование на впитывающие салфетки, чтобы дать жидкости стечь. По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости.

6. После автоматизированной очистки немедленно высушите оборудование (см. раздел *Сушка*).

Дезинфекция (опционально)

Дезинфекция не обеспечивает тот же уровень безопасности, что и стерилизация. Поэтому дезинфекцию проводить необязательно.

См. раздел Автоматизированная очистка и сведения, относящиеся к этапу промывки горячей водой.

Сушка

1. Высушите оборудование мягкой безворсовой тканью или инструментальным воздухом, либо путем нагрева оборудования в печи при температуре не выше 110 °C.
2. После сушки немедленно осмотрите оборудование (см. раздел Проверка).

Проверка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ВНИМАНИЕ! Несоответствие минимальному заявленному интервалу между обслуживанием может снизить эффективность работы оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Визуальный осмотр

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

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

Приложение В: Таблица осмотра

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок (Handpiece)	Перед каждым использованием	Осмотрите ручной блок на отсутствие видимого загрязнения, повреждения, признаков износа и/или коррозии. Поверьте работу ручного блока, чтобы убедиться в

		надлежащей работе. Проверьте все подвижные части на свободное движение. Проверьте на предмет необычных звуков, вибраций и/или отклонения бора, обратите внимание на рабочую скорость. ПРИМЕЧАНИЕ. Универсальное сверло необходимо проверить с каждой насадкой и бором. Убедитесь, что все компоненты на месте, и нет заусенец, неровностей или острых выступов, которые могут причинить травму или повредить хирургические перчатки, проткнуть упаковочный материал и нарушить стерильный барьер. Убедитесь, что обозначения на оборудовании разборчивы и понятны.
	3 месяца	Включите ручной блок на одну минуту, чтобы определить температуру. Убедитесь, что дистальный конец и/или тело наконечника при прикосновении не являются слишком горячими (приблизительно 43,3 °C).
	12 месяцев	Проверьте ручной блок, чтобы убедиться, что ток утечки не выходит за

		пределы соответствующих спецификаций. См. стандарт IEC 60601-1:2005, Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007) для процедур испытаний на ток утечки и ограничений.
Ручной переключатель (Handswitch)	Перед каждым использованием	Осмотрите переключатель на повреждения или признаки износа. Убедитесь, что все компоненты находятся на месте, и их крепление не ослаблено. Проверьте все подвижные части на свободное движение.
Кабель (Cord)	Перед каждым использованием	Осмотрите поверхность кабелей на порезы или повреждения. Убедитесь, что пальцы коннектора не погнулись и находятся на месте.
Стерилизационный лоток/бокс для стерилизации и вставной лоток (Sterilization Tray/Case, Insert Tray)	Перед каждым использованием	Осмотрите оборудование на наличие видимого загрязнения, повреждений, признаков износа и/или коррозии. Убедитесь, что компоненты не утеряны и находятся на своем месте, и нет заусенец.

		неровностей или острых выступов, которые могут причинить травму или повредить хирургические перчатки, проткнуть упаковочный материал и нарушить стерильный барьер.
		Проверьте оборудование, чтобы убедиться в плотном соприкосновении крышки и основания, а также в надлежащем функционировании ручек и захватов.
		После снятия с кронштейнов осмотрите устройства на предмет оставшегося на устройствах материала кронштейна.

18. Методы и условия стерилизации

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

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

Подготовка к стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ стерилизуйте оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. раздел Проверка.
- ВСЕГДА используйте химический индикатор во время каждой стерилизационной загрузки, чтобы убедиться в достижении надлежащих условий стерилизации по времени, температуре и насыщенному пару.
- ВСЕГДА используйте новую стерилизационную обертку для защиты оборудования. Не применяйте повторно стерилизационную обертку.

- НЕ допускайте защемления деталей изделия между стерилизационным боксом и крышкой при загрузке.
- Перед стерилизацией отделите все съемные компоненты и удалите все одноразовые режущие принадлежности с ручных блоков. К съемным компонентам относятся кабели, ручные переключатели, защитные щитки для сверла, защитные экраны, зажимы для ирригации и насадки.
- Перед стерилизацией снимите болт держателя лезвия в насадке для сагиттальной пилы (REF 5100-010-034) для обеспечения надлежащей стерилизации.
- Перед стерилизацией снимите винт держателя лезвия в возвратно-поступательной пиле XL (REF 7400-131-000) для обеспечения надлежащей стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА проверяйте перед стерилизацией, чтобы оборудование было чистым и полностью сухим.
- Перед стерилизацией ручного переключателя ВСЕГДА устанавливайте ползунковые переключатели между положением RUN (ПУСК) и SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ), а переключатель кнопочного типа – в положение SAFE («S»).
- Для рукояток дрелей пистолетного типа отделите болт и шайбу с рукоятки до стерилизации. Если применимо, оставьте пластиковый вкладыш на месте. Вкрутите болт и шайбу на место сразу после стерилизации, чтобы избежать их потери.

Оборудование и материалы

- Жесткий стерилизационный контейнер Aescular
- Стерилизационная упаковка класса 600 или ниже
- Химические индикаторы
- Стерилизатор (соответствует требованиям ISO 17665-1 или ISO 14937)

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Штабелирование и ограничения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Метод стерилизации многоразовых стерилизуемых изделий, утвержденный производителем для Российской Федерации

Многоразовые изделия, которые подвергаются стерилизации:

- Микродрель ТРХ
- Пила сагиттальная ТРХ
- Пила реципрокная ТРХ
- Пила осцилляторная ТРХ
- Пила осцилляторная ТРХ XL
- Универсальный привод ТРХ
- Проводник ТРХ для спиц
- Кабель ТРХ
- Ручной переключатель ТРХ

Принадлежности

- Контейнер для трех рукояток артикул 7102454000
- Контейнер для стернотомной пилы артикул 7102453040
- Контейнер для четырех рукояток артикул 7102450040
- Лоток стерилизационный артикул 1900375010
- Лоток для силового оборудования для малых костей артикул 6400277010
- Ключ артикул 4100131132
- Ключ "1/4" артикул 1331001009
- Ключ "5/32" артикул 1355005000
- Ключ для осцилляторной пилы артикул 1322000000
- Патрон дрели - сагиттальная пила артикул 4100400000
- Патрон дрели 3.97 мм, артикул 4100132000
- Патрон дрели 6.4 мм с ключом, артикул 4100131000
- Патрон дрели бесключевой 6.4 мм артикул 4505133000
- Патрон дрели бесключевой 4.0 мм артикул 4505134000
- Патрон дрели Reamer 6.35 мм артикул 4100231000
- Патрон дрели AO Reamer большой артикул 4100210000
- Патрон дрели AO малый артикул 4100110000
- Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle артикул 4100135000
- Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer артикул 4100235000
- Патрон дрели T-LATCH артикул 4100120000
- Патрон дрели Trinkle артикул 4100160000
- Патрон дрели Trinkle Reamer артикул 4100260000
- Патрон дрели DHS Reamer артикул 4100215000
- Патрон дрели для буров высокоскоростной артикул 4100700000
- Патрон дрели для буров, 1:1 артикул 4100600000
- Патрон микродрели 5:1 артикул 7400015043
- Патрон микродрели длинный прямой серии MD артикул 5100015270
- Патрон микродрели длинный угловой серии MD артикул 5100015272
- Патрон микродрели средний прямой серии MD артикул 5100015250
- Патрон микродрели средний угловой серии MD артикул 5100015252
- Патрон для проведения спиц и стержней универсальный артикул 4500125000
- Патрон для проведения спиц и стержней универсальный регулируемый артикул 4500126000
- Клипса ирригационная для микродрели артикул 5100015251
- Клипса ирригационная для микродрели, длинная артикул 5100015271
- Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной артикул 5400031500
- Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной артикул 5400034500

- Клипса ирригационная для микропилы реципрокной артикул 5400037500



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стерилизуйте внутри стерилизационного лотка/NTOC cassette/бокса только рекомендуемые типы устройств.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Стерилизация паром

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

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод стерилизации	Тип стерилизатора	Конфигурация упаковки	Температура обработки	Минимальное время воздействия
С предварительным вакуумированием	Стерилизация влажным теплом	Двойная упаковка	134°C (273°F)	3 минуты

Примечания:

- Минимальная продолжительность сушки 30 минут.
- Время сушки стерилизационных коробок при использовании двойной упаковки составляет 75 минут.
- Время сушки вкладышей при использовании двойной упаковки составляет 55 минут.
- Для улучшения срока службы изделия рекомендуется минимальная продолжительность сушки 30 минут.

Метод стерилизации стерильных изделий

Кассета ирригационная артикул 5400050001 и Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002 стерилизованы оксидом этилена в соответствии с ISO 11135.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

Национальный стандарт	Заголовок
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 28195	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
----------------------	---

Стандарт	Заголовок	Заголовок на русском языке
BS EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
BS EN ISO 14971	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN 60812	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)	Методы анализа надежности системы - Процедура анализа видов и последствий отказов (FMEA)
BS EN 62366-1	Medical devices-- Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
CENELEC 60601-1-2 EN	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
CENELEC 60601-1-6 EN	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
CENELEC 60601-1 EN	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным рабочим характеристикам.
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a Risk Management Process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
BS EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices Part 2: Animal Welfare Requirements	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5:	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность

	Tests for In Vitro Cytotoxicity	in vitro.
BS EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
BS EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность.
BS EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы.
BS EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования
BS EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1. Общие требования.
ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTMF2825	Standard practice for climatic stressing of packaging for single parcel delivery	Стандартная практика климатической нагрузки на упаковку при доставке отдельных посылок
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или компонентов упаковки для испытаний
ISTA 3A	Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70kg (150 lb.) or Less (General Simulation performance Test Procedure)	Упакованные продукты для пересылки в системе доставки посылок 70 кг (150 фунтов) или менее (общая процедура испытания производительности моделирования)
BS EN ISO 17664	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	Стерилизация медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
BS EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products Moist Heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация изделий медицинского назначения Влажным теплом, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN 62304	Medical device software - Software life-cycle	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла

	processes	программного обеспечения
BS EN ISO 15416	Information technology. Automatic identification and data capture techniques. Bar code print quality test specification. Linear symbols	Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация проверки качества печати штрих-кода. Линейные символы
ISO/IEC 15426	Information technology. Automatic identification and data capture techniques. Bar code verifier conformance specification. Two-dimensional symbols	Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация соответствия верификатора штрих-кода. Двумерные символы
ISO/IEC 15426-1	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code verifier conformance specification - Part 1: Linear symbols	Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация соответствия устройства проверки штрих-кода. Часть 1. Линейные символы.
ISO/IEC 15415	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code symbol print quality test specification - Two-dimensional symbols	Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация проверки качества печати символов штрих-кода. - Двумерные символы.
ISO/IEC 15426-2	Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code verifier conformance specification - Part 2: Two-dimensional symbols	Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация соответствия устройства проверки штрих-кода. Часть 2. Двумерные символы.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и утилизации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев при условии нормального использования.

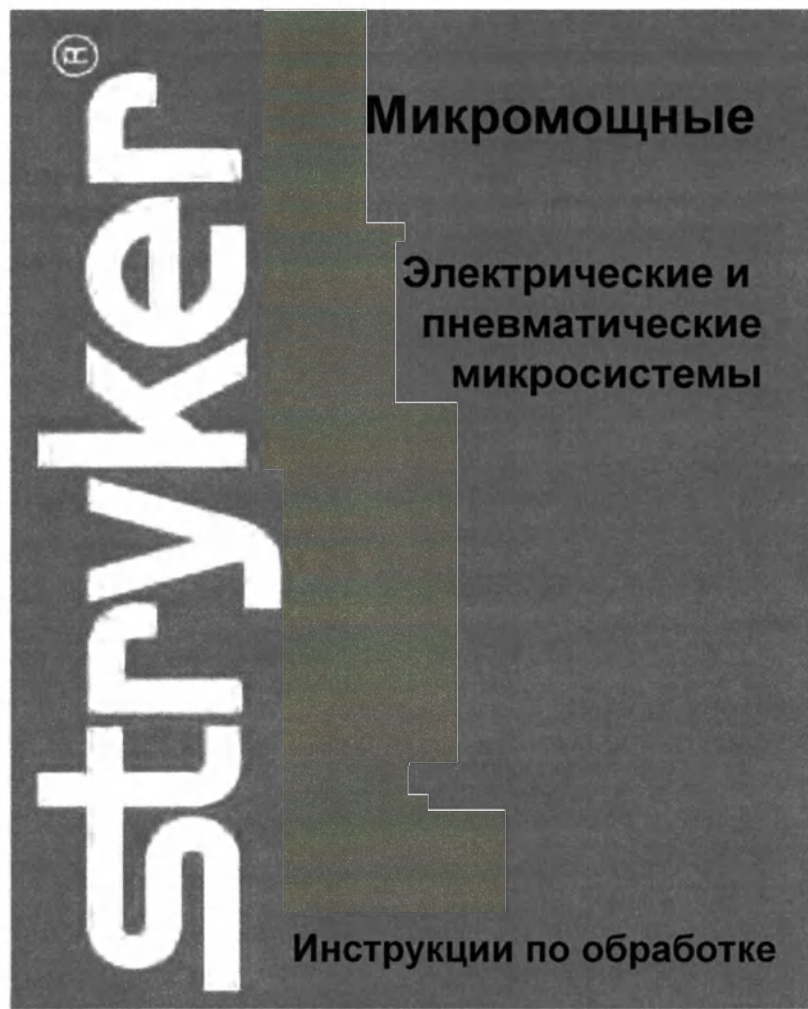
21. Рекламация

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

ООО «Страйкер» 125167 проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com



Только по предписанию врача

РУССКИЙ (RU)

2022-10

5400-001-775 Rev-AE

www.stryker.com

Содержание

Введение	3
Аудитория.	3
Условные обозначения	3
Контактная информация	3
Интеллектуальная собственность	3
Определения	4
Описание.	4
Руководство по безопасности	4
Ограничения обработки	5
Подготовка к очистке.	5
Оборудование и материалы	5
Принадлежности	6
Качество воды	7
Чистящие средства.	8
Область использования (пост-операционные процедуры)	9
Транспортировка в зону обеззараживания	9
Очистка.	10
Ручная очистка	11
Автоматизированная очистка	17
Дезинфекция (опционально)	19
Сушка	20
Проверка	20
Визуальный осмотр.	20
Смазка	21
Подготовка к стерилизации	21
Оборудование и материалы	22
Пневматический коннектор шланга	23
Загрузка и упаковка	24
Штабелирование и ограничения	25
Стерилизация	25
Стерилизация паром	26
Паровая стерилизация для немедленного использования	27
Хранение и транспортировка.	27
Стерильное оборудование	27
Нестерильное оборудование	28
Удаление в отходы и утилизация.	28
Приложение А: Таблица особенностей очистки	29
Приложение В: Таблица осмотра.	35
Приложение С: Таблица смазки	37
Приложение D: Таблица увеличенной продолжительности сушки	39

Введение

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

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

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

Аудитория

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

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Контактная информация

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

Интеллектуальная собственность

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

Определения

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

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Описание

В этом подробном справочнике приведены инструкции и рекомендации по обработке приводных микрокомпонентов и оборудования (электрического и пневматического) Stryker (Micro Power).

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

ВНИМАНИЕ! Повторное использование режущих принадлежностей значительно увеличивает износ ручного блока и насадки.

Ограничения обработки

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

Подготовка к очистке

Оборудование и материалы



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

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

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

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

Принадлежности

Следующее необязательное оборудование можно приобрести для использования при обработке изделий:

ОПИСАНИЕ	REF
Легкое минеральное масло (Light Mineral Oil)	1805-010-000
Пена для предварительной обработки Blu62® (Blu62® Pretreatment Foam)	Серия 3000-00X-000
Моющее средство для чистки инструментов Blu62 (Blu62 Instrument Detergent)	Серия 3000-00X-000
Стерилизационный бокс Micro с питанием от батареи (Battery Powered Micro (BPM) Sterilization Case)	4300-462-000
Стерилизационный бокс для использования в спортивной медицине/при травмах малых костей (Sports Medicine/Small Bone Trauma (SMT) Sterilization Case)	4300-452-000
Стерилизационный бокс TPS™ для использования в отоларингологии/стоматологии MAX (TPS™ ENT/ORAL MAX Sterilization Case)	5100-172-000
Стерилизационный бокс TPS для ручных блоков (TPS Handpiece Sterilization Case)	5100-176-000
Стерилизационные боксы TPS (TPS Sterilization Cases)	Серия 5100-27X-000
Стерилизационный бокс CORE™	Серия 5400-27X-000
Стерилизационный бокс Maestro®	5400-279-000
Стерилизационный бокс измельчителя	5400-705-000
Электрические стерилизационные боксы RemB®	Серия 6400-27X-000
Вставной лоток для инструментов «малые кости» (Small Bone Insert Tray)	6400-277-010
Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aescular (Aescular Rigid Sterilization Containers and Accessories)	Серия 7102-XXX-XXX
Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)	1900-375-010
Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aescular (Aescular Rigid Sterilization Containers and Accessories)	JN340 (с перфорированным дном и удерживающими пластинами)
	JK340 (со сплошным дном)
	JK38X (крышка контейнера половинного размера)
	JN440 (с перфорированным дном и удерживающими пластинами)

ОПИСАНИЕ	REF
	JK440 (со сплошным дном)
	JK48X (крышка полноразмерного контейнера)
Стерилизационный лоток Signature (Signature Sterilization Tray), малый	5407-476-000
Стерилизационный лоток Signature (Signature Sterilization Tray), большой	5407-478-000
NTOC cassette для TPX® (NTOC cassette for TPX®)	700001911909 (NTOC211103151)

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

Качество воды



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

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

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

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

Чистящие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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

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

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

Приготовьте раствор чистящего средства согласно рекомендациям изготовителя.

Область использования (пост-операционные процедуры)**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

- Сухие загрязненные хирургические инструменты труднее поддаются очистке. Не допускайте высыхания загрязненных изделий перед обработкой. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются тем, что на использованных инструментах не допускается высыхание крови, биологических жидкостей, остатков костей и тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств.
 - НЕ используйте физиологический раствор для увлажнения или замачивания оборудования перед транспортировкой в зону обеззараживания.
 - Пена для предварительной обработки минимизирует засыхание загрязнений и облегчит последующую обработку. НЕ ДОПУСКАЙТЕ засыхания на оборудовании пены для предварительной обработки.
1. Отделяйте повторно используемое оборудование от удаляемых отходов.
 2. Собирайте отходы в соответствующий контейнер; используйте стойкий к проколам контейнер для колющих и режущих инструментов. См. раздел «Удаление в отходы и утилизация».
 3. Для удаления массивных загрязнений с оборудования используйте промокательные салфетки.
 4. Если транспортировка в зону обеззараживания задерживается, накройте оборудование влажной тканью или орошайте оборудование пеной для предварительной обработки с частотой, которая требуется для поддержания достаточной влажности.

Транспортировка в зону обеззараживания

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

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

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

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции по очистке применимы к ручным блокам, насадкам, костным измельчителям, кабелям, стерилизационным лоткам/боксам, стерилизационным пробкам и нестерильным режущим принадлежностям одноразового использования (например, спицам Киршнера). За информацией по надлежащей очистке пультов управления, ножных педалей и адаптеров пневматических шлангов обращайтесь к инструкциям по применению и (или) по обработке, которые поставляются с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проводите очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим сеансами применения. Применяйте методы очистки в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы чистки могут препятствовать надлежащей стерилизации оборудования. Несоблюдение инструкции по обработке может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- Перед очисткой снимите все съемные компоненты и удалите режущие принадлежности одноразового использования с ручных блоков. К съемным компонентам относятся кабели, ручные переключатели, защитные щитки для сверла, защитные экраны, зажимы для ирригации и насадки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с оборудованием. НЕ роняйте оборудование.
- НЕ используйте растворители, смазочные материалы, ополаскиватели или другие реактивы, если не указано иное.
- НЕ используйте ультразвуковое оборудование для очистки.
- НЕ погружайте и не замачивайте оборудование в жидкости, если не указано иное. Оборудование можно временно поместить под струю проточной воды для тщательного смачивания и контакта с жидкостью во время приведения в движение подвижных частей.
- ИЗБЕГАЙТЕ попадания влаги или жидкости на входы электрических разъемов, розеток или в отверстия. Влага или жидкость могут вызвать коррозию и повредить оборудование.
- НЕ используйте ершики для чистки труб или ватные аппликаторы для очистки просветов или розеток коннекторов.
- НЕ сгибайте контактные штыри разъемов во время очистки.
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы раствор чистящего средства был полностью смыт с внутренней и внешней части оборудования перед его сушкой.

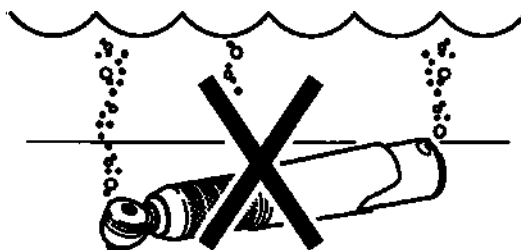
- Рекомендуется использовать только инструментальный воздух для высушивания оборудования.
- (Только для насадок MIS Signature Portfolio): Перед очисткой и стерилизацией убедитесь, что трубка носика отсоединена от втулки.
- Убедитесь, что переходник и головка находятся в собранном состоянии перед очисткой насадки под прямым углом.
- Перед очисткой ручного выключателя ВСЕГДА устанавливайте ползунковые переключатели между положением RUN (ПУСК) и SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ), а переключатель кнопочного типа – в положение SAFE («S»).
- При очистке защитного щитка для сверла НЕ давите на щетку или чистящий инструмент через отверстие для вставки сверла.
- Будьте предельно внимательны при обращении с насадкой-защитным кожухом твердой мозговой оболочки, чтобы не повредить ее основание.

ПРИМЕЧАНИЕ. описаны два метода очистки: метод ручной очистки и метод автоматизированной очистки. Оба метода требуют удаления всех массивных загрязнений. Выберите нужный метод очистки согласно протоколу лечебного учреждения.

Ручная очистка

1. Удалите крышку и вставной(-ые) лоток(лотки) или NTOC cassette(s) с основания стерилизационного лотка/бокса.
2. Удалите все загрязненные медицинские устройства из вставного(-ых) лотка(-ов) или NTOC cassette(s) и основания.
3. (Для пневматических ручных блоков): Удалите и выбросите диффузор из выпускного отверстия шланга ручного блока.
4. Удалите все следы пены для предварительной обработки и оставшиеся массивные загрязнения с оборудования с помощью промокатальных салфеток или мягкой безворсовой ткани, смоченной подготовленным чистящим средством. Устройства можно ненадолго поместить под струю воды или промыть водой из шприца, чтобы удалить крупные загрязнения.
5. (Только для ручных блоков Hummer/ESSx®): Поместите ручной блок и кабель в горизонтальное положение в чистую посуду достаточно большого объема, чтобы устройство было полностью покрыто раствором. Добавьте достаточный объем подготовленного чистящего средства так, чтобы оно покрывало ручной блок. Замочите ручной блок в растворе чистящего средства на время, рекомендованное изготовителем, чтобы удалить загрязнения с ручного блока.

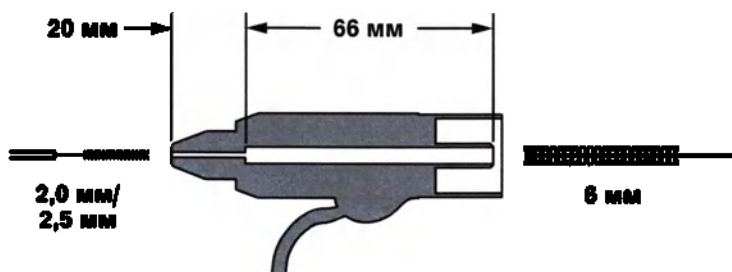
6. Тщательно очистите оборудование. См. *Таблицу особенностей очистки* (Приложение А) относительно критических областей и размеров щеток.
- Используйте подходящие щетки и подготовленное чистящее средство для очистки всех поверхностей. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, трещины и труднодоступные зоны, где загрязнение плохо поддается очистке.
 - (Только для ручных блоков ТРХ™): При ручной очистке ручные блоки ТРХ могут полностью погружаться в приготовленный раствор чистящего средства. Не замачивайте какое-либо оборудование.



- Используйте мягкие щетки соответствующих диаметров для очистки по всей длине каждого просвета. Для наглухо закрытых просветов используйте легкое давление, не продвигайте щетку дальше, если почувствуете сопротивление. Вставляйте щетки, как это показано на иллюстрации:

ЦАНГОВЫЙ ЗАЖИМ

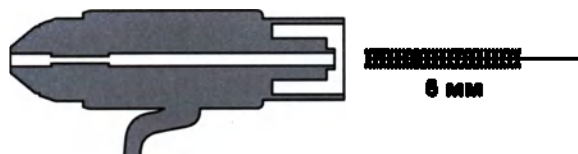
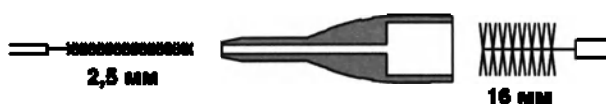
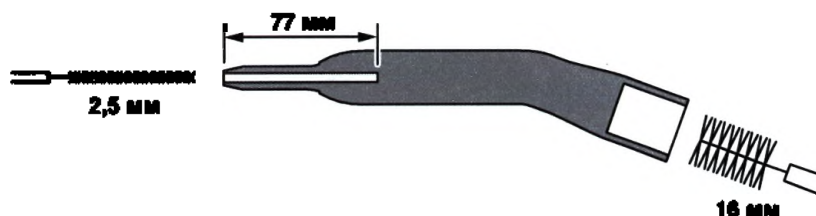
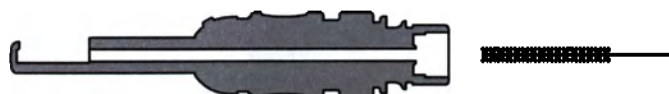
- Осторожно вставьте щетку (2,0 мм для цанговых зажимов для спицы Киршнера, 2,5 мм для цанговых зажимов для спиц) приблизительно на глубину 20 мм внутрь носика. Слегка надавите, чтобы удалить загрязнение. Введите ершик диаметром 6 мм в заднее отверстие цанги на глубину примерно 66 мм, чтобы очистить оставшуюся часть просвета.



УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ЦАНГОВЫЕ ЗАЖИМЫ (REF 4500-12X-000 СЕРИЯ)

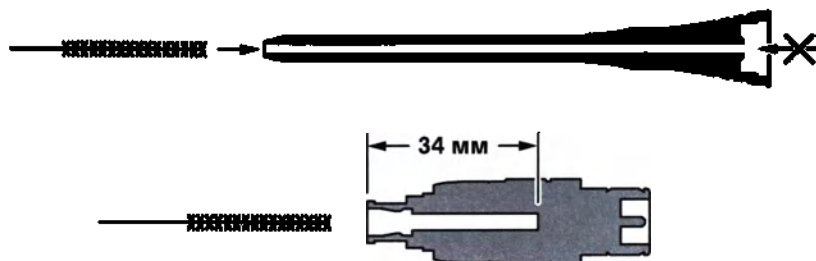
- Осторожно вставляют щетку (6,0 мм) сзади цангового зажима и очищают его по всей длине просвета.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании регулируемого цангового зажима (REF 4500-126-000) установите ручку предварительной регулировки в положение L (Большой) перед вставкой щетки.

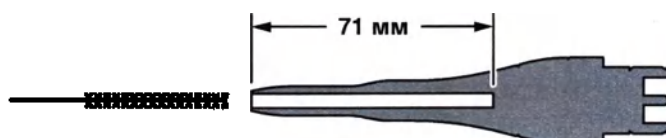
**ПРЯМАЯ НАСАДКА S2****ИЗОГНУТАЯ НАСАДКА S2****НАСАДКИ SIGNATURE PORTFOLIO С ОСНОВАНИЕМ****НАСАДКИ SIGNATURE PORTFOLIO БЕЗ ОСНОВАНИЯ**

ВТУЛКА И ТРУБКА НОСИКА MIS SIGNATURE PORTFOLIO

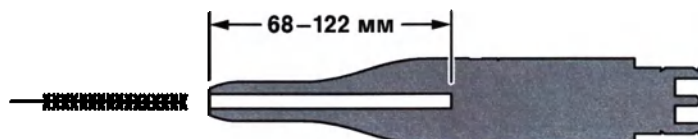
ВНИМАНИЕ! Для трубок наконечников MIS диаметр ручки щетки (не щетины) должен быть меньше минимального внутреннего диаметра трубки (1,19 мм).



НАСАДКА ELITE



УСИЛЕННАЯ НАСАДКА



- Для промывки труднодоступных областей используйте шприц, наполненный подготовленным раствором чистящего средства. Если используется универсальный цанговый зажим, его просвет промывают с задней стороны.
- Убедитесь, что механизм фиксации лезвия реципрокной пилы был тщательно промыт во время очистки.
- Для зажимов для ирригации удерживайте оборудование под наклоном с поднятым дистальным концом, и ополаскивайте просвет под струей теплой воды.
- Приводите в движение все держатели, зажимы и захваты на стерилизационных боксах, крышках и вставных лотках.

ВНИМАНИЕ! НЕ приводите в движение модуль для подключения насадки на сверле S2 во время очистки.

- Двигайте все подвижные детали, чтобы очистить все скрытые поверхности. Предпримите такие дополнительные шаги для получения доступа ко всем поверхностям следующих устройств:

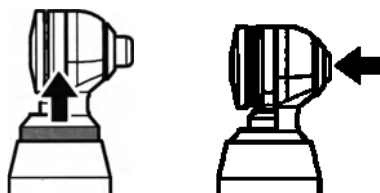
РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

- Увеличьте опору для пальцев на всю длину.



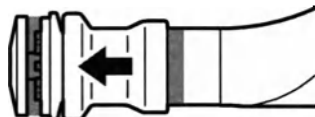
САГИТТАЛЬНАЯ ПИЛА

- Вытяните и немного поверните держатель лезвия и отпустите кнопку, чтобы открыть держатель лезвия.



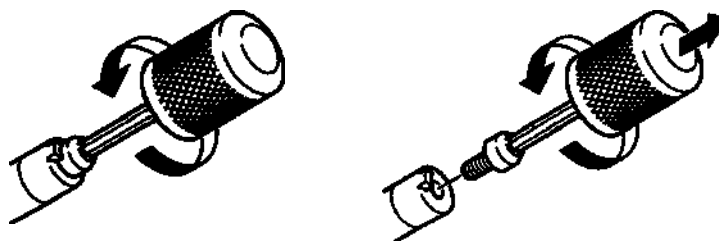
ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНАЯ ПИЛА

- Приведите в движение кольцо держателя лезвия.

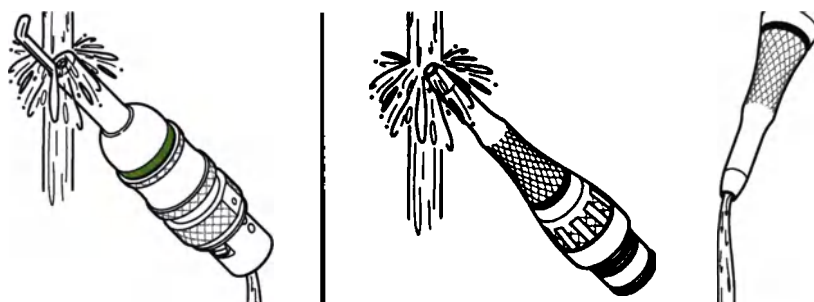


ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНАЯ ПИЛА XL

- Снимите винт для фиксации лезвия для обеспечения доступа к внутренней части.



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



- Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, просветы, петли, глухие отверстия и соединения между прилегающими частями.
- Приводите в движение все подвижные части, чтобы ополоснуть скрытые поверхности. Приведите в движение все держатели, зажимы и захваты при очистке стерилизационных лотков/боксов и вставных лотков.

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

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

Автоматизированная очистка

1. Выполните следующие действия для предварительной очистки:

- Извлеките оборудование из вставных лотков или NTOC cassette(s).
- Удалите все видимые загрязнения с оборудования при помощи шприца, заполненного подготовленным чистящим средством. Обратите особое внимание на просветы и двигающиеся детали, используйте щетки и шприцы при необходимости.
- Ополосните оборудование для удаления всех излишков чистящего средства.



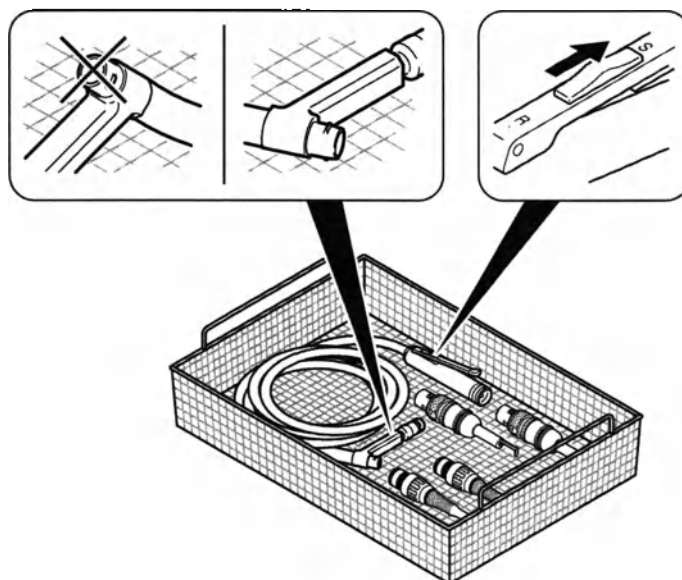
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно загружайте оборудование, чтобы предотвратить смещение, которое может нарушить процесс надлежащей очистки во время работы автоматизированной мойки-дезинфектора.
- Для размещения оборудования в мойке-дезинфекторе можно использовать исключительно вставной лоток для инструментов «малые кости», гибридный вставной лоток, стерилизационный лоток Signature, большой, и стерилизационный лоток Signature, малый (см. раздел *Принадлежности*). Все прочие вставные лотки и боксы для стерилизации предназначены исключительно для стерилизации, и их необходимо мыть отдельно.
- ВСЕГДА разбирайте стерилизационные лотки на отдельные компоненты перед их установкой в моечно-дезинфицирующую машину. Каждый компонент лотка загружайте отдельно.
- При автоматической мойке вставного лотка для инструментов «малые кости» или гибридного вставного лотка убедитесь в том, что верхний и нижний лотки при установке в моечно-дезинфицирующую машину были разделены, чтобы обеспечить адекватный доступ к изделиям в ходе цикла мойки-дезинфекции.

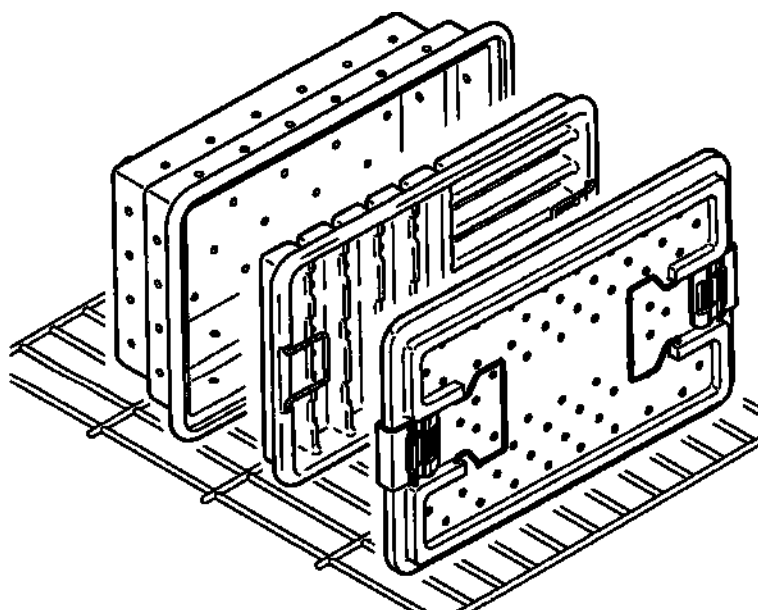
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Оборудование на иллюстрации изображено только для примера и может не соответствовать реальной конфигурации. Конфигурации загрузки для каждого устройства описаны в инструкции по применению вставного лотка или NTOC cassette.
 - Рекомендуется убедиться, что винт для фиксации лезвия возвратно-поступательной пилы XL заново прикреплен к ручному блоку перед помещением в мойку-дезинфектор.
2. Загрузите оборудование в мойку-дезинфектор в соответствующем вставном лотке (см. раздел *Принадлежности*), проволочной корзинке или другом держателе для оборудования в мойке-дезинфекторе.
- Избегайте контакта между компонентами.
 - По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости. Также разрешается размещать оборудование в горизонтальном положении.
 - Размещайте подвижные части в открытом положении.

- Для пневматических ручных блоков размещайте коннектор шланга таким образом, чтобы выходное отверстие было направлено в сторону или вниз во избежание наполнения соединителя водой. Убедитесь, что из шланга вытекла вся жидкость после его извлечения из мойки-дезинфектора.
- Для ручных переключателей ВСЕГДА устанавливайте ползунковые переключатели между положением RUN (ПУСК) и SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ), а переключатель кнопочного типа – в положение SAFE («S»).



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



ВНИМАНИЕ! НЕ используйте смазки или ополаскиватели в автоматической мойке-дезинфекторе. Смазки и ополаскиватели не требуются и могут оставить следы на оборудовании после очистки.

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

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

¹ Мойка может проводиться с использованием ферментного моющего средства.

² Промывка горячей водой необязательна. Промывка горячей водой не заменяет стерилизацию. Промывать оборудование горячей водой можно до 5 минут при температуре не более 95 °C.

³ При сушке можно устанавливать температуру до 120 °C.

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

Дезинфекция (опционально)

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

Сушка

1. Высушите оборудование мягкой безворсовой тканью или инструментальным воздухом, либо путем нагрева оборудования в печи при температуре не выше 110 °C.
2. После сушки немедленно осмотрите оборудование (см. раздел *Проверка*).

Проверка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ВНИМАНИЕ! Несоответствие минимальному заявленному интервалу между обслуживанием может снизить эффективность работы оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Визуальный осмотр

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

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

Смазка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ смазывайте ручные блоки, если не указано иное. Ручные блоки имеют постоянную смазку. Дополнительная смазка может привести к перегреванию ручного блока и/или протеканию жидкости на операционное поле.
- НЕ смазывайте пневматический ручной блок, если не указано иное. Новый масляный картридж обеспечивает адекватную смазку системы. Дополнительная смазка может привести к перегреванию ручного блока и/или протеканию жидкости на операционное поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Большинство насадок НЕ требуют смазки, если не указано иное.

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

Подготовка к стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ стерилизуйте оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. раздел *Проверка*.
- ВСЕГДА используйте химический индикатор во время каждой стерилизационной загрузки, чтобы убедиться в достижении надлежащих условий стерилизации по времени, температуре и насыщенному пару.
- ВСЕГДА используйте новую стерилизационную обертку для защиты оборудования. Не применяйте повторно стерилизационную обертку.
- НЕ допускайте защемления деталей изделия между стерилизационным боксом и крышкой при загрузке.
- Перед стерилизацией отделите все съемные компоненты и удалите все одноразовые режущие принадлежности с ручных блоков. К съемным компонентам относятся кабеля, ручные переключатели, защитные щитки для сверла, защитные экраны, зажимы для ирригации и насадки.
- Перед стерилизацией снимите болт держателя лезвия в насадке для сагиттальной пилы (REF 5100-010-034) для обеспечения надлежащей стерилизации.
- Перед стерилизацией снимите винт держателя лезвия в возвратно-поступательной пиле XL (REF 7400-131-000) для обеспечения надлежащей стерилизации.
- Если одноразовая режущая принадлежность все еще прикреплена к ручному блоку после очистки, удалите режущую принадлежность в отходы и повторно очистите ручной блок. См. раздел *Очистка*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- **ВСЕГДА** проверяйте перед стерилизацией, чтобы оборудование было чистым и полностью сухим.
- Перед стерилизацией ручного переключателя **ВСЕГДА** устанавливайте ползунковые переключатели между положением **RUN (ПУСК)** и **SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ)**, а переключатель кнопочного типа – в положение **SAFE («S»)**.
- Для рукояток дрелей пистолетного типа отделите болт и шайбу с рукоятки до стерилизации. Если применимо, оставьте пластиковый вкладыш на месте. Вкрутите болт и шайбу на место сразу после стерилизации, чтобы избежать их потери.

Оборудование и материалы

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

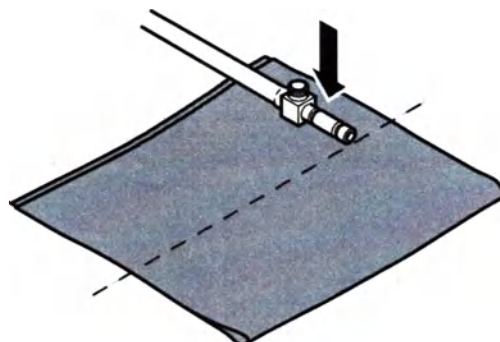
ПРИМЕЧАНИЯ:

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

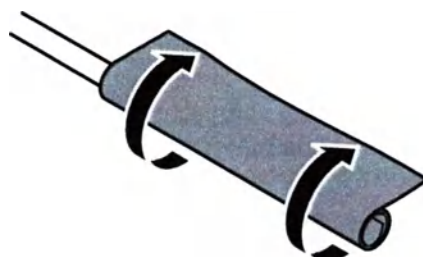
Пневматический коннектор шланга

ПРИМЕЧАНИЯ:

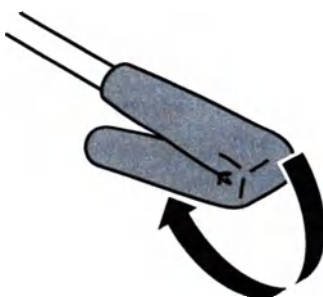
- Вакуумное давление может заставить вытекать масло из шланга ручного блока во время стерилизации, что приведет к появлению масла на поверхности ручного блока и/или на шланге ручного блока. Во избежание этого оберните коннектор шланга хирургическим полотняным полотенцем перед стерилизацией, чтобы не допустить распространения масла.
 - Рекомендуется использование хирургического полотняного полотенца размерами приблизительно 38 x 61 см.
1. Сложите хирургическое полотняное полотенце вдвое в длину и поместите полотенце на рабочую поверхность.
 2. Поместите коннектор шланга в угол полотенца, приблизительно на половине ширины полотенца.



3. Осторожно оберните полотенцем коннектор шланга, приблизительно в два с половиной раза, чтобы сформировать трубу.

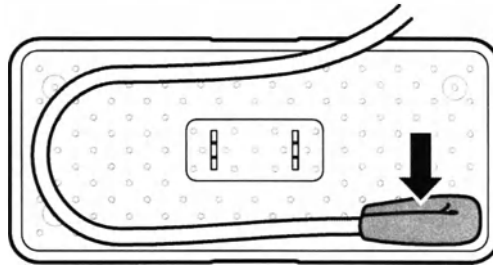


4. Сложите полотенце пополам вокруг конца коннектора.

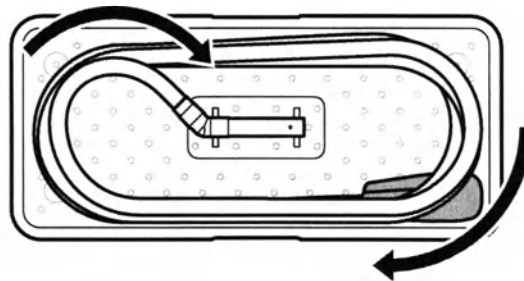


ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что коннектор и выпускной конец полностью помещены внутри полотенца.

5. Поместите завернутый коннектор в угол стерилизационного бокса.



6. Выложите шланг ручного блока по периметру бокса и закрепите ручной блок держателем ручного блока.



Загрузка и упаковка



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

Метод 1 — устройства можно оборачивать по отдельности с использованием соответствующего стерилизационного оберточного материала.

Метод 2 — устройства можно загрузить все вместе в стерилизационный (вставной) лоток или NTOC cassette следующим образом:

1. Загрузите оборудование в стерилизационный (вставной) лоток или NTOC cassette и поместите туда химический(-е) индикатор(-ы).
2. Если это необходимо, поместите лоток в основание бокса для стерилизации. Поместите крышку на стерилизационный лоток/бокс и закройте защелки крышки.
3. Оберните стерилизационный (вставной) лоток, NTOC cassette, бокс одним из следующих способов:
 - Оберните лоток/NTOC cassette/бокс подходящей стерилизационной оберткой. Следуйте местным, национальным и региональным рекомендациям относительно подходящих конфигураций стерилизационной обертки.
 - Загрузите стерилизационный (вставной) лоток/NTOC cassette в жесткий контейнер для стерилизации Aesculap согласно инструкциям изготовителя.

Штабелирование и ограничения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Стерилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Эти инструкции по стерилизации применимы к ручным блокам, насадкам, костным измельчителям, кабелям, стерилизационным лоткам/боксам, стерилизационным пробкам и нестерильным режущим принадлежностям одноразового использования (например, спицам Киршнера). НЕ стерилизуйте пульта управления, ножные педали или адаптеры пневматических шлангов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стерилизуйте внутри стерилизационного лотка/NTOC cassette/бокса только рекомендуемые типы устройств.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Следующие параметры процесса стерилизации также применимы к нестерильным режущим принадлежностям одноразового использования.

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

Стерилизация паром

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

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

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

¹ Температура стерилизации может быть увеличена до 137 °C.

² Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

³ Минимальное время воздействия может быть продлено до 18 минут.

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

Паровая стерилизация для немедленного использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

Метод обработки	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальная продолжительность сушки
FlashPak	Динамическое удаление воздуха (Предварительное вакуумирование)	132 °C	4 минуты	Без сушки
		134 °C ^{1,2}	3 минуты	Без сушки
	Гравитационная	132 °C	10 минут	Без сушки

¹ Температура стерилизации может быть увеличена до 137 °C.

² Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

Хранение и транспортировка

Стерильное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

Нестерильное оборудование

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы. См. раздел *Технические характеристики* из инструкции по применению, прилагаемой к оборудованию.

Удаление в отходы и утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила по безопасному обращению с острыми предметами и удалению их в отходы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения с хирургическими отходами и их удаления.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и компенсации риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.



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

Приложение А: Таблица особенностей очистки

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – РУЧНЫЕ БЛОКИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
TPX/Электрическое микросверло RemB (TPX/RemB Electric Micro Drill)	Да	Стопорная муфта, кольцо, штифт со смещением	6,35 мм
Осциллирующие пилы (Oscillating Saws)	Да	Держатель лезвия, кольцо держателя лезвия	1 мм, 10 мм
Сакитальные пилы (Sagittal Saws)	Да	Головка держателя лезвия	1 мм, 10 мм
Реципрокные пилы (Reciprocating Saws)	Да	Гнездо лезвия, кнопка	3,33 мм
Возвратно-поступательная пила XL (XL Oscillating Saw)	Да	Механизм фиксации лезвия	5 мм
Универсальный привод CORE/U Привод (CORE Universal Driver/U Driver)	Да	Просвет	10 мм, 12,7 мм
Молоток/ручные блоки ESSx (Hammer/ESSx Handpieces)	Да	Просвет отсоса, гнездо резчика	3,33 мм, 15 мм
Сверло-импактор (Impaction Drill)	Да	Просвет с глухим концом	3 мм
TPX/Электрическая универсальная дрель для введения RemB (TPX/RemB Electric Universal Driver)	Да	Коннектор насадки, просвет, клавиши, предохранитель, зазоры на задней крышке	6,35 мм
TPX/Электрическая дрель для введения штифтов RemB (TPX/RemB Electric Wiredriver)	Да	Просвет, рычаг, клавиша, углубление клавиши на рукоятке, зазоры на задней крышке	2,5 мм, тип зубной щетки
Микропривод CORE (CORE Micro Driver)	Да	Просвет	6,35 мм
Микропривод TPS (TPS Micro Driver)	Да	Просвет	4 мм, 6 мм, 8 мм

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
1:1 Насадка для бора (1:1 Bur Attachment)	Нет	Кольцо запуска, глухой просвет несущего вала	3,18 мм
5:1 Переходник (5:1 Reducer)	Нет	Просвет с глухим концом	3 мм
Большой бор для расширителя отверстий АО (AO Large Reamer)	Да	Полости фронтального края и просвет, зажимное кольцо, просвет заднего несущего вала	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм, 12,7 мм
Маленькая дрель АО (AO Small Drill)	Да	Внутреннее пространство между валом и передней крышкой, насеченные поверхности, глухой просвет носика, просвет вала привода	5 мм
Защитный щиток для сверла, Насадка AM (Bur Guard, AM Attachment)	Нет	Просвет	6 мм, 8 мм
Защитный щиток для сверла, насадка Elite (Bur Guard, Elite Attachment)	Нет	Просвет	6 мм
Защитный щиток для сверла, Elite (Bur Guard, Elite) 3 мм	Нет	Просвет	5 мм
Защитный щиток для сверла, Elite 7 мм	Нет	Просвет	9,5 мм
Цанга, проволока (Collet, Wire)	Да	Передний просвет с глухим концом, задний просвет с глухим концом, зона петли рычага, зона насечек на рычаге на корпусе	2 мм, 6 мм

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Наконечник типа «collet», палец и переставной палец (Collet, Pin and Adjustable Pin)	Да	Передний просвет с глухим концом, цапговый зажим и задний просвет с глухим концом, зона петли на рычаге, зона насечки на рычаге на корпусе, регулируемая головка (только на цапговом зажиме регулируемой спицы)	2,5 мм, 6 мм
Патрон дрели, 5/32 дюйма (3,97 мм) (Chuck, 5/32 inch [3.97 mm] Drill)	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на муфте, просвет конусовидного вала привода	5 мм
Патрон дрели, закрепленный 1/4 дюйма (6,35 мм) (Chuck, Keyed, 1/4 inch [6.35 mm])	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на муфте, просвет конусовидного вала привода	6 мм, 7 мм
Патрон, незакрепленный, 1/8 дюйма (3,17 мм) (Chuck, Keyless, 1/8 inch [3.17 mm])	Да	Губки, насеченные поверхности, зазор между патроном и валом привода, просвет конусовидного вала привода	3,33 мм, 5 мм
Патрон, незакрепленный, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Chuck, Keyless, 1/4 inch [6.35 mm])	Да	Губки, насеченные поверхности, зазор между патроном и валом привода, просвет конусовидного вала привода	5 мм, 8 мм
Прямая насадка CORE Aria (CORE Aria Straight Attachment)	Нет	Просвет	3,33 мм, 5 мм
Насадка для защиты твердой мозговой оболочки CORE Aria Dura Guard (CORE Aria Dura Guard Attachment)	Нет	Просвет	3,33 мм
Насадка высокоскоростного бора (High Speed Bur Attachment)	Нет	Отверстия на корпусе управления и просвет с глухим концом вала привода, стопорная муфта	3,33 мм

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Насадки Elite (Elite Attachments [Signature Portfolio])	Нет	Задний просвет с глухим концом, передний просвет с глухим концом	3,18 мм
Насадка с основанием (Footed Attachment), маленькая и средняя	Нет	Просвет, отверстие основания	2,5 мм, 5 мм
Насадка с основанием, большая	Нет	Просвет, отверстие основания	3,18 мм, 5 мм
Насадка без основания (Non-footed Attachment), 8 см	Нет	Просвет	2,5 мм, 10 мм
Насадка без основания, 9 см	Нет	Просвет	3,18 мм, 10 мм
Втулка MIS (MIS Hub)	Нет	Зажимное кольцо, просвет с глухим концом	5 мм, 7 мм
Трубка отверстия наконечника MIS (MIS Nose Tube)	Нет	Просвет	3 мм
Насадки высокой мощности (Heavy Duty Attachments)	Нет	Задний просвет с глухим концом, передний просвет с глухим концом	4 мм
Зажимы для ирригации (Irrigation Clips)	Нет	Просвет	1 мм
Насадки серии MD (MD Series Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом, зажимное кольцо, насеченные поверхности	2,5 мм
Насадка «D» серии PD (PD Series "D" Attachment)	Нет	Просвет	3 мм, 5 мм, 15 мм
Направляющая для дрели с регулируемой глубиной серии PD (PD Series Adjustable Depth Drill Guide [ADDG])	Нет	Просвет с глухим концом	2,5 мм, 10 мм
Насадка серии PD для защиты твердой мозговой оболочки Dura Guards и насадка «D» (PD Series Dura Guards and "D" Attachment)	Нет	Просвет	3 мм, 7 мм
Патрон перфоратора серии PD (PD Series Perforator Chuck)	Да	Просвет с глухим концом, удерживающее кольцо	15 мм

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Насадка под прямым углом серии PD (PD Series Right Angle Attachment)	Да	Захват, просвет с глухим концом	2,5 мм
Насадки прямые/под наклонным углом (PD Series Straight/Angled Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	3,33 мм
Рентгенопрозрачный ручной блок под прямым углом (Radiolucent Right Angle Drive)	Да	Приводная головка, направляющий штифт, кольцо для индексирования	22,4 мм
Бур-расширитель, 1/4 дюйма (6,35 мм) (Reamer, 1/4 inch [6.35 mm])	Да	Губки, отверстие под ключ, насечка на муфте, просвет конусовидного вала привода	5 мм, 7 мм
Ручной блок под прямым углом – Большое сверло АО (Right Angle Drive – AO Large Reamer)	Да	Полости и просвет фронтального конца, зажимное кольцо вывода, индексированное кольцо	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм, 12,7 мм
Ручной блок под прямым углом – модифицированное сверло Trinkle (Right Angle Drive – Modified Trinkle Reamer)	Да	Полости и просвет фронтального края, зажимная муфта сепаратора шарикового подшипника, зазоры между зажимным кольцом и передней крышкой и индексированным кольцом и муфтой ввода.	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм
Прямые насадки S2 (S2 Straight Attachments)	Нет	Просвет, глухое отверстие	2,5 мм, 16 мм
S2 Насадки под наклонным углом (S2 Angled Attachments)	Да	Просвет с глухим концом, глухое отверстие, зажимное кольцо	2,5 мм, 16 мм
Предохранитель (Safety Slide)	Нет	Просвет	6 мм, 7 мм
Насадка сагиттальной пилы (Sagittal Saw Attachment)	Да	Головка держателя лезвия	1 мм
Насадки Elite серии SD/PD (SD/PD Series Elite Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	2,5 мм
Насадки MIS серии SD/PD (SD/PD Series MIS Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	3 мм

ОСОБЕННОСТИ ОЧИСТКИ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

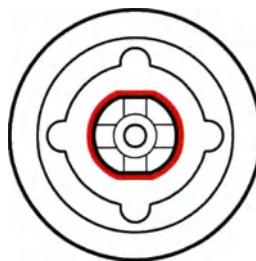
Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Патрон Portmann серии SD/PD (SD/PD Series Portmann Chuck)	Нет	Просвет с глухим концом	1,58 мм
Насадки прямые/ под наклонным углом серии SD/PD (SD/PD Series Straight/Angled Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	2,5 мм
Насадки под наклонным углом серии U (U Series Angled Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	3,33 мм
Защита для твердой мозговой оболочки Dura Guards серии U (U Series Dura Guards)	Нет	Просвет	3,33 мм, 5 мм, 15 мм
Насадки Elite серии U (U Series Elite Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	2,5 мм
Насадки MIS серии U (U Series MIS Attachments)	Нет	Просвет с глухим концом	3 мм
Патрон перфоратора серии U (U Series Perforator Chuck)	Да	Просвет с глухим концом, удерживающее кольцо	15 мм
Правосторонняя насадка под прямым углом серии U (U Series Right Angle Attachment)	Да	Захват, просвет	2,5 мм
Прямые насадки серии U (U Series Straight Attachments)	Нет	Просвет	3,33 мм, 15 мм

Приложение В: Таблица осмотра

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок (Handpiece)	Перед каждым использованием	Осмотрите ручной блок на отсутствие видимого загрязнения, повреждения, признаков износа и/или коррозии. Проверьте работу ручного блока, чтобы убедиться в надлежащей работе. Проверьте все подвижные части на свободное движение. Проверьте на предмет необычных звуков, вибраций и/или отклонения бора, обратите внимание на рабочую скорость. ПРИМЕЧАНИЕ. Универсальное сверло необходимо проверить с каждой насадкой и бором.
		Убедитесь, что все компоненты на месте, и нет заусенцев, неровностей или острых выступов, которые могут причинить травму или повредить хирургические перчатки, проткнуть упаковочный материал и нарушить стерильный барьер.
		Убедитесь, что обозначения на оборудовании разборчивы и понятны.
		(Для пневматических ручных блоков): Убедитесь, что поверхность шланга не обрезана и не повреждена.
	3 месяца	Включите ручной блок на одну минуту, чтобы определить температуру. Убедитесь, что дистальный конец и/или тело наконечника при прикосновении не являются слишком горячими (приблизительно 43,3 °C).
	12 месяцев	Проверьте ручной блок, чтобы убедиться, что ток утечки не выходит за пределы соответствующих спецификаций. См. стандарт IEC 60601-1:2005, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</i>; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007) для процедур испытаний на ток утечки и ограничений.
	ПРИМЕЧАНИЕ. Для ручных блоков Signature Portfolio и S2 это минимальный интервал между сервисным обслуживанием. Верните оборудование компании Stryker.	

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ручной переключатель (Handswitch)	Перед каждым использованием	Осмотрите переключатель на повреждения или признаки износа. Убедитесь, что все компоненты находятся на месте, и их крепление не ослаблено. Проверьте все подвижные части на свободное движение.
Кабель (Cord)	Перед каждым использованием	Осмотрите поверхность кабелей на порезы или повреждения. Убедитесь, что пальцы коннектора не погнулись и находятся на месте.
Стерилизационный лоток/бокс для стерилизации и вставной лоток (Sterilization Tray/Case, Insert Tray)	Перед каждым использованием	Осмотрите оборудование на наличие видимого загрязнения, повреждений, признаков износа и/или коррозии.
		Убедитесь, что компоненты не утеряны и находятся на своем месте, и нет заусенцев, неровностей или острых выступов, которые могут причинить травму или повредить хирургические перчатки, проткнуть упаковочный материал и нарушить стерильный барьер.
		Проверьте оборудование, чтобы убедиться в плотном соприкосновении крышки и основания, а также в надлежащем функционировании ручек и захватов.
		После снятия с кронштейнов осмотрите устройства на предмет оставшегося на устройствах материала кронштейна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Трубки носиков MIS оснащены кольцом красного цвета вокруг основания зазора внутри трубки. Красное кольцо является нормальной частью этого устройства.



Приложение C: Таблица смазки

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Патрон перфоратора серии U (U Series Perforator Chuck) (REF 5100-010-060)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку ContraClean™ (REF 0260-901-739) или смазкой TPS (REF 5110-901-900), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Правосторонняя насадка под прямым углом серии U (U Series Right Angle Attachment) (REF 5100-010-011)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	ПРИМЕЧАНИЕ. Смазывайте в сборке с головкой и переходником. Наносите смазку TPS (REF 5110-901-900), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Насадки Elite серии U (U Series Elite Attachments) (серия REF 5100-010-4XX)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку TPS (REF 5110-901-900), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Насадки для микродрели TPS (TPS Micro Drill Attachments) (серия REF 5100-015-04X)	Перед каждой стерилизацией	Наносите смазку ContraClean (REF 0260-901-739), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Насадки серии MD (MD Series Attachments) (серия REF 5100-015-2XX)	В соответствии с требованиями	ВНИМАНИЕ! НЕ смазывайте эти насадки. Тем не менее, если применялось смазывание, продолжайте смазывать насадки. Если смазывание НЕ применялось, НЕ смазывайте насадки.

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Защищенная прямая насадка SD/PD Series Saber™ XL (SD/PD Series Saber™ XL Straight Guarded Attachment) (REF 5100-120-484)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку ContraClean (REF 5110-901-920), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Удлиненная насадка Elite Extra Long Plus серии U (U Series Elite Extra Long Plus Angled Attachment) (REF 5100-010-482S1)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку TPS (REF 5110-901-900), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Насадки Elite серии SD/PD (SD/PD Series Elite Attachments)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку ContraClean (REF 5110-901-920), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Насадка Saber серии SD (Saber SD Series Attachments)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку ContraClean (REF 5110-901-920), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Патрон перфоратора Maestro серии PD (PD Series Maestro Perforator Chuck) (REF 6400-210-060)	Каждые 2 месяца или каждые 40 стерилизационных циклов (в зависимости от того, какое из событий наступит первым)	Наносите смазку ContraClean (REF 5110-901-920), придерживаясь инструкции по применению, поставляемой со смазкой.
Универсальный электрический привод RemB (RemB Electric Universal Driver) (REF 6400-099-000) Универсальный привод TPX (TPX Universal Driver) (REF 7400-099-000)	В соответствии с требованиями	Применяйте одну каплю легкого минерального масла (REF 1605-010-000) в указанном месте. Промокните избыток масла. 

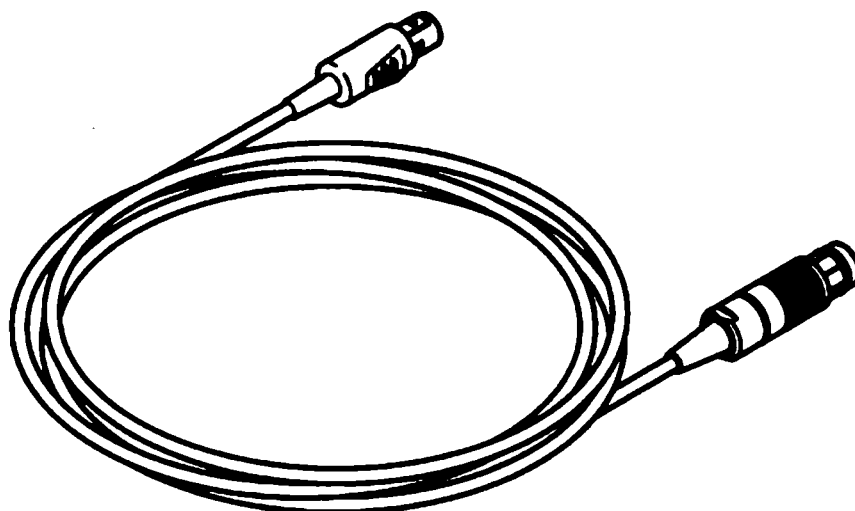
Приложение D: Таблица увеличенной продолжительности сушки

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

ОПИСАНИЕ	REF	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ
Вставной лоток для инструментов «малые кости» (Small Bone Insert Tray)	6400-277-010	55 минут
Стерилизационный бокс TPS (TPS Sterilization Case), маленькие	5100-276-000	75 минут
Стерилизационный бокс TPS, средний	5100-277-000	75 минут
Стерилизационный бокс TPS, большой	5100-278-000	75 минут
Стерилизационный бокс CORE (CORE Sterilization Case), маленькие	5400-276-000	75 минут
Стерилизационный бокс CORE, средний	5400-277-000	75 минут
Стерилизационный бокс CORE, большой	5400-278-000	75 минут
Электрический стерилизационный бокс RemB (RemB Electric Sterilization Case), маленькие	6400-276-000	75 минут
Электрический стерилизационный бокс RemB, средний	6400-277-000	75 минут
Электрический стерилизационный бокс RemB, большой	6400-278-000	75 минут
Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)	1900-375-010	75 минут
Стерилизационный лоток Signature (Signature Sterilization Tray), большой	5407-478-000	40 минут
НТОС cassette для TPX	700001911909	45 минут

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:



Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного и эффективного использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

См. инструкции по применению, прилагаемые к рукоятке.

Противопоказания

См. инструкции по применению, прилагаемые к рукоятке.

«Страйкер»

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



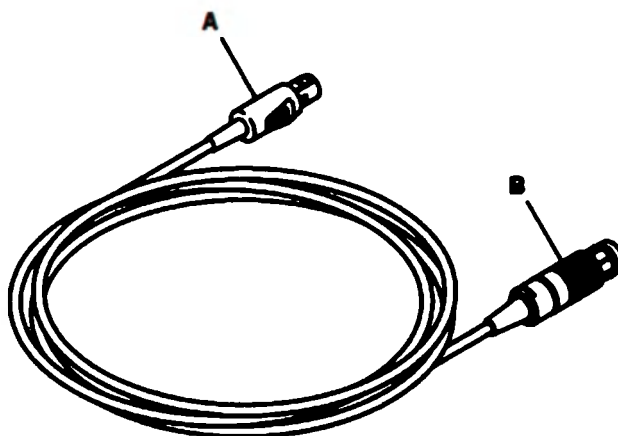
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только утвержденные «Страйкер» компоненты и принадлежности. Несоблюдение этого пункта может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

Кабель TPX предназначен для использования со следующими компонентами системы «Страйкер»:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Рукоятки комплексного оборудования для операционной (в том числе с Блоком управления CORE 2)	серия 5400-XXX-XXX
Электрические рукоятки RemB	серия 6400-XXX-XXX
Рукоятки TPX	серия 7400-XXX-XXX

ПРИМЕЧАНИЕ: электрическая рукоятка RemB также известна как рукоятка RemB.

Особенности



A	Соединитель для кабеля к концу рукоятки
B	Соединитель для кабеля к концу консоли

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и (или) в *Таблице определения символов*. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

«Страйкер»

ноябрь 2019 г.

700000336916 Ред.-AB

www.stryker.com

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
●	Отметка совмещения консоли.
▲	Отметка совмещения рукоятки.
	Общий предупреждающий знак.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. инструкции по применению, прилагаемые к рукоятке.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.

«Страйкер»

ноябрь 2019 г.

700000336916 Ред.-AB

www.stryker.com

Инструкция

ВНИМАНИЕ: Кабель имеет нажимно-вытяжные соединители.

НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ соединители во время вставки или удаления.

Подключения Кабеля

1. Совместить треугольные отметки ориентации и вставить соединитель Кабеля в конец рукоятки с или без ручного переключателя. См. Рисунок 1 и Рисунок 2.

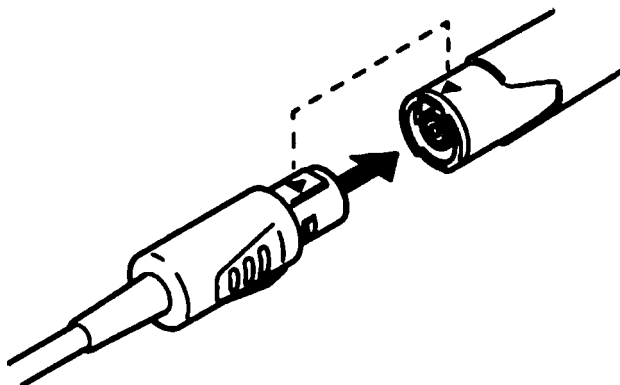


Рисунок 1 — рукоятка без ручного переключателя

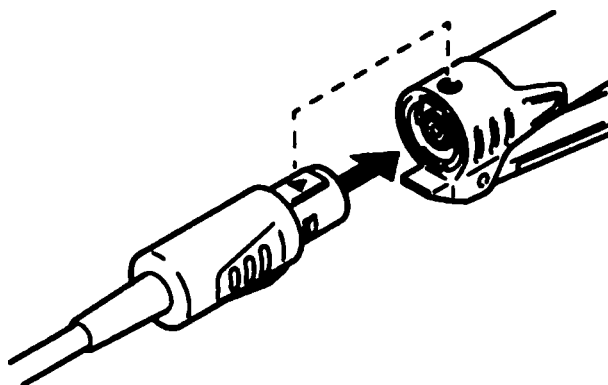


Рисунок 2 — рукоятка с ручным переключателем

2. Совместить круглые отметки ориентации и вставить другой соединитель Кабеля в соответствующий конец консоли.

«Страйкер»

ноябрь 2019 г.

700000336916 Ред.-AB

www.stryker.com

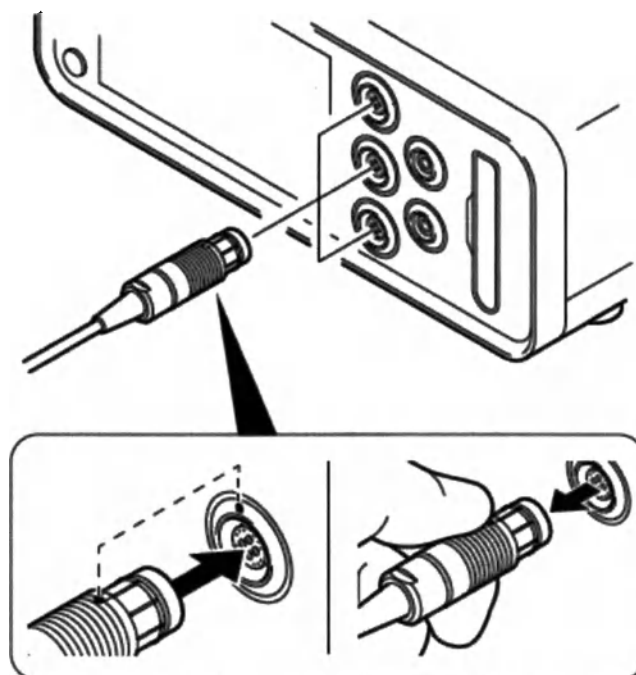


Рисунок 3 — вставка и удаление соединителя Кабеля

Удаление Кабеля

1. Взяться за ребристую часть соединителя Кабеля и вытащить соединитель из консоли. См. Рисунок 3.
2. Взяться и вытащить другой соединитель Кабеля из конца рукоятки.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации

Модель:	Кабель TPX (Арт. 7400-004-000)
Размеры:	длина 12 футов [3,66 м]
Материал:	В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативами в отношении окружающей среды, компоненты в Кабеле содержат диметилацетамид (номер CAS 127-19-5), октаметилциклотетрасилоксан (номер CAS 556-67-2), декаметилциклопентасилоксан (номер CAS 541-02-6) и додекаметилциклогексасилоксан (номер CAS 540-97-6). Данное заявление делается в соответствии с принципом добросовестности и основано на технической оценке, данных поставщика и (или) лабораторных испытаниях.

«Страйкер»

ноябрь 2019 г.

700000336916 Ред.-AB

www.stryker.com

**Условия
окружающей
среды:**

См. инструкции по применению, прилагаемые к рукоятке.

«Страйкер»

ноябрь 2019 г.

700000336916 Ред.-АВ

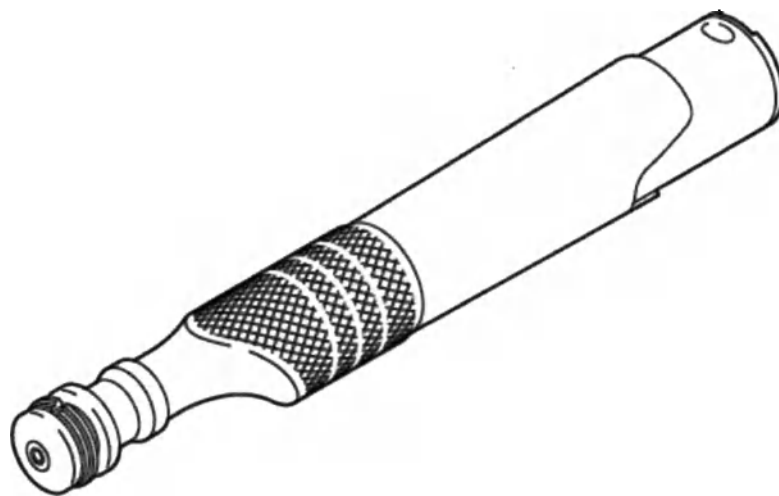
www.stryker.com

Пила осциляционная ТРХ
Артикул 7400-031-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- Предупреждение указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- Внимание указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- Примечание дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Пила осцилляторная ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (Core).



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

При использовании различных режущих принадлежностей пила осцилляторная TRX предназначена для хирургических процедур, включающих разрезание костей и твердой ткани. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
Г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.

- Все режущие принадлежности предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно увеличивает износ рукоятки и насадки.
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Лезвия	серия 2296-003-XXX серия 2296-023-XXX серия 2296-033-XXX серия 5400-003-XXX серия 5400-031-XXX 5400-033-527 серия 5400-134-XXX
Кабель ТРХ	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

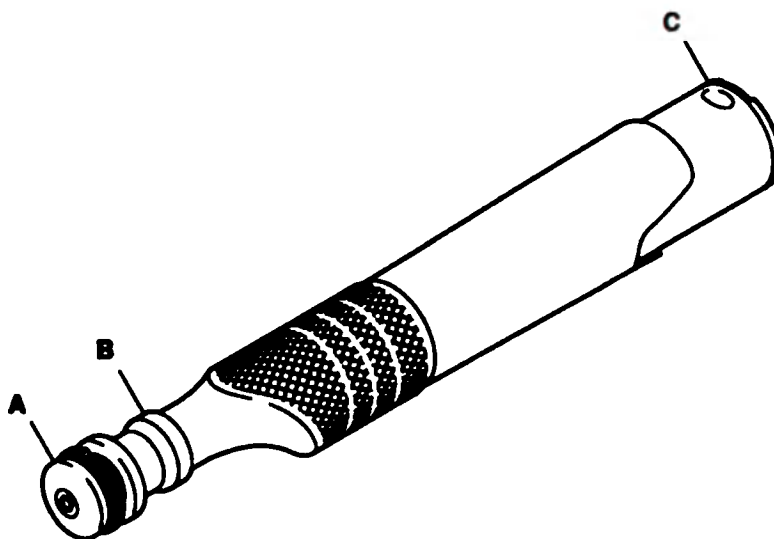
«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Особенности



A	Зажим лезвия
B	Хомут
C	Гнездо шнура

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Отметка совмещения шнура
	Общий предупреждающий знак



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды. См. раздел Спецификации.
- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо режущую принадлежность во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева оборудования необходимо ВСЕГДА соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Перед эксплуатацией рукоятки осторожно потянуть лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.
- Перед эксплуатацией рукоятки попытаться повернуть зажим лезвия, чтобы проверить правильную установку лезвия. Зажим лезвия не должен вращаться и должен быть не должен вращаться и должен быть отодвинут назад. Несоблюдение требований может привести к чрезмерной вибрации/шуму рукоятки.

ВНИМАНИЕ: во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

Установка режущей принадлежности

1. Установить лезвие в зазор в зажиме лезвия.



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

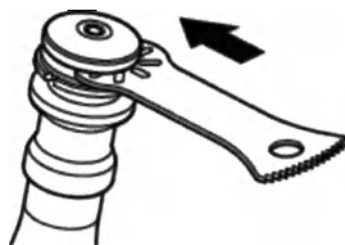
1-800-253-3210

«Страйкер»

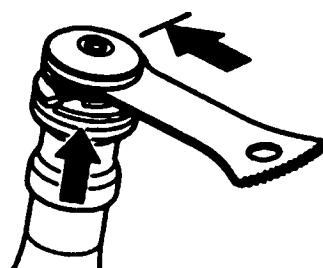
сентябрь 2019
г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com



2. Полностью надавить на хомут и прижать лезвие к упору. Ослабить хомут.



3. Поворачивать лезвие вплотную к упору до тех пор, пока оно не станет в нужное положение. Если необходимо, надавить на хомут еще раз, чтобы переместить лезвие.



ПРИМЕЧАНИЕ: лезвие имеет восемь возможных положений использования зажима лезвия.



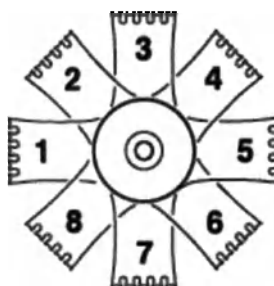
«Страйкер Инструментс»
 4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
 1-269-323-7700
 1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com



4. Необходимо осторожно потянуть за лезвие, чтобы проверить его надежную фиксацию.

Эксплуатация рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Подключить один конец шнура к гнезду шнура рукоятки, а другой конец шнура к гнезду шнура соответствующей консоли.
2. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать консоль.
3. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

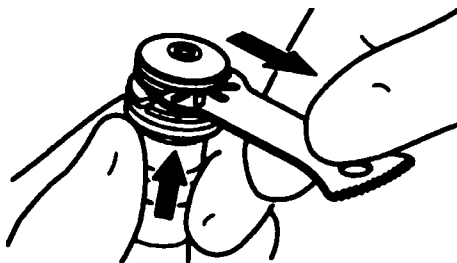
700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Инструкции (продолжение)

Снятие режущей принадлежности

1. Полностью выдвинуть хомут вверх.
2. Снять лезвие с рукоятки.



Полная разборка

1. Отсоединить кабель от консоли и от рукоятки.
2. Снять режущую принадлежность как описано выше.



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой. Имеется электрическая неисправность.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли. Вернуть рукоятку для ремонта.
Лезвие не создает колебания.	Лезвие неправильно установлено в рукоятке. Чрезмерное давление на лезвие обусловлено изгибом или вырыванием.	Следует повторно установить лезвие. Снизить давление. Дать рукоятке и лезвию сделать разрез.
Лезвие удерживается, но ослаблено.	Лезвие неправильно установлено в рукоятке.	Следует повторно установить лезвие.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении. Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние. Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.



**«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210**

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к патронам и (или) режущим принадлежностям.

Модель:	Пила осцилляторная TPX (Арт. 7400-031-000)
Размеры:	длина 6,34 дюйма [161 мм] диаметр 0,875 дюйма [22,2 мм]
Масса:	0,49 фунтов [0,22 кг]
Скорость:	20 000 об/мин
Отклонение:	дуга 8°
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	
Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX	Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут
Все другие режущие лезвия	Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C]
Класс пылевлагозащиты:	IPX9 Стандартное оборудование



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

700000336910 Ред.-АА

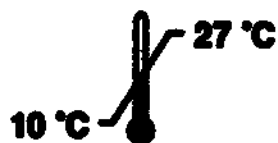
www.stryker.com

Спецификации (продолжение)

Условия окружающей
среды:

Ограничения по
температуре:

Эксплуатация



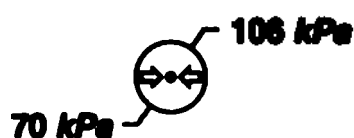
Хранение и
транспортировка



Ограничения по влажности:



Ограничения по
атмосферному давлению:



kPa

kPa



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336910 Ред.-АА

www.stryker.com

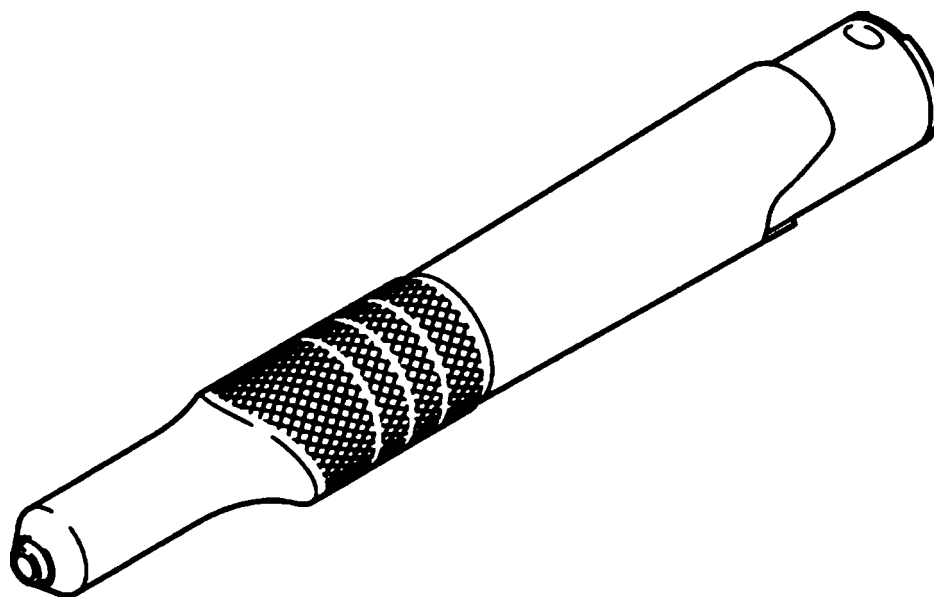
Пила реципрокная ТРХ

АРТИКУЛ 7400-037-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



сентябрь 2019 г.

700000336911 Ред.-АА

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- Предупреждение указывает на проблему безопасности. **ВСЕГДА** учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- Внимание указывает на проблему надежности изделия. **ВСЕГДА** учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- Примечание дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Пила реципрокная ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE).

При использовании различных режущих принадлежностей пила реципрокная ТРХ предназначена для хирургических процедур, включающих разрезание костей и твердой ткани. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.

Высокоточное тонкое реципрокное лезвие компании «Страйкер», 0,010 дюйма (Арт. 5100-437-010) — это стерильная, одноразовая режущая принадлежность, предназначенная для резки кости на задней стенке канала во время отологической процедуры.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование могут использовать только обученные и опытные медицинские работники.
- Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, необходимо ознакомиться с инструкциями и понять их. Уделить особое внимание информации с пометкой «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Ознакомиться с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к рукоятке.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к рукоятке.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

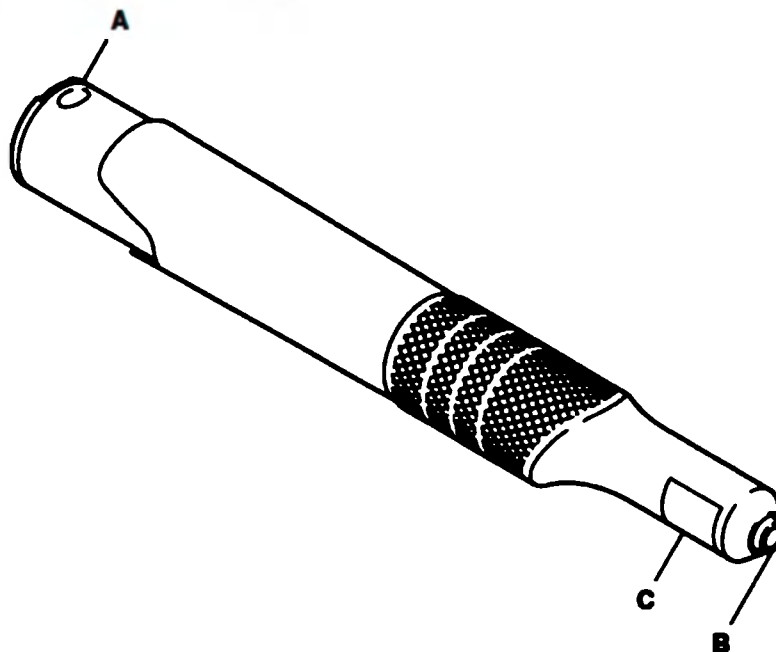
- Если не указано иное, использовать только утвержденные «Страйкер» системы, компоненты и принадлежности.
- Если не указано иное, ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какой-либо компонент или принадлежность.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно увеличивает износ рукоятки и насадки.
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	Артикул
Лезвия	серия 5100-037-XXX серия 5100-137-XXX серия 5100-337-XXX серия 5100-437-XXX
Распаторы	серия 5100-037-XXX
Кабель ТРХ	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000

Особенности

A	Гнездо шнура
B	Кнопка
C	Гнездо лезвия

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
—	Отметка совмещения режущей принадлежности (2)
▲	Отметка совмещения шнура
	Общий предупреждающий знак

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо режущую принадлежность во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева компонентов необходимо соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Перед эксплуатацией рукоятки осторожно потянуть лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.
- Если лезвие имеет линию безопасности на своем валу, убедитесь, что эта линия скрыта внутри рукоятки.

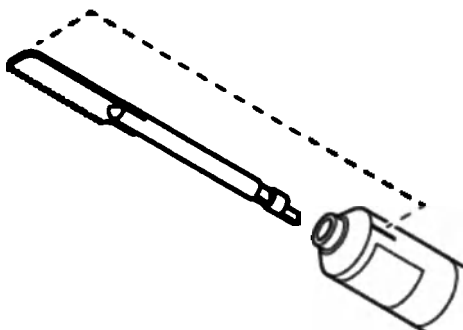
ВНИМАНИЕ: Во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

Присоединение режущей принадлежности

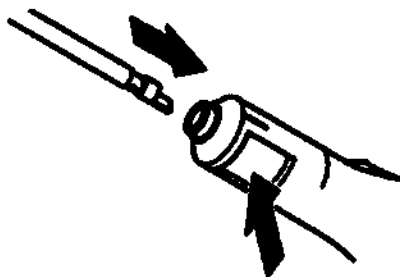
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Лезвие устанавливается в двух положениях, расположенных на расстоянии 180° друг от друга.
- Для облегчения совмещения лезвия при установке на дистальном конце рукоятки расположены две отметки совмещения режущей принадлежности.
- Некоторые лезвия имеют линию безопасности на валу, которая при правильной установке лезвия скрывается внутри рукоятки.

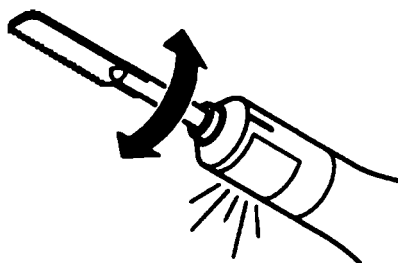
1. Совместить зубец лезвия с одной из отметок совмещения режущей принадлежности.



2. Полностью нажать на кнопку и вставить лезвие в гнездо лезвия.



3. Отпустить кнопку. Слегка повернуть лезвие, пока кнопка не вернется в нужное состояние и не захватит лезвие.



4. Необходимо осторожно потянуть за лезвие, чтобы проверить его надежную фиксацию.

Эксплуатация рукоятки

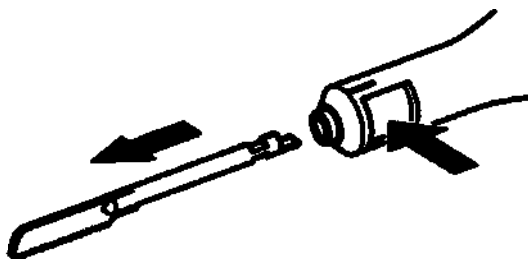
ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Подключить один конец шнура к гнезду шнура рукоятки, а другой конец шнура к гнезду шнура соответствующей консоли.
2. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать консоль.
3. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.

Инструкции (продолжение)**Снятие режущей принадлежности**

1. Полностью нажать на кнопку.
2. Достать лезвие из гнезда лезвия.

**Полная разборка**

1. Отсоединить шнур от консоли и от рукоятки.
2. Снять режущую принадлежность как описано выше.

Устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если не указано иное ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Лезвие не совершает возвратно-поступательные движения.	Лезвие неправильно установлено в рукоятке.	Следует повторно установить лезвие.
	Чрезмерное давление на лезвие обусловлено изгибом или вырыванием.	Снизить давление. Дать рукоятке и лезвию сделать разрез.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
		Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к насадкам и (или) режущим принадлежностям.

Модель:	Пила реципрокная TPX (Арт. 7400-037-000)
Размеры:	длина 6,69 дюйма [170 мм] диаметр 0,875 дюйма [22,2 мм]
Масса:	0,52 фунтов [0,236 кг]
Скорость:	14 000 об/мин
Отклонение:	0,12 дюйма [3,0 мм]
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 4 раза
Перерыв между циклами:	40 минуты
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C]
Степень защиты от влаги:	IPX9 Стандартное оборудование

Условия окружающей среды:

Ограничения по температуре:

Эксплуатация



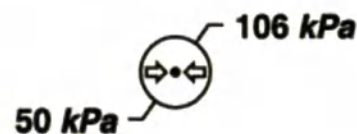
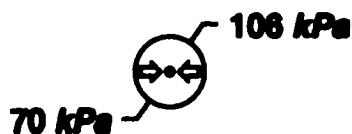
Хранение и транспортировка



Ограничения по влажности:



Ограничения по атмосферному давлению:



kPa

кПа



«Страйкер Инструментс»

4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336911 Ред.-АА

www.stryker.com

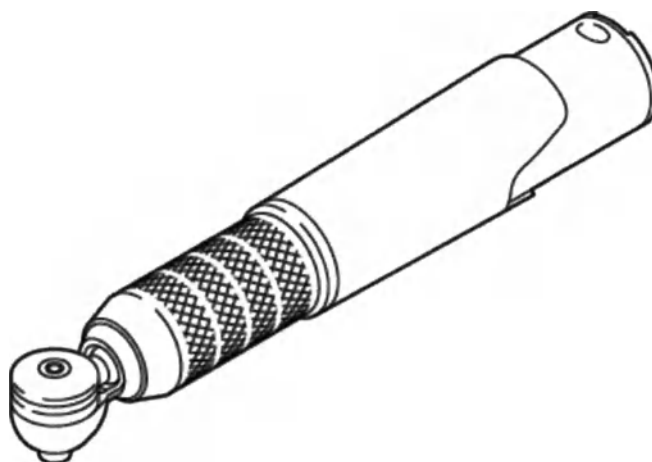
Пила сагиттальная ТРХ

Артикул 7400-034-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



сентябрь 2019 г.

700000336909 Ред.-АВ

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- Предупреждение указывает на проблему безопасности. **ВСЕГДА** учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- Внимание указывает на проблему надежности изделия. **ВСЕГДА** учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- Примечание дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Пила сагиттальная ТРХ предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE).

При использовании различных режущих принадлежностей пила сагиттальная ТРХ предназначена для хирургических процедур, включающих разрезание костей и твердой ткани. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.

- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ОПИСАНИЕ	Артикул
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно увеличивает износ рукоятки и насадки.
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.

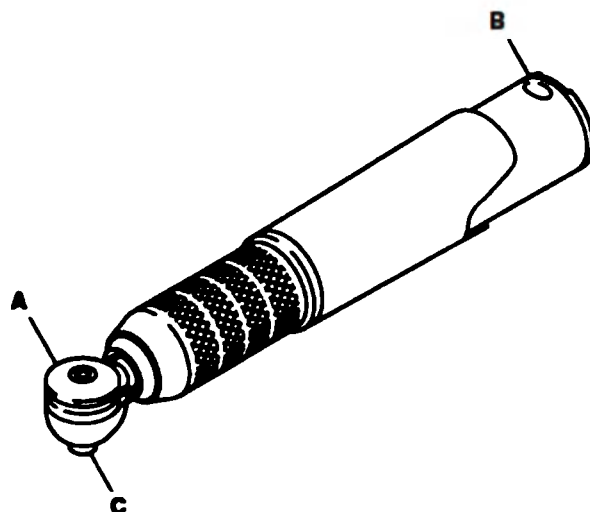
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Лезвия	серия 2296-003-XXX
	серия 2296-023-XXX
	серия 2296-033-XXX
	серия 5400-003-XXX
	серия 5400-031-XXX
	5400-033-527
Кабель ТРХ	серия 5400-134-XXX
Кабель ТРХ	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000

Особенности



A	Зажим лезвия
B	Гнездо шнура
C	Кнопка

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Отметка совмещения шнура
	Общий предупреждающий знак

Инструкция



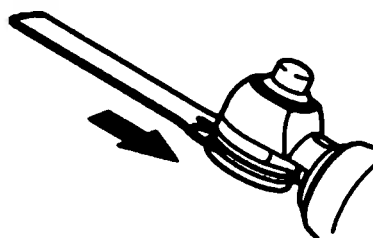
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды. См. раздел Спецификации.
- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо режущую принадлежность во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева оборудования необходимо ВСЕГДА соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Перед эксплуатацией рукоятки осторожно потянуть лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.
- Перед эксплуатацией рукоятки попытаться повернуть зажим лезвия, чтобы проверить правильную установку лезвия. Зажим лезвия не должен вращаться и должен быть отодвинут назад. Несоблюдение требований может привести к чрезмерной вибрации/шуму рукоятки.

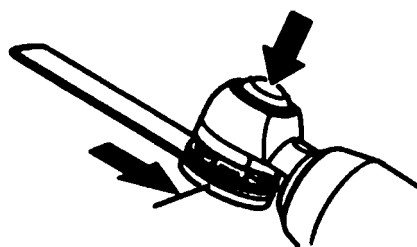
ВНИМАНИЕ: во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

Присоединение режущей принадлежности

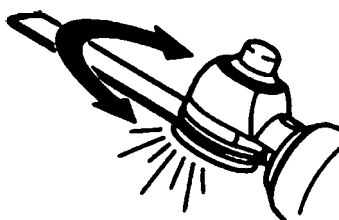
1. Установить лезвие в зазор в зажиме лезвия.



2. Полностью нажать на кнопку и прижать лезвие к упору. Отпустить кнопку.



3. Поворачивать лезвие вплотную к упору до тех пор, пока оно не станет в нужное положение. Если необходимо, нажать на кнопку еще раз, чтобы переместить лезвие.

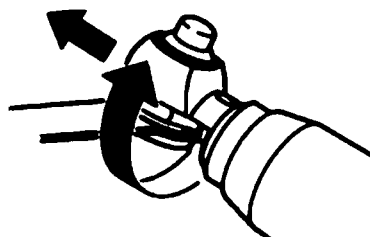


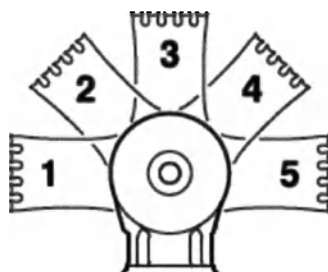
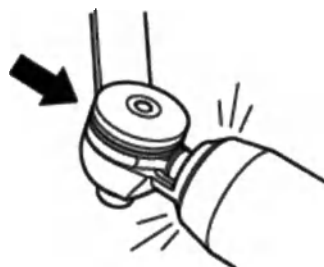
4. Необходимо осторожно потянуть за лезвие, чтобы проверить его надежную фиксацию.

5. Чтобы повернуть зажим лезвия на определенный угол необходимо потянуть и повернуть зажим лезвия пока оно не станет в нужное положение.

ВНИМАНИЕ: лезвие надежно фиксируется в пяти возможных положениях угла резки. Необходимо ВСЕГДА устанавливать лезвие в одно из пяти указанных положений. В противном случае лезвие может ударить по рукоятке во время операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: зажим лезвия поворачивается на определенный угол с шагом 45°, или с пятью возможными точками.





Инструкции (продолжение)

Эксплуатация рукоятки

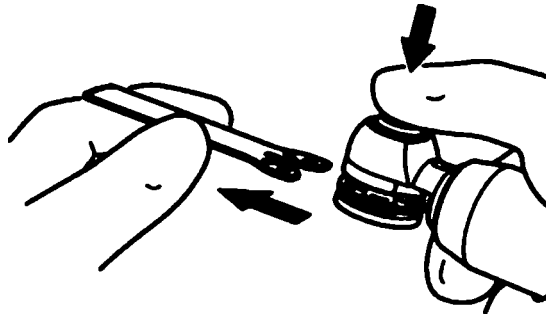
ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Подключить один конец шнура к гнезду шнура рукоятки, а другой конец шнура к гнезду шнура соответствующей консоли.
2. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать консоль.
3. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.

Снятие режущей принадлежности

1. Полностью нажать на кнопку.
2. Снять лезвие с рукоятки.



Полная разборка

1. Отсоединить шнур от консоли и от рукоятки.
2. Снять режущую принадлежность как описано выше.

Устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Во время эксплуатации рукоятка создает чрезмерный шум и вибрацию.	Лезвие неправильно установлено в рукоятке.	Следует повторно установить лезвие.
Лезвие обладает сниженной режущей способностью при легкой нагрузке при резании.	Обычный износ внутренних компонентов рукоятки.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Режущая принадлежность не отсоединяется от рукоятки.	Стопорная втулка не полностью повернута, чтобы освободить режущую принадлежность.	Повернуть стопорную втулку полностью против часовой стрелки.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
		Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к насадкам и (или) режущим принадлежностям.

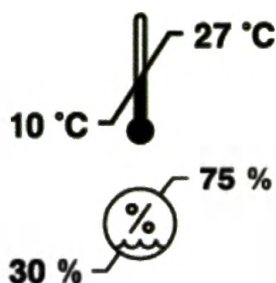
Модель:	Пила сагиттальная ТРХ (Арт. 7400-034-000)
Размеры:	длина 5,3 дюйма [135 мм] диаметр 0,875 дюйма [22,2 мм]
Масса:	0,37 фунтов [0,168 кг]
Скорость:	25 000 об/мин
Отклонение:	дуга 5°
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	
Режущее лезвие Арт. 5400-134-XXX	Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 3 раза Перерыв между циклами: 30 минут
Все другие режущие лезвия	Продолжительность цикла: 10 сек. вкл. / 10 сек. выкл. Частота цикла: 4 раза Перерыв между циклами: 30 минут
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C]
Степень защиты от влаги:	IPX9 Стандартное оборудование

Условия окружающей среды:

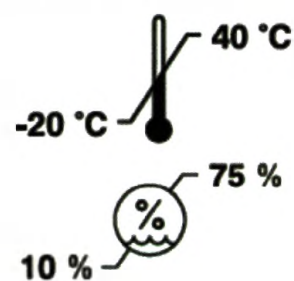
Ограничения по температуре:

Ограничения по влажности:

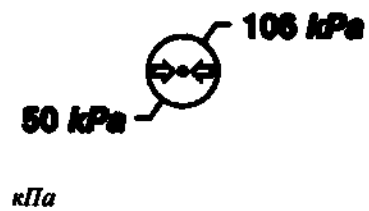
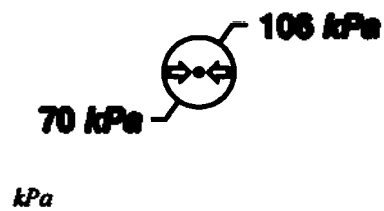
Эксплуатация



Хранение и транспортировка



Ограничения по
атмосферному давлению:





«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019
г.

700000336909 Ред.-АВ

www.stryker.com

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- Предупреждение указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- Внимание указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- Примечание дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Универсальный привод ТРХ предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании с различными режущими принадлежностями Универсальный привод ТРХ предназначен для разрезания, сверления, расширения, декорткации, придания формы и выравнивания костей, костного цемента и зубов в различных хирургических процедурах, включая, в частности, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейрохирургические, спинальные и эндоскопические операции. Оно также используется при размещении или разрезании винтов, металла, проволоки, штифтов и других изделия для фиксации.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Указания по безопасности**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

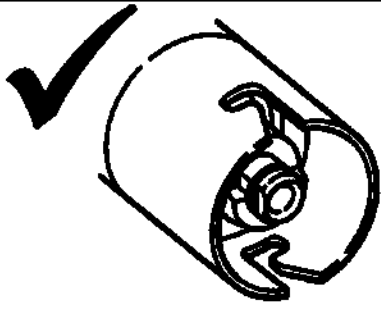
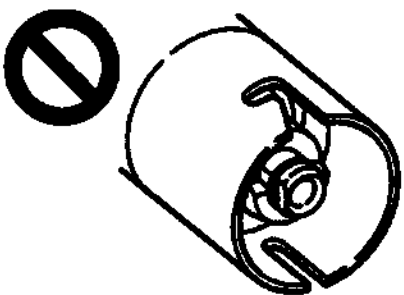
ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно увеличивает износ рукоятки и насадки.
- Колебание может привести к неправильному расположению проволоки или штифта и (или) повреждению кости или ткани. При возникновении колебания см. раздел «Устранение неполадок».
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.
- При использовании универсального привода необходимо всегда использовать насадки «Страйкер» с двумя J-образными пазми. Универсальный привод не будет полностью удерживать насадки «Страйкер» только с одним J-образным пазом.

	
Использовать насадку с двумя J-образными пазами.	НЕ СЛЕДУЕТ использовать более ранние версии зажимного патрона проволоки «Страйкер» (Арт. 4100-062-000) или зажимной патрон штифта (Арт. 4100-125-000). Оба патрона имеют только один J-образный паз.

Для использования с рукояткой имеется целый ряд специализированных насадок. Каждая насадка имеет специальный фиксатор для проволоки, штифтов, инструментов или режущих принадлежностей. Инструкции к специальной насадке и принадлежности см. в инструкции по применению к насадке беспроводного адаптера и универсального адаптера.

ПРИМЕЧАНИЯ:

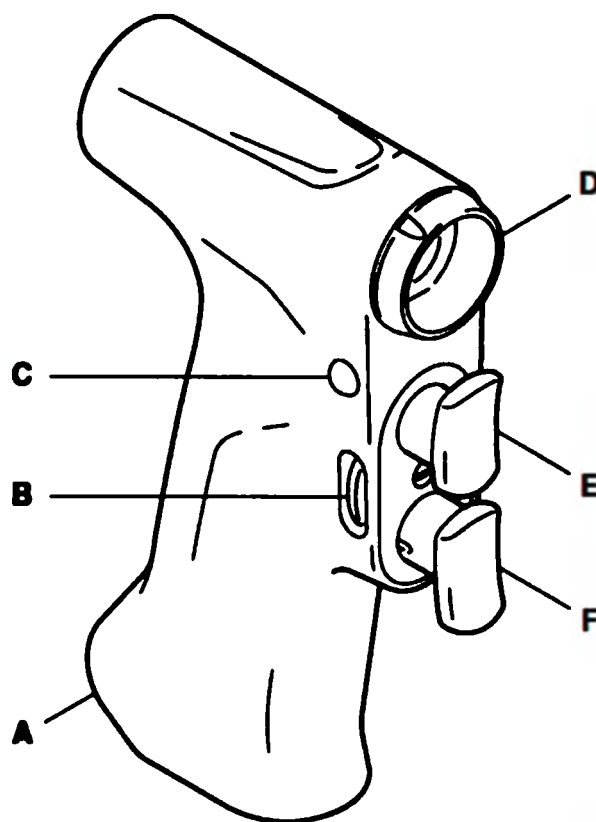
- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Кабель ТРХ	7400-004-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000

Особенности

Рукоятка



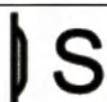
A	Гнездо шнура
B	Переключатель функций — переключить на необходимую функцию. Функции и положения переключателя описаны ниже.
C	Спусковая кнопка — нажать, чтобы освободить насадку от рукоятки.
D	Соединитель насадки
E	Клавиша движения назад — нажать клавишу, чувствительную к давлению, чтобы получить движения назад с переменной скоростью.
F	Клавиша движения вперед — нажать клавишу, чувствительную к давлению, чтобы получить движения вперед с переменной скоростью.

Особенности (продолжение)**Переключатель функций**

	БЕЗОПАСНЫЙ — нажать переключатель до упора, чтобы заблокировать обе клавиши.
	ВПЕРЕД — поместить переключатель в центр, чтобы заблокировать клавишу движения назад. Работает клавиша движения вперед.
	ВПЕРЕД/НАЗАД — полностью выдвинуть переключатель, чтобы разблокировать обе клавиши. Работают обе клавиши.

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе или в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	КЛАВИША ДВИЖЕНИЯ НАЗАД
	КЛАВИША ДВИЖЕНИЯ ВПЕРЕД
	БЕЗОПАСНЫЙ
	ВПЕРЕД
	ВПЕРЕД/НАЗАД
	Отметка совмещения шнура
	Общий предупреждающий знак

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

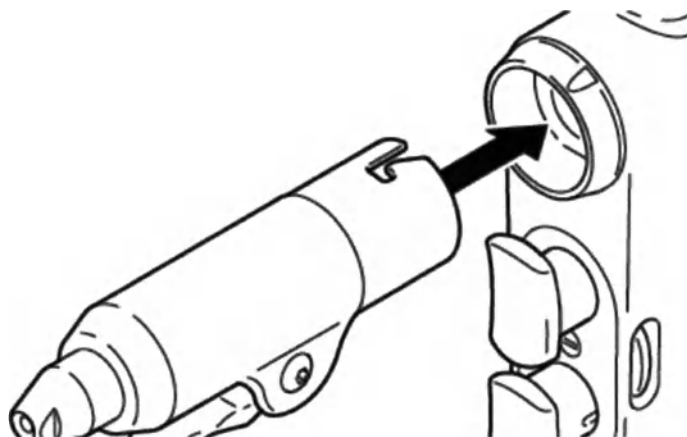
- ВСЕГДА работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды. См. раздел Спецификации.
- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо режущую принадлежность во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева оборудования необходимо ВСЕГДА соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- Перед эксплуатацией рукоятки осторожно потянуть насадку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Необходимо ВСЕГДА устанавливать переключатель функций в положение «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFETY) если рукоятка находится в нерабочем состоянии при передаче ее другому лицу или перед вставкой или удалением режущей принадлежности или насадки.
- НЕ СЛЕДУЕТ нажимать педаль подключенного ножного переключателя, когда переключатель безопасности установлен в положении «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFETY). Случайное нажатие на педаль отменяет положение «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFETY) и приводит в действие рукоятку.

ВНИМАНИЕ: во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ: инструкции к специальной насадке и принадлежности см. в инструкции по применению к насадке беспроводного адаптера и универсального адаптера.

Установка насадки

1. Вертикально совместить два J-образных паза на насадке с соединителем насадки.
2. Вставить насадку в соединитель насадки, пока она не встанет на место.

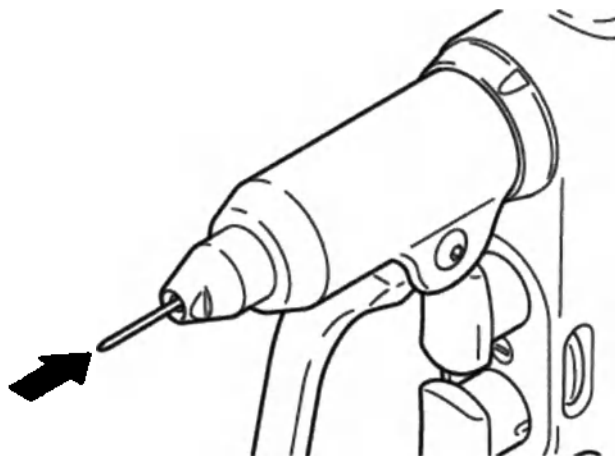


3. Осторожно потянуть за насадку, чтобы проверить ее надежную фиксацию.

Эксплуатация рукоятки

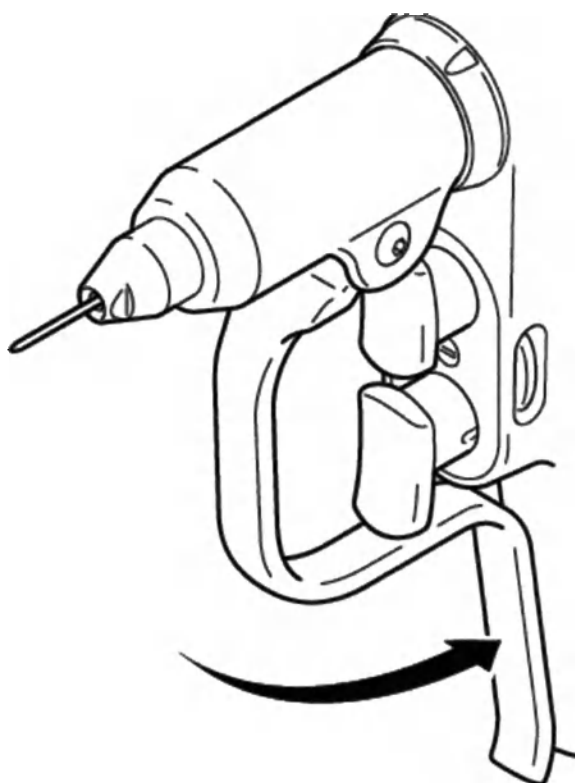
ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Установить принадлежность в насадку.



ПРИМЕЧАНИЕ: для правильной установки соответствующей принадлежности необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к насадке.

2. Нажать на проволочный рычаг управления для удержания принадлежности на желаемой длине, как показано от дистального конца рукоятки.



3. Подключить один конец шнура к гнезду шнура рукоятки, а другой конец шнура к гнезду шнура соответствующей консоли.

4. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать консоль.

Инструкции (продолжение)**ПРИМЕЧАНИЯ:**

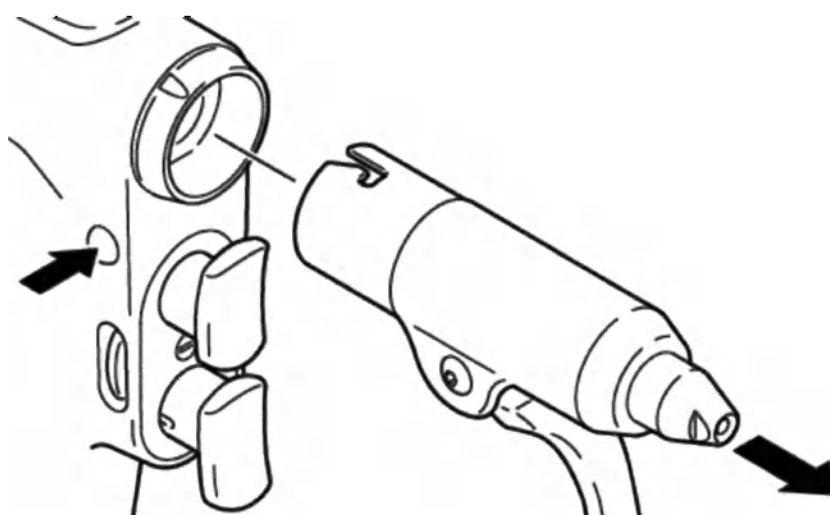
- При использовании консоли кнопки Вперед и Назад на универсальном адаптере не функционируют. Для выбора направления рукоятки необходимо использовать клавиши рукоятки или ножной переключатель.
- При использовании консоли кнопка «Осциллировать» (Oscillate) запускает пошаговый осцилляторный режим, который по умолчанию переходит в однооборотное колебание. Чтобы при необходимости выбрать больше оборотов следует использовать сенсорный экран консоли.
- Нажать обе клавиши вместе, чтобы управлять рукояткой в возвратно-поступательном (осцилляторном) режиме.
- Нажатие на клавишу также управляет скоростью рукоятки.

5. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать клавиши рукоятки или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций (например, осцилляторный режим) педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.

Снятие насадки

1. Полностью нажать на спусковую кнопку.
2. Крепко захватить и вытянуть насадку из соединителя насадки.



Полная разборка

1. Отсоединить кабель от консоли и от рукоятки.
2. Снять насадку как описано выше.

Устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Рукоятка не работает.	Переключатель функций находится в положении «БЕЗОПАСНОСТЬ» (SAFETY).	Установить переключатель функций в положение ВПЕРЕД или ВПЕРЕД/НАЗАД.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Эксплуатация рукоятки тяжелая или медленная.	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Насадка качается.	Проволока или штифт выходит слишком далеко от дистального конца рукоятки, имеет неправильный размер или неправильно отцентрирован в насадке.	Повторно установить проволоку или штифт. Если насадка продолжает качаться необходимо вернуть рукоятку для ремонта.
Штифт сдвинулся в зажимном патроне штифта (Арт. 4100-125-000).	Существуют ограничения в конструкции.	Использовать зажимной патрон штифта (Арт. 4100-126-000).
Переключатель функций работает не так, как ожидалось.	Для установки переключателя функций не использовались символы положения переключателя	Для правильной настройки переключателя функций необходимо обратить внимание на символы положения переключателя на стороне рукоятки.

Насадку трудно установить и (или) при установке возникают помехи	Требуется смазать механизм спусковой кнопки.	См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к насадкам и (или) режущим принадлежностям.

Модель:	Универсальный привод TPX (Арт. 7400-099-000)
Размеры:	высота 5,3 дюйма [135 мм] ширина 1,22 дюйма [31 мм] длина 3,54 дюйма [90 мм]
Масса:	1,21 фунтов [0,55 кг]
Скорость:	1500 об/мин
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз
Перерыв между циклами:	45 минуты
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C]
Степень защиты от влаги:	IPX9 Стандартное оборудование

Условия окружающей среды:

Ограничения по температуре:

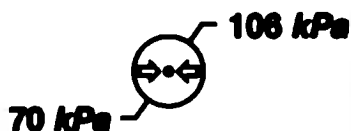
Эксплуатация



Ограничения по влажности:

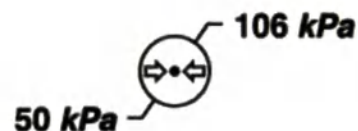
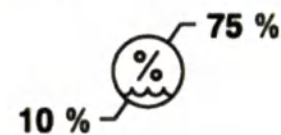


Ограничения по атмосферному давлению:



kPa

Хранение и транспортировка



кПа



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336913 Ред.-АА

www.stryker.com

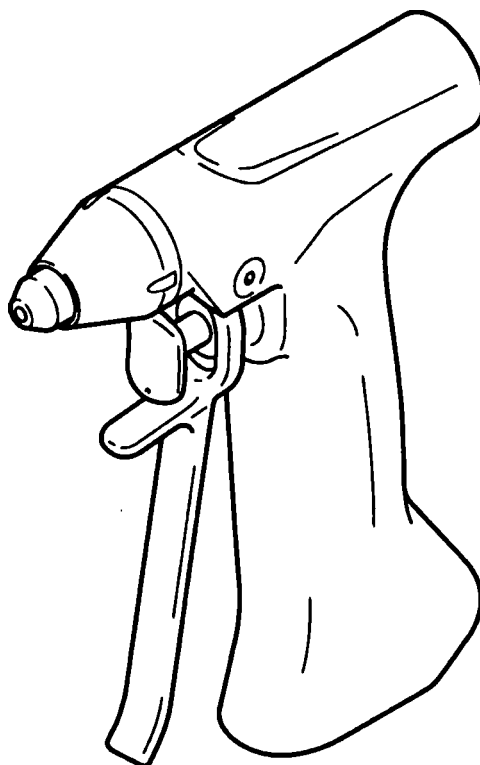
Проводник ТРХ для спиц

Артикул 7400-062-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



сентябрь 2019 г.

700000336914 Ред.-АА

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **Предупреждение** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **Внимание** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **Примечание** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Проводник спиц TPX предназначен для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE).

Проводник спиц при использовании с различными насадками предназначен для различных хирургических процедур, включая проведение проволоки. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.

- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

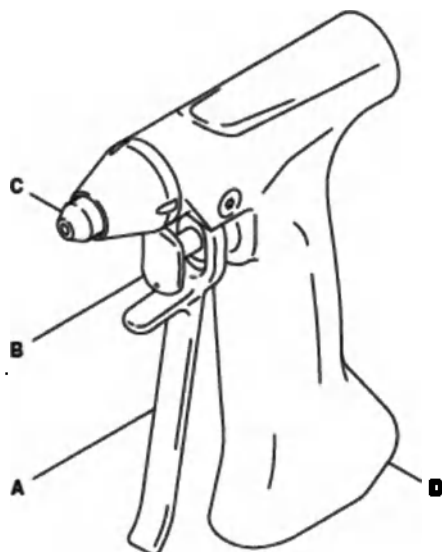
- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать повторного одноразовые проволочные принадлежности.
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.
- Колебание может привести к неправильному расположению проволоки или штифта и (или) повреждению кости или ткани. При возникновении колебания см. раздел «Устранение неполадок».

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Кабель ТРХ	7400-009-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Спица Кишнера	серия 1346-XXX-000

Особенности

A	Проволочный рычаг управления — нажать на рычаг для удержания проволоки при необходимой длине. Отпустить рычаг, чтобы обеспечить прохождения проволоки через рукоятку.
B	Поворотная, чувствительный к давлению клавиша — повернуть клавишу в режим «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFE) или в режим «ВПЕРЕД» (FORWARD) или «НАЗАД» (REVERSE). Нажать на клавишу, чтобы контролировать переменную скорость работы рукоятки.
C	Рабочая часть — дистальный конец рукоятки (в соответствии со стандартами Сертификации безопасности изделия, перечисленными в разделе Спецификации инструкций по применению, поставляемых с консолью.)
D	Гнездо шнура

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	РЕЖИМ ВПЕРЕД — вертикальное положение клавиши с точкой вверху при нажатой клавише позволяет рукоятке работать вперед или по часовой стрелке.
	БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ — горизонтальное положение клавиши блокирует рукоятку — рукоятка не может управляться с помощью клавиши. Однако рукоятка может управляться с помощью ножного переключателя. См. раздел <i>Инструкции и Предупреждения</i> .
	РЕЖИМ НАЗАД — вертикальное положение клавиши с точкой внизу при нажатой клавише позволяет рукоятке работать назад или против часовой стрелки.
	Общий предупреждающий знак.

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды. См. раздел Спецификации.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.
- Для предотвращения перегрева компонентов необходимо ВСЕГДА соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- Необходимо ВСЕГДА устанавливать клавишу в режим «Безопасный» (Safe) если рукоятка находится в нерабочем состоянии перед установкой проволоки или при передаче ее другому лицу.
- НЕ СЛЕДУЕТ нажимать на педаль подключенного ножного переключателя, когда рукоятка находится в положении «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFE) режим. Случайное нажатие на педаль отменяет «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFE) режим и приводит в действие рукоятку.
- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо проволочную принадлежность во время работы рукоятки.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.

ВНИМАНИЕ: во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

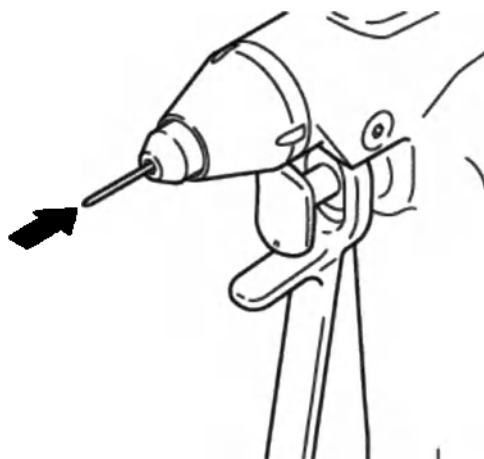
ПРИМЕЧАНИЯ:

- При использовании сенсорного экрана CORE кнопки ВПЕРЕД и НАЗАД на экране рукоятки не функционируют. Для выбора режима работы необходимо повернуть клавишу рукоятки.
- Для выбора режима работы рукоятки можно также использовать педали ножного переключателя. Для назначения конкретного режима работы для педали ножного переключателя необходимо использовать сенсорный экран консоли.

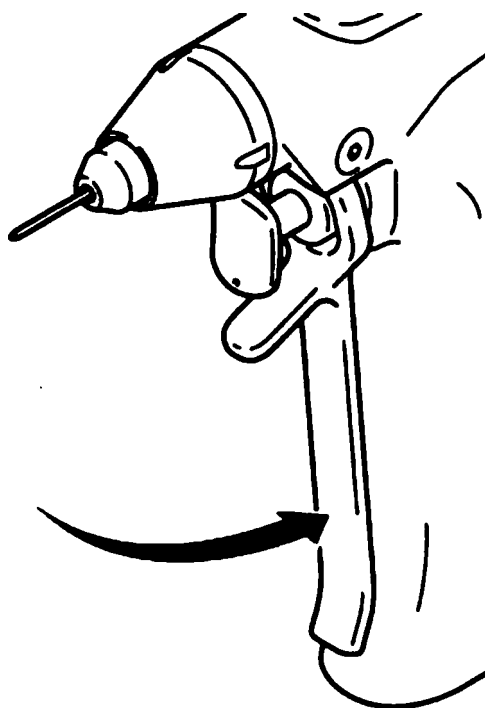
Инструкции (продолжение)

Подготовка рукоятки

1. Убедиться в том, что клавиша находится в режиме «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFE).
2. Подключить шнур рукоятки между консолью и рукояткой.
3. Используя сенсорный экран консоли, выбрать соответствующие настройки для работы рукоятки.
4. Загрузить проволоку в переднюю часть рукоятки.



5. Нажать на проволочный рычаг управления для удержания проволоки на желаемой длине, как показано от дистального конца рукоятки.



Установка проволоки

Повернуть клавишу в соответствующее направление. Ниже см. раздел «Направления клавиши с учетом типа проволоки».

Направления клавиши с учетом типа проволоки

	Обычная проволока	Резьбовая проволока
Установка	Вперед или Назад	Вперед
Вытянуть или удалить	Вперед или Назад	Назад

6. Прижать проволоку к кости и нажать на клавишу, чтобы провести проволоку в кость.
7. Чтобы протянуть проволоку через рукоятку, необходимо отпустить проволочный рычаг управления и отодвинуть рукоятку от кости на расстояние, равное длине дополнительной проволоки.
8. Нажать на проволочный рычаг управления и клавишу, чтобы провести проволоку в кость.

Вытягивание или удаление проволоки

1. Повернуть клавишу в соответствующее направление. См. раздел «Направления клавиши с учетом типа проволоки».
2. Нажать на проволочный рычаг управления и клавишу, чтобы удалить проволоку.
3. Активизировать рукоятку, используя клавиши рукоятки или ножного переключателя.

Полная разборка

Отсоединить шнур от консоли и от рукоятки.

Устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Рукоятка не работает.	Клавиша направлена на «БЕЗОПАСНЫЙ» (SAFE) режим.	Повернуть клавишу в положение «ВПЕРЕД» (FORWARD) или «НАЗАД» (REVERSE).
Проволока качается в рукоятке.	Проволока выходит слишком далеко от дистального конца рукоятки, имеет неправильный размер или неправильно отцентрирован в рукоятке.	Установить проволоку в рукоятку еще раз. Если качание сохраняется необходимо вернуть рукоятку в компанию «Страйкер».
	Рукоятка повреждена.	Вернуть рукоятку в компанию «Страйкер».
Не получается удалить проволоку из рукоятки.	Проволока находится слишком глубоко в рукоятке и ее невозможно достать.	Чтобы протолкнуть и удалить проволоку из рукоятки необходимо воспользоваться другой проволокой.
Эксплуатация рукоятки тяжелая, медленная или отсутствует.	Рукоятка повреждена.	Вернуть рукоятку в компанию «Страйкер».
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
		Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации



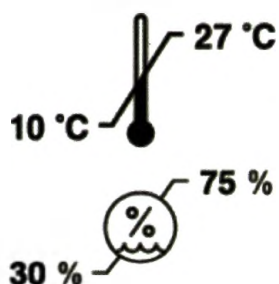
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к насадкам и (или) режущим принадлежностям.

Модель:	Проводник ТРХ для спиц (Арт. 7400-062-000)
Размеры:	высота 5,43 дюйма [138 мм] ширина 1,06 дюйма [27 мм] длина 4,33 дюйма [110 мм]
Масса:	1,15 фунтов [0,52 кг]
Скорость:	2000 об/мин
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	20 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 6 раз
Перерыв между циклами:	45 минуты
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная Температура Рабочая часть:	Менее 124 °F [51 °C]
Степень защиты от влаги:	IPX9 Стандартное оборудование

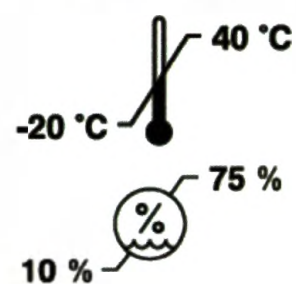
Условия окружающей среды:

Ограничения по
температуре:

Эксплуатация

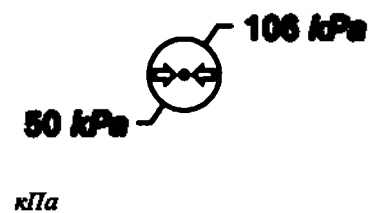
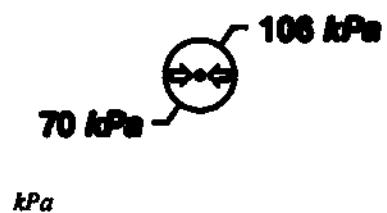


Хранение и транспортировка



Ограничения по влажности:

Ограничения по
атмосферному давлению:





«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336914 Ред.-АА

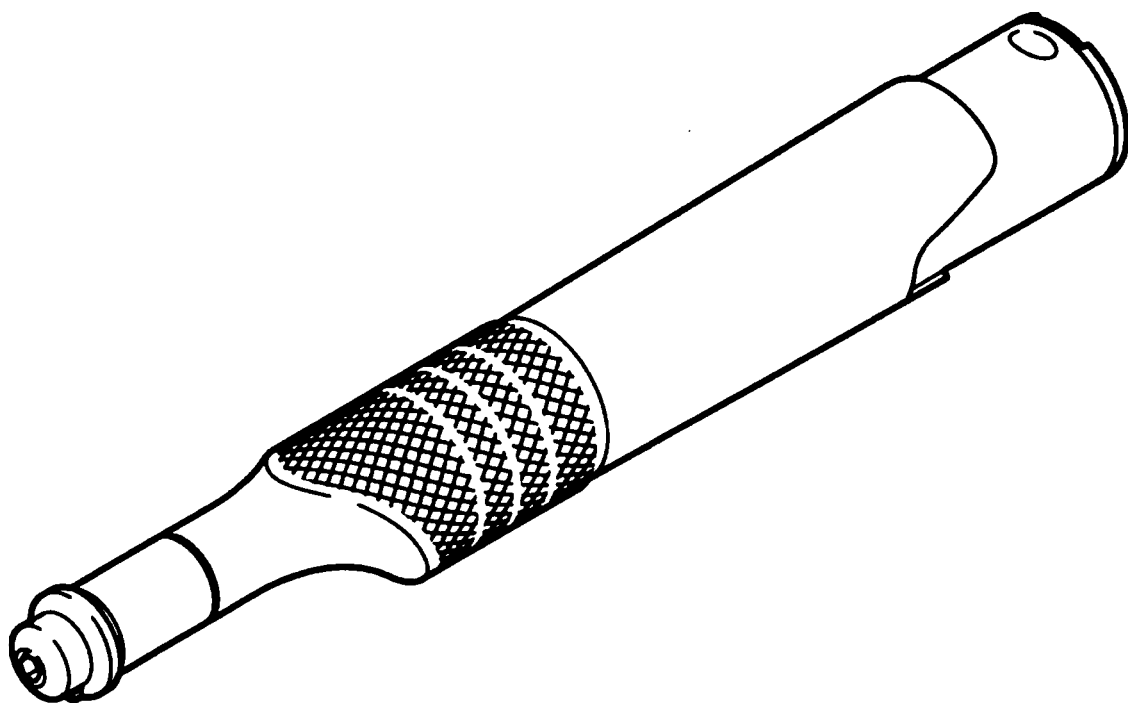
www.stryker.com

Пила осцилляторная TRX XL
Артикул 7400-131-000

Инструкция по применению

Только по предписанию врача:

CE 0197



сентябрь 2019 г.

700000336915 Ред.- АА

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации о безопасности, повышении квалификации или современной научной литературе, обратитесь к своему торговому представителю «Страйкер» или свяжитесь со службой поддержки «Страйкер» по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователь и (или) пациент должен сообщать обо всех серьезных инцидентах, относящихся к изделию, производителю и в компетентные органы страны — члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Показания к применению

Пила осцилляторная TPX XL предназначена для использования с системой комплексного оборудования для операционной (CORE). При использовании различных режущих принадлежностей пила осцилляторная TPX XL предназначена для хирургических процедур, включающих разрезание костей и твердой ткани. К ним относятся, среди прочего, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), неврологические и эндоскопические операции.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать инструкции по применению и изучить их. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретной методики для каждого пациента. Являясь производителем, компания «Страйкер» не дает рекомендаций по методам хирургического вмешательства.
- После первоначального получения и перед каждым использованием необходимо очищать и стерилизовать оборудование в соответствии с указаниями. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по обработке, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте настоящее оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетики или огнеопасные вещества, смешанные с воздухом, кислородом или закисью азота.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной комбинации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.

- Использование неутвержденного электрического оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Привод силового инструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 или выше	5400-050-000
Консоль CORE 2 с программным обеспечением версии 1.0 и выше	5400-052-000

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно увеличивает износ рукоятки и насадки.
- Использовать надлежащее орошение при резке для предотвращения выделения тепла.
- После первоначального получения и перед применением следует проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться в целостности стерильного барьера. НЕ СЛЕДУЕТ использовать изделие при наличии видимого повреждения, нарушения стерильного барьера или непреднамеренно вскрытой упаковки.

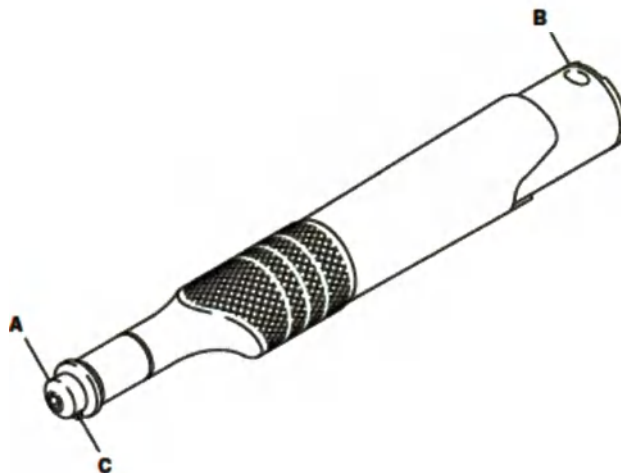
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущие принадлежности стерилизуются излучением.
- Для получения полного перечня принадлежностей необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, утвержденные компанией «Страйкер», продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Лезвия	серия 0296-031-XXX
	серия 0277-031-XXX
Торцевой ключ адаптера осциллирующей пилы	1322-000-000
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Кабель ТРХ	7400-004-000
Ручной переключатель ТРХ	7400-009-000

Особенности



A	Зажим лезвия
B	Гнездо шнура
C	Петля

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе и в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Отметка совмещения кабеля
	Общий предупреждающий знак

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием при указанных значениях условий окружающей среды. См. раздел Спецификации.
- НЕ СЛЕДУЕТ пытаться вставить или снять какую-либо режущую принадлежность во время работы рукоятки.
- Для предотвращения перегрева оборудования необходимо ВСЕГДА соблюдать рекомендуемые параметры рабочего цикла. См. раздел Спецификации.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ избыточное давление, такое, как изгиб или вырывание режущей принадлежности. Избыточное давление может привести к перегреву и (или) изгибу или разрушению режущей принадлежности. Это может привести к повреждению ткани и (или) исчезновению тактильного управления.
- Перед эксплуатацией рукоятки осторожно потянуть лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.
- ВСЕГДА необходимо подождать пока оборудование достигнет указанного диапазона рабочей температуры перед использованием. См. раздел Спецификации.

ВНИМАНИЕ: во время эндоскопической процедуры НЕ СЛЕДУЕТ вводить рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

Установка насадки для плоского и серповидного лезвия

ВНИМАНИЕ: лезвие должно быть плотно прижато к винту.

1. Чтобы ослабить стопорный винт необходимо использовать торцевой ключ. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки. См. Рисунок 1.



Рисунок 1. Поворот против часовой стрелки

2. Установить лезвие под стопорный винт, направленный к соединению с петлей. См. Рисунок 2.

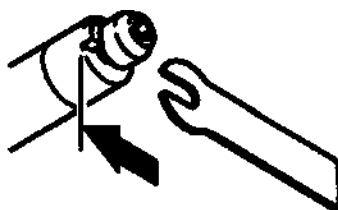


Рисунок 2. Установка лезвия

3. Плотно затянуть стопорный винт с помощью торцевого ключа. Повернуть стопорный винт по часовой стрелке. См. Рисунок 3.



Рисунок 3. Поворот по часовой стрелке

Установка насадки для интраорального лезвия

ПРИМЕЧАНИЕ: хранить торцевой ключ в надежном месте, чтобы не потерялся.

1. Чтобы удалить стопорный винт необходимо использовать торцевой ключ. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки. См. Рисунок 4.

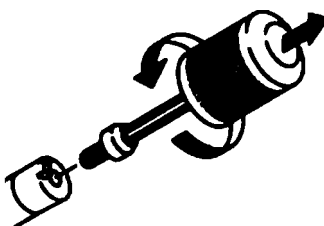


Рисунок 4. Повернуть стопорный винт против часовой стрелки

2. Зажать ручную лезвие, затем вставить торцевой ключ через отверстие для дополнительного рычага при вращении лезвия по часовой стрелке до надежной фиксации. См. Рисунок 5.

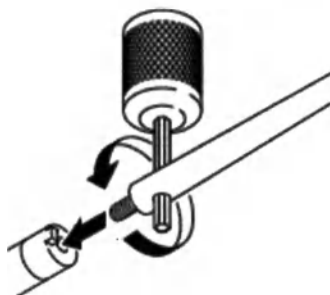


Рисунок 5. Вставка ключа и поворот по часовой стрелке

Эксплуатация рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации об эксплуатации рукоятки необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, прилагаемыми к соответствующей консоли.

1. Подключить один конец шнура к гнезду шнура рукоятки, а другой конец шнура к гнезду шнура соответствующей консоли.
2. Для программирования рабочих настроек рукоятки по мере необходимости следует использовать консоль.
3. Для эксплуатации рукоятки необходимо использовать ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: для назначения различных функций педалям ножного переключателя по мере необходимости следует использовать сенсорный экран консоли.

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или обслуживать это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения информации об обслуживании необходимо обратиться к своему торговому представителю «Страйкер» или позвонить в службу клиентской поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим подразделением компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Связаться с компанией «Страйкер» для получения

сообщение об ошибке рукоятки.		информации об обновлении консоли.
	Имеется электрическая неисправность.	Вернуть рукоятку для ремонта.
Лезвие не создает колебания.	Лезвие не установлено должным образом.	Повторить установку лезвия.
	Пользователь прилагает чрезмерное давление на лезвие, вытягивая его.	Ослабить давление. Обеспечить работу рукоятки и лезвия.
Лезвие удерживается, но слабо.	Лезвие не полностью установлено.	Повторить установку лезвия.
	Стопорный винт ослаблен.	Зажать стопорный винт.
Рукоятка не достигает полной скорости с ручным переключателем.	Ручной переключатель блокируется большой средней частью рукоятки.	Полностью раздвинуть или полностью убрать опору для пальцев.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрооборудование в помещении.
		Переместить электрооборудования; увеличить пространственное расстояние.
		Подключить операционное оборудование к разным розеткам в операционной.

Инструкции по обработке

Инструкции по обработке и информацию по утилизации/переработке см. в руководстве по обработке, прилагаемом к оборудованию.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информацию о специальном рабочем цикле и инструкции по использованию ВСЕГДА см. в сопроводительной документации к насадкам и (или) режущим принадлежностям.

Модель:	Пила осцилляторная TPX XL (Арт. 7400-131-000)
Размеры:	длина 6,42 дюйма [163 мм] диаметр 0,875 дюйма [22,2 мм]
Масса:	0,48 фунтов [0,22 кг]
Скорость:	20 000 об/мин
Отклонение:	дуга 7°
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	10 сек. вкл. / 20 сек. выкл., 4 раза
Перерыв между циклами:	30 минут
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C]
Источник питания:	Консоль Stryker CORE 2 или CORE 40 В — (Постоянный ток)
Степень защиты от влаги:	IPX9 Стандартное оборудование

Условия окружающей среды:

Ограничения по температуре:

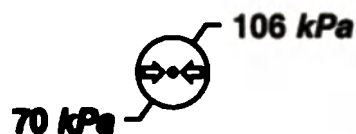
Эксплуатация



Ограничения по влажности:

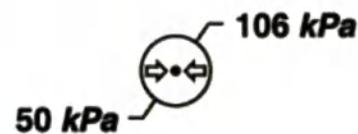


Ограничения по атмосферному давлению:



kPa

Хранение и транспортировка



кПа



«Страйкер Инструментс»
4100 Э. Милхэм, Каламазу, Мичиган (США), 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«Страйкер»

сентябрь 2019 г.

700000336915 Ред.-АА

www.stryker.com

stryker®

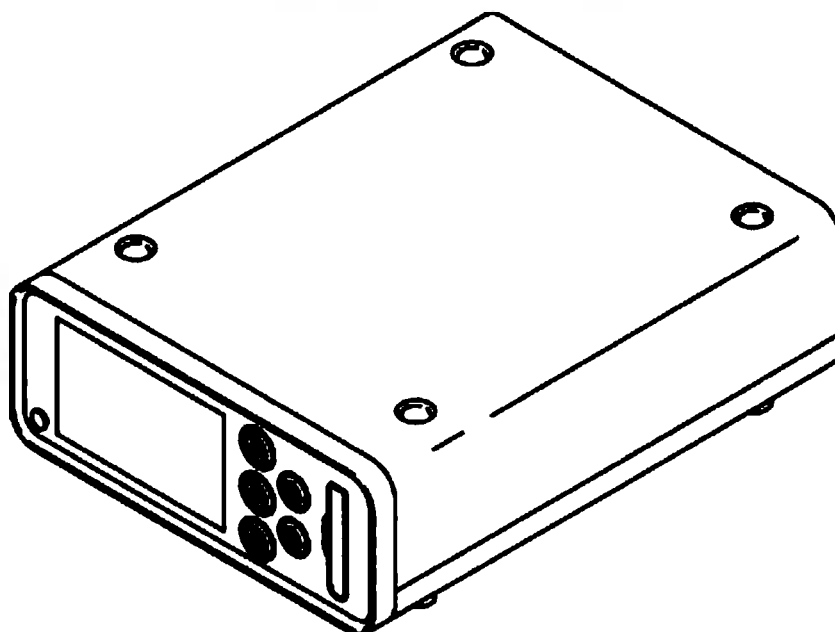
Блок Управления Core 2

REF 5400-052-000

Инструкция по применению

R_x ONLY

CE 0197



Русский (RU)



Software Version

2.X.X

2021-10

5400-052-700-EN Rev-AC

www.stryker.com

Содержание

1	Введение	3
1.1	Аудитория	3
1.2	Условные обозначения	3
1.3	Контактная информация.....	3
2	Показания к применению	3
3	Противопоказания.....	3
4	Значение.....	4
5	Компоненты, входящие в комплект поставки	6
6	Совместимые принадлежности	7
7	Руководство по безопасности.....	9
7.1	Общие предупреждения.....	9
7.2	Предупреждения в отношении электропитания	10
8	Обзор системы.....	11
8.1	Характеристики аппаратной части.....	12
8.2	Характеристики программного обеспечения.....	13
9	Перед началом процедуры	14
10	Во время процедуры.....	14
11	После процедуры.....	14
12	Указания для пользователя.....	17
12.1	Указания по работе с главным экраном	17
12.2	Указания по работе с экраном предустановки	19
12.3	Указания по работе с экраном «System Settings» (Настройки системы).....	21
13	Очистка и дезинфекция.....	35
13.1	Рекомендуемые материалы.....	35
13.2	Процедура очистки и дезинфекции.....	35
14	Поиск и устранение неисправностей.....	36
15	Обслуживание.....	37
15.1	Замена плавких предохранителей.....	37
16	Хранение и обращение.....	38
17	Удаление в отходы и утилизация.....	38
18	Приложения	39
18.1	Приложение А: Сокращения	39
18.2	Приложение В: Выход звукового сигнала.....	40
18.3	Приложение С: Цвета	40
18.4	Приложение D: Уравнивание потенциалов	41
18.5	Приложение Е: Кабели питания.....	41
18.6	Приложение F: Интеллектуальная собственность.....	42
18.7	Приложение G: Параметры педали/площадки ножного переключателя	42
18.8	Приложение H: Ошибки и уведомления	45
18.9	Приложение I: Технические характеристики.....	51
18.10	Приложение J: Электромагнитная совместимость	54
18.11	Приложение K: Заявления о соответствии требованиям	59

1 Введение

Настоящее руководство является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования изделия.

Храните и используйте это руководство при необходимости.

1.1 Аудитория

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

1.2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

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

1.3 Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-550-7836.

За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

2 Показания к применению

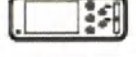
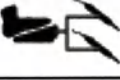
Блок управления CORE 2 производства Stryker предназначен для использования в целях рассечения, сверления, рассверливания, декорткации, изменения формы, а также сглаживания костей, костного цемента и зубов в ходе различных хирургических процедур, в том числе ортопедических, стоматологических, оториноларингологических, неврологических, вмешательств на позвоночнике, а также эндоскопических вмешательств. Блок управления также применяется при установке или удалении винтов, металлических элементов, спиц, спиц Киршнера и других фиксирующих устройств.

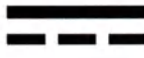
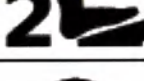
3 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

4 Значение символов

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. Обратитесь к *таблице условных обозначений*, REF 0036-716-000, входящих в комплект поставки блока управления.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	1 касание
	Ускорить
	Переменный ток
	Назад
	Тормоз
	Яркость
	Яркость — соединение
	Яркость — без соединения
	Отменить
	Отменить предварительное заполнение
	Подтвердить
	Пульт
	Настройки управления
	Разрешения управления
	Копировать

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Создать
	Удалить
	Постоянный ток
	Эл. почта
	Изменить
	Эквипотенциальные поверхности
	Ошибка
	Экспортировать
	Избранная
	Фиксированная
	Промыть
	Ножной переключатель 1
	Ножной переключатель 2
	Прямой режим

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Плавкий предохранитель
	Общие настройки
	Общий предупреждающий знак
	Ручной блок
	Ручной переключатель
	Главный экран
	Импортировать
	Предварительное заполнение
	Ирригация
	Клавиатура — клавиша возврата со стиранием
	Клавиатура — ВЫКЛЮЧИТЬ верхний регистр
	Клавиатура — ВКЛЮЧИТЬ верхний регистр
	Клавиатура — клавиша пробела
	Язык
	Загрузка
	Миллилитров в минуту

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Двигательная стимуляция
	Параметры двигателя
	Настройки двигателя
	Название
	Далее
	Колебательный режим
	Телефон
	Питание
	Предустановка/представитель
	Предварительное наполнение
	Быстрый доступ
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Сведения о представителе
	Сброс
	Реверсный режим

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Убрать влево		Кол-во оборотов по времени
	Убрать вправо		I.D. Touch (крутящий момент)
	Сохранить		Значение — уменьшить
	Прокрутит экран вниз		Значение — увеличить
	Прокрутит экран вверх		Переменная
	Информация о системе	VAR	
	Настройки системы		Громкость

5 Компоненты, входящие в комплект поставки

В таблице ниже указаны компоненты, входящие в комплект поставки при покупке REF 5400-052-000.

КОМПОНЕНТ	REF
Блок управления CORE 2	5400-052-000
Таблица условных обозначений	0036-716-000
Приложение к лицензии на программное обеспечение	5400-052-704
Инструкция по применению	5400-052-700-EN

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обращайтесь за помощью в компанию Stryker.

6 Совместимые принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.

В этом разделе перечисляется оборудование, одобренное компанией Stryker, которое следует использовать с данным блоком управления для достижения безопасного сочетания.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данное оборудование можно приобрести отдельно; изделия могут быть доступны не на всех рынках. Чтобы заказать оборудование, обратитесь в компанию Stryker.
- Дополнительные сведения по кабелю питания см. в *Раздел 18.5 Приложение E: Кабели питания.*

REF

ОБОРУДОВАНИЕ	REF
Принадлежности	
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Кабель питания блока управления	0996-851-XXX
Ирригационная стойка	5100-050-028
Усиленный комплект батарей CORE	5400-500-000
Кабель измельчителя	5400-704-000
Кабель ручного блока ES6	6292-004-000
Кабель TPX	7400-004-000
Кассеты для ирригации	
Кассета для ирригации CORE ESSx/Hummer	5290-075-000
Кассета ирригационная артикул 5400050001	5400-050-001
Кассета ирригационная двойная артикул 5400050002	5400-050-002
Ручные переключатели	
Универсальный ручной переключатель TPS	5100-009-000
Универсальный ручной переключатель CORE	5400-009-000
Ручной переключатель дрели CORE UNT	5400-111-000
Ручной переключатель CORE Saber	5400-121-000
Ручной переключатель CORE Sumex	5400-131-000
Ручной переключатель электрической системы RemB	6400-009-000
Ручной переключатель TPX	7400-009-000
Ножные переключатели	
Ножной переключатель CORE	5402-007-000
TPS с двумя педалями	0275-701-400
Однонаправленный ножной переключатель TPS	5100-007-000

Педаль ножная TPS	5100-008-000
Педаль ножная NSE	5400-007-000
Двигатели	
Шейвер для малых суставов TPS	0275-601-500
Шейвер Formula с ножным управлением	0375-701-500
Шейвер Formula с ручным управлением	0375-701-500
Formula 180	0375-704-500
Возвратно-поступательная микропила TPS	5100-031-000
Микропривод TPS	5100-088-000
Возвратно-поступательная пила TPS XL	5100-131-000
Микродрель TPX	7400-015-000
Пила осцилляторная TPX	7400-031-000
Пила осцилляторная TPX XL	7400-131-000
Пила сагиттальная TPX	7400-034-000
Пила реципрокная TPX	7400-037-000
Проводник спиц TPX	7400-062-000
Ручной переключатель TPX	7400-099-000
Ручной блок Hummer 4	5290-601-100
Ручной блок CORE ESSx	5290-601-200
Микросверло CORE	5400-015-000
Возвратно-поступательная пила CORE	5400-031-000
Сагиттальная пила CORE	5400-034-000
Реципрокная пила CORE	5400-037-000
Универсальный привод CORE	5400-099-000
Сверло CORE U	5400-100-000
Сверло CORE UNT	5400-110-000
Сверло CORE Saber	5400-120-000
Модифицированная дрель CORE Saber	5400-120-000S1
Дрель CORE Sumex	5400-130-000
CORE Sumex MS1	5400-130-000S1
Дрель-импактор CORE	5400-300-000
Измельчитель CORE	5400-700-000
Двигатель Pi Drive	5407-100-000
Двигатель Pi Drive Plus	5407-300-000
Сверло S2	5450-400-000
Роторный ручной блок с одной клавишей ES6	6293-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами ES6	6295-000-000
Реципрокная пила ES6	6296-000-000
Пила-стернотом ES6	6297-000-000
Сагиттальная пила ES6	6298-000-000
Пила Precision с колебательным движением наконечника ES6	6299-000-000

Электрическое микросверло RemB	6400-015-000
Электрическая возвратно-поступательная пила RemB	6400-031-000
Электрическая сагиттальная пила RemB	6400-034-000
Электрическая реципрокная пила RemB	6400-037-000
Электрическая дрель для введения штифтов RemB	6400-062-000
Электрический универсальный привод RemB	6400-099-000

7 Руководство по безопасности

7.1 Общие предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прежде чем приступать к работе с данным оборудованием, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и принципами надлежащего использования оборудования. Если вам требуется производственное обучение, обратитесь в компанию Stryker.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** прочтите инструкции по применению, прилагаемые к двигателям, ножным переключателям и насадкам для получения сведений о рабочих циклах и дополнительной информации по каждому изделию.
- Это оборудование должно использоваться исключительно профессионалами в специализированном медицинском учреждении.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинские работники должны тщательно изучить настоящую инструкцию по применению, особенности обращения с данным оборудованием, показания к его применению и назначение. Для прохождения производственного обучения обратитесь в компанию Stryker.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор оборудования и конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель **НЕ** предоставляет рекомендаций относительно тех или иных хирургических процедур или методик.
- Блок управления следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** устанавливать на устойчивой ровной поверхности рядом с розеткой медицинского стандарта так, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ ко всем разъемам на передней и задней панелях.
- При первоначальном получении и перед каждым применением **ОБЯЗАТЕЛЬНО** осматривайте оборудование для обнаружения повреждений. **НЕ** применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- При исходном поступлении оборудования и перед каждым его применением **ВСЕГДА** выполняйте необходимые процедуры чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и травме пациента и (или) медицинских работников.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** прочтите особые требования к очистке конкретного изделия, приведенные в инструкции по применению, прилагаемой к двигателям, ножным

переключателям и насадкам.

- НЕ следует касаться экрана каким-либо острым или твердым предметом. Несоблюдение этого требования может привести поломке и, как следствие, к травме медицинских работников и (или) пациента.
- НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование во время его использования у пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, модифицировать, обслуживать и ремонтировать любое оборудование без разрешения изготовителя. Для получения помощи обратитесь в компанию Stryker.
- ВСЕГДА эксплуатируйте данное оборудование в указанных условиях окружающей среды (раздел 18.9).
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев оборудования.
- НЕ следует штабелировать или устанавливать другое оборудование рядом с данным блоком управления. Если избежать такого варианта размещения оборудования невозможно, необходимо наблюдать за оборудованием, размещенным в такой конфигурации, чтобы убедиться, что электромагнитные помехи не ухудшили работ оборудования.
- При использовании электрооборудования медицинского назначения, такого как данный блок управления, необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на функционирование блока управления.
- НЕ используйте блок управления в условиях МРТ. Применение блока управления в условиях МРТ может повлиять на его функционирование.
- Ножной переключатель НЕОБХОДИМО устанавливать в безопасном месте, где невозможно непроизвольное приведение его в действие.
- ВСЕГДА выбирайте правильное значение скорости потока ирригационной жидкости, соответствующее хирургической процедуре и (или) особенностям ручного блока, чтобы не допустить чрезмерной или недостаточной ирригации. Несоблюдение этого требования может ограничить видимость операционного поля и привести к травмированию пациента и (или) медицинского персонала.
- ВСЕГДА выбирайте правильную насадку/переходник при задании настроек двигателя, чтобы скорость двигателя не оказалась чрезмерной или недостаточной. Несоблюдение этого требования может привести к отображению неверной информации и, как следствие, к травмированию пациента и (или) медицинского персонала.
- НЕ помещайте блок управления в стерильное поле.

Предупреждения в отношении электропитания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Блок управления следует подключать ТОЛЬКО к розетке электропитания медицинского стандарта с защитным заземлением, чтобы избежать опасности поражения электрическим током.
- Подача электропитания происходит, в том числе когда блок управления находится в

режиме ожидания. Для полного прекращения подачи питания отсоедините кабель питания от блока управления либо от розетки электропитания медицинского стандарта с защитным заземлением, чтобы избежать опасности поражения электрическим током.

- В случае сбоя электропитания некоторые из регулируемых настроек блока управления, например назначение двигателя ножному переключателю, функции ножного переключателя и режимы работы двигателя, могут вернуться в исходное состояние по умолчанию или к предустановленной конфигурации, выбранной в последний раз. После восстановления электропитания проверяйте настройки блока управления.

8 Обзор системы

Блок управления CORE 2 имеет три порта для ручных блоков, два порта для ножных переключателей и один порт для кассеты для ирригации. Блок управления подает электропитание к различным устройствам, включая сверла, пилы и дрели для малых и больших костей, шейверы для малых и больших суставов, шейверы для применения в лор-хирургии, измельчители костей и различные ножные переключатели. Блок управления также поддерживает функцию ирригации. Полный список оборудования, которое можно использовать с блоком управления, см. в разделе 6.

При подключении устройства к блоку управления он автоматически определяет устройство и отображает на экране только параметры и настройки, доступные для подключенного устройства.

Сенсорный экран обеспечивает визуальный вывод данных и служит для ввода информации при помощи пользовательского интерфейса. Внутренний динамик обеспечивает вывод звуковой информации во время работы. Более подробные сведения приводятся в разделе 18.2.

Блок управления способен сохранять пользовательские предустановки и сведения о представителе. Предустановки можно импортировать и экспортировать при помощи USB-устройства хранения данных. Более подробные сведения приводятся в разделе 12.3.4.

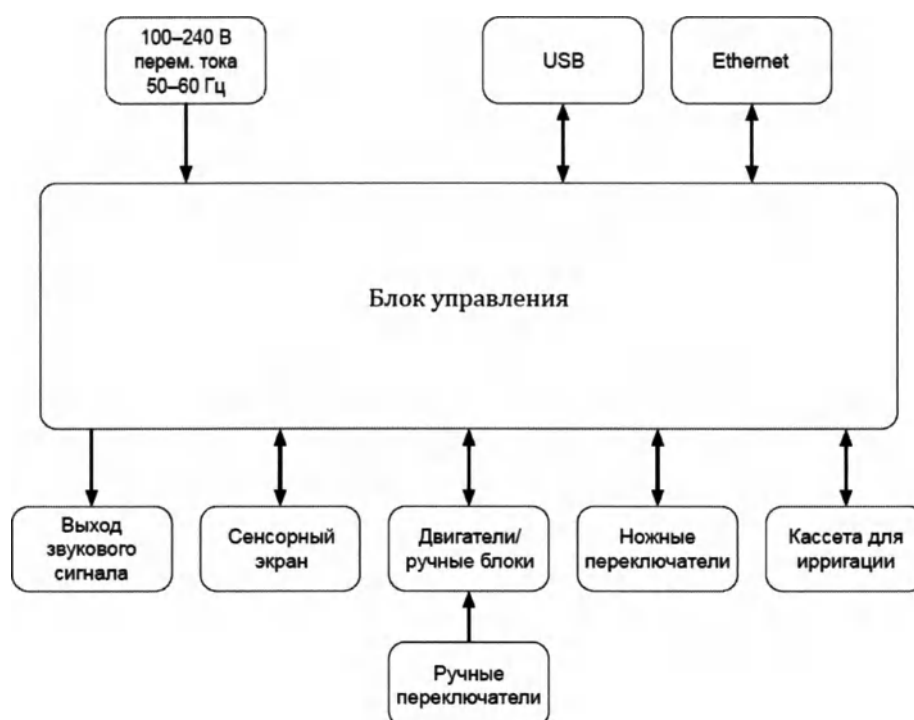


Рисунок 1 – Блок-диаграмма системы

8.1 Характеристики аппаратной части

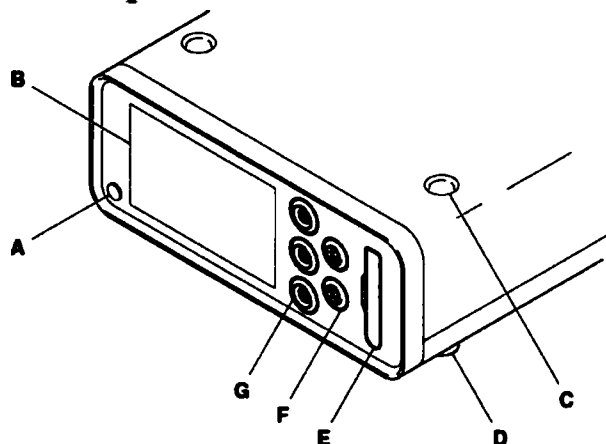


Рисунок 2 – Блок управления (вид спереди)

A	Кнопка питания
B	Сенсорный экран
C	Вставки для штабелирования (4)
D	Ножки для штабелирования (4)

E	Порт кассеты для ирригации
F	Порты для ножных переключателей (2)
G	Порты для двигателей (3)

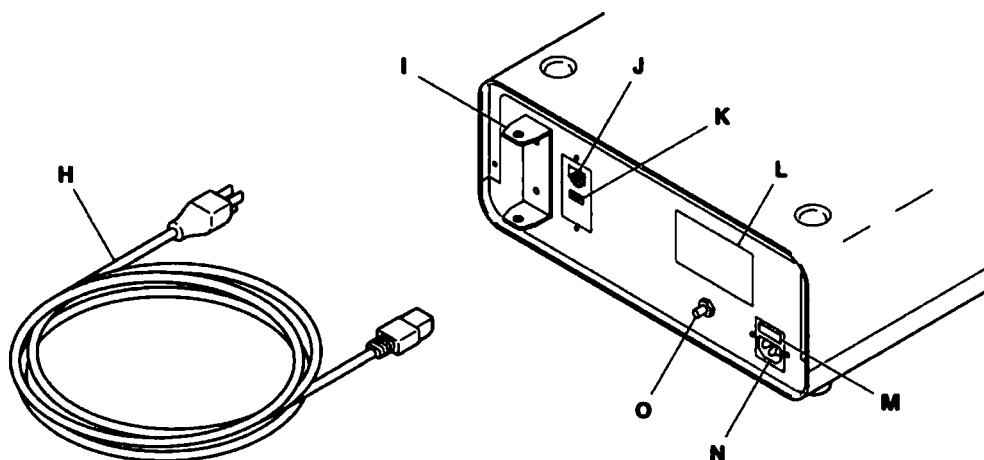


Рисунок 3 – Блок управления (вид сзади)

H	Кабель питания
I	Кронштейн для стойки
J	Порт Ethernet
K	USB-порт

L	Ярлык с техническими характеристиками
M	Держатель предохранителя
N	Гнездо питания
O	Клемма эквипотенциального соединения

8.2 Характеристики программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ. При активации двигателя на дисплее могут отображаться только главный экран и экран Ирригация. Если двигатель активирован через

какой-либо другой экран, на дисплее автоматически отобразится главный экран.

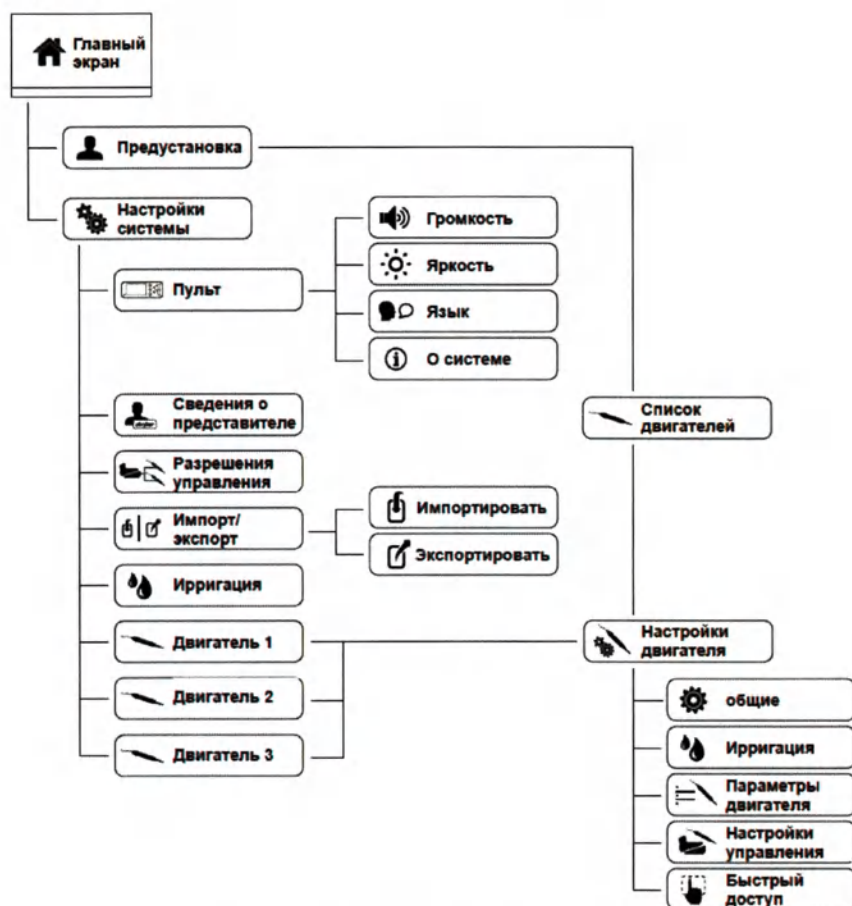


Рисунок 4 – Карта экранов и вкладок меню



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. **ОБЯЗАТЕЛЬНО** ознакомьтесь с оборудованием до его применения.

9 Перед началом процедуры

1. Убедитесь, что блок управления установлен на устойчивой ровной поверхности.
2. Убедитесь, что блок управления не находится в стерильном поле.
3. Должны быть надлежащим образом (см. *Рисунок 5*) подключены следующие компоненты:
 - (Дополнительно) эквипотенциальный провод
 - Кабель питания
4. Оборудование должно быть чистым и неповрежденным.
5. Подключите следующие устройства, по мере необходимости:
 - Двигатель(-и) (*Рисунок 6*)
 - Ножной(-ые) переключатель(-и) (*Рисунок 7*)
6. Нажмите кнопку  для включения блока управления.

7. (Дополнительно) подготовьте блок управления к ирригации следующим образом:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ пользуйтесь мешком для ирригации вместимостью более 1000 мл ирригационной жидкости.

7. 1. При необходимости установите стойку для ирригации (*Рисунок 5*).
7. 2. Вставьте кассету для ирригации (*Рисунок 8*).
7. 3. Подсоедините ирригационный рукав/зажим для ирригации к двигателю и подключите трубку к ирригационному мешку.
7. 4. Подготовьте кассету для ирригации (*раздел 12.1.1*).
8. Задайте необходимые предустановки (*раздел 12.2*).
9. Задайте необходимые настройки системы (*раздел 12.3*).

10 Во время процедуры

- Подключайте и отсоединяйте устройства по мере необходимости.
- Обратитесь к следующим разделам для получения указаний по требуемым действиям во время процедуры:
 - *Раздел 12.1 Указания по работе с главным экраном*
 - *Раздел 12.2 Указания по работе с экраном предустановки*
 - *Раздел 12.3 Указания по работе с экраном «System Settings» (Настройки системы)*

11 После процедуры

1. Отключите питание блока управления следующим образом:

1. 1. Нажмите кнопку , чтобы перевести блок управления в режим ожидания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Некоторые кабели питания имеют механизм фиксации, для их отсоединения следует нажать на цветной язычок.

1. 2. Отсоедините кабель питания.
1. 3. Отсоедините эквипотенциальный провод, если используется.
2. Если использовалась ирригация, выполните следующие действия:
2. 1. Отсоедините ирригационный рукав/зажим для ирригации от двигателя и трубку от ирригационного мешка.
2. 2. Снимите кассету для ирригации (*Рисунок 9*).
3. Отсоедините следующие устройства, по необходимости:
- Двигатель(-и) (*Рисунок 6*)
 - Ножной(-ые) переключатель(-и) (*Рисунок 7*)
4. Выполните чистку и дезинфекцию блока управления (*раздел 13.2*).
5. Осмотрите оборудование для выявления повреждений.

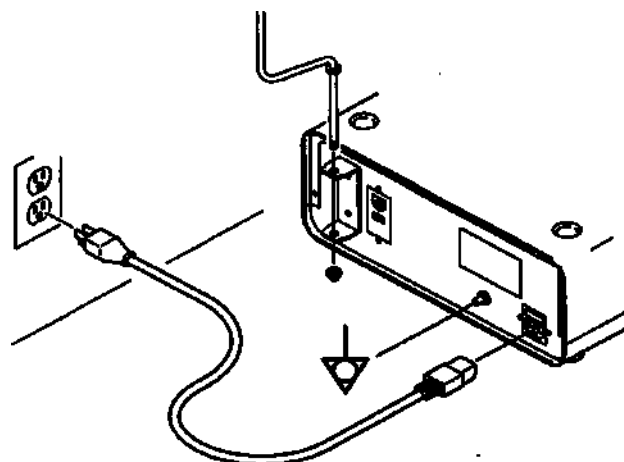


Рисунок 5 – Блок управления (вид сзади)

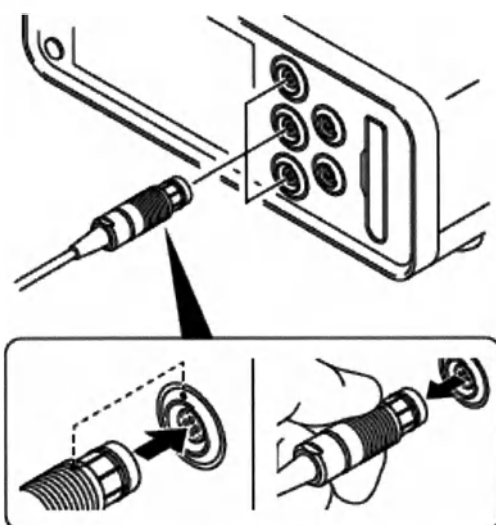


Рисунок 6 – Порядок подключения/отсоединения двигателя

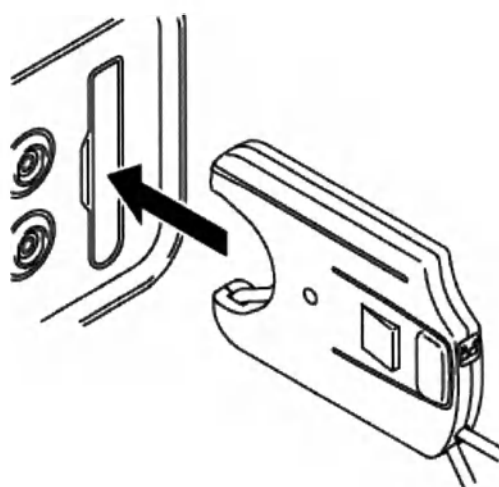


Рисунок 8 – Введение кассеты для ирригации

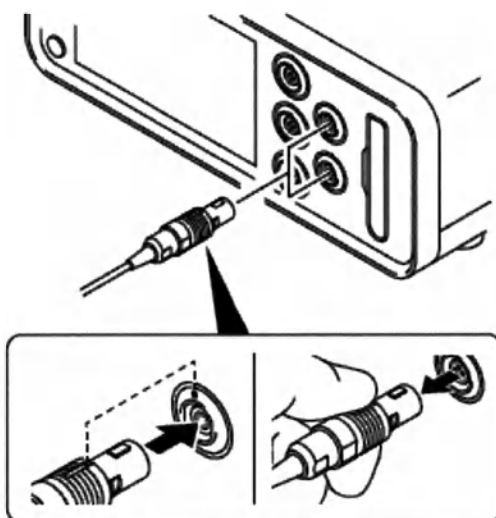


Рисунок 7 – Порядок подключения/отсоединения ножного переключателя

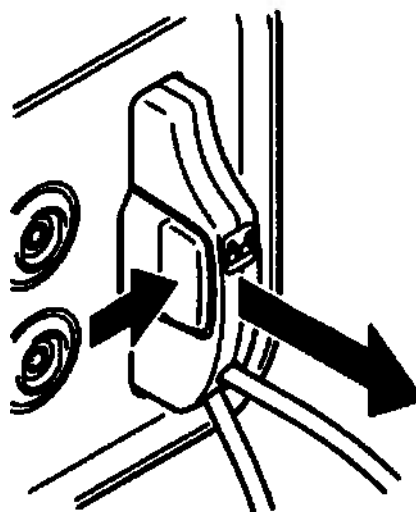


Рисунок 9 – Снятие кассеты для ирригации

12 Указания для пользователя

12.1 Указания по работе с главным экраном



Рисунок 10 – Главный экран

A Область навигационной панели — на ней находятся кнопки навигации и отображается активная предустановка. ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении активной предустановки в этой области появится кнопка сброса. Нажмите на кнопку сброса для отмены изменений.	D Область параметров настроек двигателя — на ней отображаются наименование (-я) двигателя (-ей) и параметры настроек. При касании параметра двигателя отображается ползунок, который позволяет изменить параметр настройки.
В Область назначения ножному переключателю — обеспечивает графическое отображение информации о том, какой двигатель назначен ножному переключателю. Нажатие на кнопки позволяет переключить это назначение.	Е Область уменьшить/увеличить — позволяет пользователю изменять параметры настроек двигателя при помощи кнопок «уменьшить» и «увеличить».

- с **Область быстрого доступа** — позволяет пользователю управлять такими функциями, как направление, ирригация, режим или I.D. Touch (крутящий момент), непосредственно с главного экрана. Кнопки можно настроить согласно предпочтениям пользователя, см. *раздел 12.3.7.5.*

12.1.1 Доступ к экранам

ПРИМЕЧАНИЕ. Чаще всего пользователь обращается к главному экрану, который обеспечивает доступ к экранам предустановки и настроек.

СИМВ ОЛ ЗНАЧЕН ИЕ ФУНКЦИЯ

	Главный экран	Данная кнопка позволяет перейти к главному экрану.
	Предустановка	Данная кнопка позволяет перейти к экрану предустановки.
	Настройки	Данная кнопка позволяет перейти к экрану «System Settings» (Настройки системы).

12.2 Указания по работе с экраном предустановки

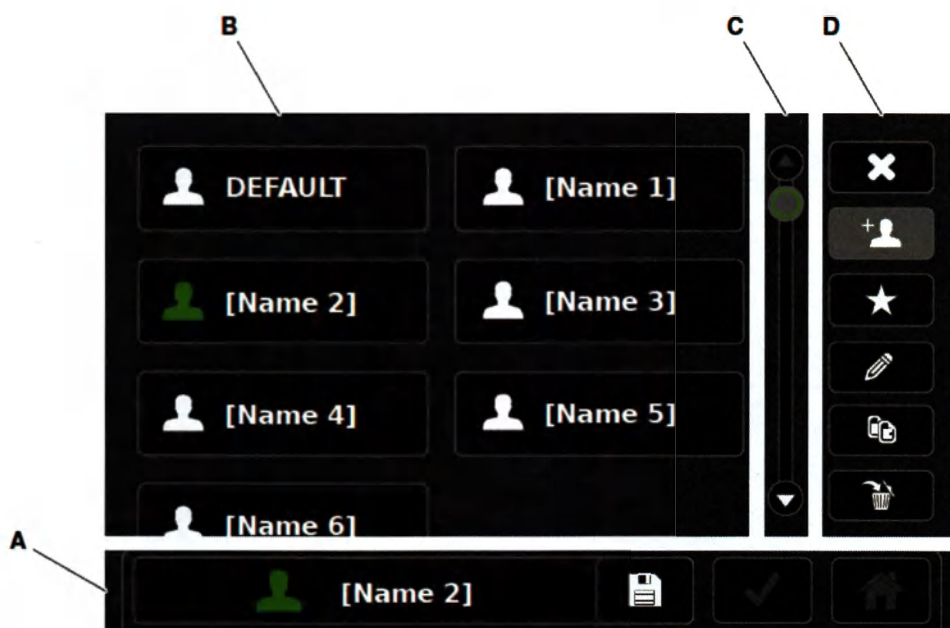


Рисунок 11 – Экран предустановки

A	Область навигационной панели — на ней находятся кнопки навигации и отображается активная предустановка. ПРИМЕЧАНИЕ. При ^D изменении активной предустановки в этой области появится кнопка сохранения.	C	Область вертикального ползунка — при помощи вертикального ползунка позволяет «прокручивать» экран вверх и вниз.
B	Область предустановки — на ней отображается предустановка DEFAULT (ПО УМОЛЧАНИЮ) и созданные (или импортированные) предустановки.	D	Область параметров предустановки — содержит следующие кнопки: «Отменить», «Создать», «Избранная», «Изменить», «Копировать» и «Удалить»

12.2.1 Управление предустановками

СИМВ	ЗНАЧЕНИЕ	ФУНКЦИЯ
ОЛ		

	Создать	Данная кнопка позволяет создать новую предустановку.
	Избранная	Данная кнопка позволяет указать предустановку, которая будет загружаться при включении блока управления. ПРИМЕЧАНИЕ. Единовременно можно выбирать только одну избранную установку.
	Изменить	Данная кнопка позволяет изменить предустановку.
	Копировать	Данная кнопка позволяет копировать предустановку.
	Удалить	Данная кнопка позволяет удалить предустановку.
	Сохранить	Данная кнопка позволяет сохранить изменения предустановки.

12.2.2 Порядок активации предустановки

1. Перейдите к экрану предустановки.
2. В области предустановки коснитесь файла предустановки для ее активации.

3. Коснитесь кнопки **(подтвердить)**.

12.3 Указания по работе с экраном «System Settings» (Настройки системы)

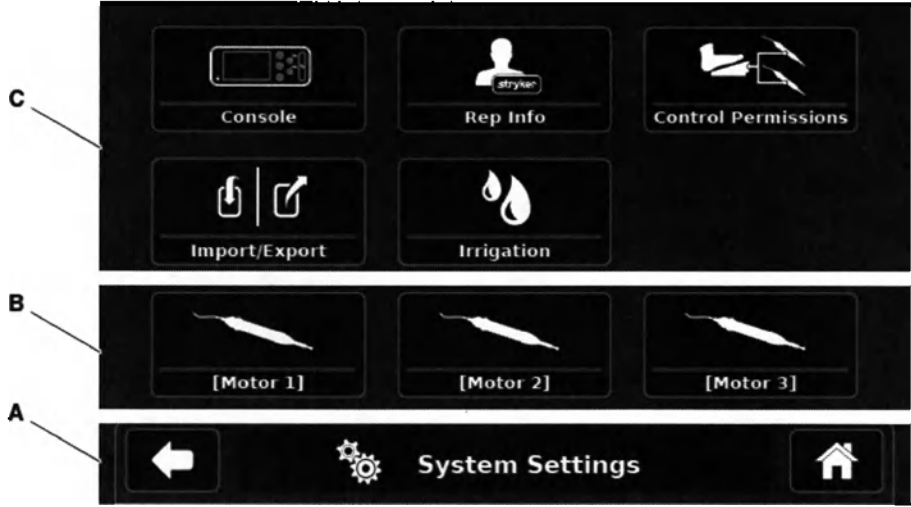


Рисунок 12 – Экран «System Settings» (Настройки системы)

- A

Область навигационной панели — на ней находятся кнопки навигации и отображается имя текущего экрана.
- C

Область настроек системы — содержит следующие кнопки: Console (Блок управления), Rep Info (Сведения о представителе), Control Permissions (Разрешения управления), Import/Export (Импорт/экспорт) и Irrigation (Ирригация)
- B

Область подключенных двигателей — предоставляет доступ к подключенным двигателям.

12.3.1 Управление настройками блока управления

СИМВ	ЗНАЧЕНИЕ	ФУНКЦИЯ
ОЛ		
	Громкость	Данная вкладка меню позволяет регулировать уровень громкости.
	Яркость	Данная вкладка меню позволяет регулировать яркость экрана или порта.
	Язык	Данная вкладка меню позволяет задать язык интерфейса блока управления.
	О системе	Данная вкладка меню предоставляет доступ к информации о системе.



Рисунок 13 – Вкладка меню «Volume» (Громкость) (экран «Console Settings» (Настройки блока управления))

12.3.2 Управление сведениями о представителе

СИМВ ОЛ ЗНАЧЕНИ Е ФУНКЦИЯ

	Создать	Данная кнопка позволяет создать новый профиль сведений о представителе.
	Изменить	Данная кнопка позволяет изменить новый профиль сведений о представителе.
	Удалить	Данная кнопка позволяет удалить новый профиль сведений о представителе.



Рисунок 14 – Экран сведений о представителе

12.3.3 Порядок установки разрешений управления

1. Перейдите к экрану «Control Permissions» (Разрешения управления).
2. Для каждого подключенного двигателя задайте необходимые разрешения управления (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Экран «Control Permissions» (Разрешения управления)

12.3.4 Порядок импорта и экспорта предустановки(-ок)

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы перейти к экрану «Import/Export» (Импорт/экспорт), необходимо вставить USB-устройство хранения данных в USB-порт.

1. Доступ к экрану «Import/Export» (Импорт/экспорт).
2. Коснитесь вкладки меню **Import** (Импорт) или **Export** (Экспорт) (в зависимости от требуемого результата).
3. Коснитесь кнопки **SELECT ALL** (ВЫБРАТЬ ВСЕ) или отдельной(-ых) предустановки(-ок) для импорта или экспорта (Рисунок 16).
4. Коснитесь кнопки **✓** (подтвердить).

ПРИМЕЧАНИЕ. По завершении процедуры появится сообщение во всплывающем окне.

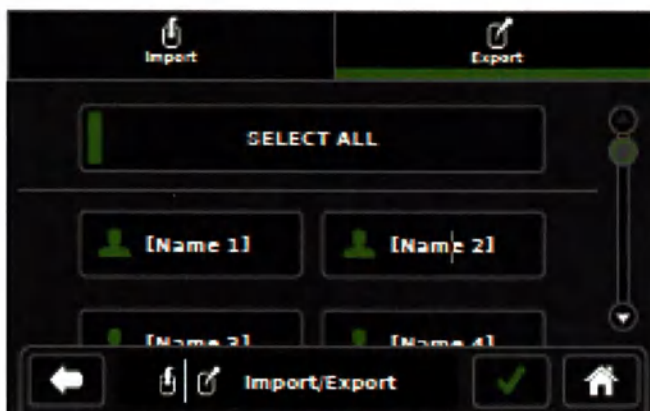


Рисунок 16 – Экран «Import/Export» (Импорт/экспорт)

12.3.5 Управление настройками ирригации

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы получить доступ к экрану «Irrigation Settings» (Настройки ирригации), необходимо вставить кассету для ирригации в ирригационный порт.

1. Перейдите к экрану «Irrigation Settings» (Настройки ирригации).
2. Отрегулируйте настройки по необходимости (Рисунок 17).

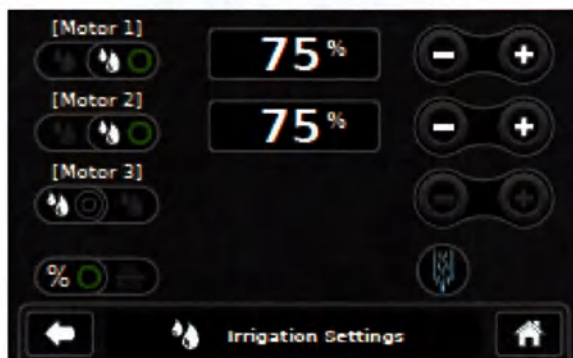


Рисунок 17 – Экран «Irrigation Settings» (Настройки ирригации)

12.3.6 Подготовка кассеты для ирригации

12.3.6.1 Предварительное заполнение кассеты для ирригации

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Функция предварительно заполнения предназначена для заполнения

трубки для ирригации стерильной жидкостью и удаления пузырьков воздуха.

- После введения кассеты для ирригации на дисплее автоматически отобразится экран «Irrigation Settings» (Настройки ирригации).
- 1. (при необходимости) Перейдите к экрану «Irrigation Settings» (Настройки ирригации).
- 2. Коснитесь кнопки  (**Предварительное заполнение**), чтобы заполнить кассету для ирригации (Рисунок 18).

ПРИМЕЧАНИЕ. По завершении процедуры появится сообщение во всплывающем окне.



Рисунок 18 – Irrigation Settings (Настройки ирригации) — Initial Prime (Предварительное заполнение)

12.3.6.2 Промывание кассеты для ирригации

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция промывания доступна только после предварительного заполнения кассеты для ирригации. Она позволяет подать максимальный поток жидкости через трубку для ирригации, чтобы удалить скопившиеся загрязнения.

- 3. Коснитесь кнопки  (**Промыть**) и удерживайте ее до удаления скопившихся загрязнений (Рисунок 19).



Рисунок 19 – Irrigation Settings (Настройки ирригации) — Промыть

12.3.7 Управление настройками двигателя

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователю могут быть доступны те или иные настройки двигателя. На дисплее блока управления будут отображаться только те настройки, которые доступны для подключенного устройства.

12.3.7.1 General (Общие) (настройки двигателя)

СИМВ **ЗНАЧЕНИЕ** **ФУНКЦИЯ**
ОЛ



общие

Данная вкладка меню позволяет отрегулировать различные настройки двигателя.



Рисунок 20 – Вкладка меню «General» (Общие)

12.3.7.2 Irrigation (Ирригация) (настройки двигателя)

СИМВО **ЗНАЧЕНИ** **ФУНКЦИЯ**
Л **Е**



Ирригация

Данная вкладка меню позволяет отрегулировать различные настройки ирригации для двигателя.

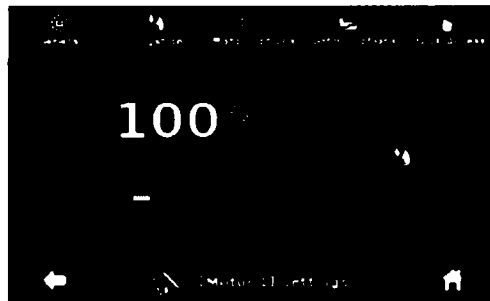
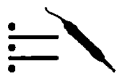


Рисунок 21 – Вкладка меню «Irrigation» (Ирригация) Motor Options (Параметры двигателя) (настройки двигателя)

СИМВО **ЗНАЧЕНИ** **ФУНКЦИЯ**
Л **Е**



Параме
тры
двигат
еля

Данная вкладка меню позволяет отрегулировать различные параметры двигателя.



Рисунок 22 – Вкладка меню «Motor Options» (Параметры двигателя)

12.3.7.3 Control Options (Настройки управления) (настройки двигателя)

СИМВ	ЗНАЧЕНИЕ	ФУНКЦИЯ
ОЛ		
	Настройки управления	Данная вкладка меню позволяет отрегулировать различные параметры управления.

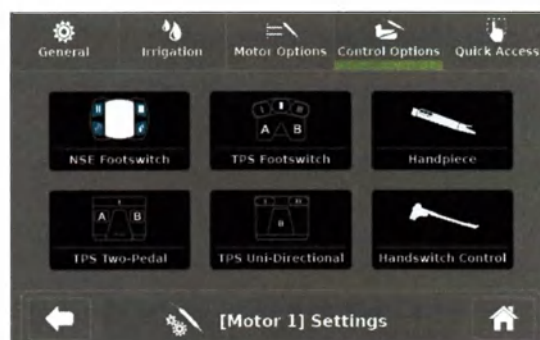


Рисунок 23 – Вкладка меню «Control Options» (Настройки управления)

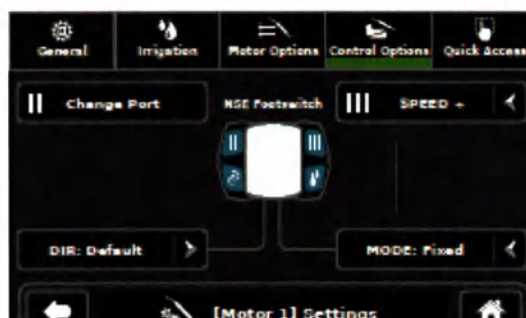


Рисунок 24 – Настройки управления «NSE Footswitch» (Ножной переключатель NSE)



Рисунок 25 – Перечень параметров направления

12.3.7.4 Quick Access (Быстрый доступ) (настройки двигателя)

СИМВ	ЗНАЧЕНИЕ	ФУНКЦИЯ
ОЛ		

	Быстрый доступ	Данную вкладку меню можно использовать для того, чтобы задавать параметры направления, ирригации, режима или I.D. Touch (крутящего момента) непосредственно с главного экрана. Выбор кнопки «No Quick Access» (Без быстрого доступа) позволяет удалить кнопку быстрого доступа с главного экрана. Область PREVIEW (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР) показывает, как будет выглядеть на главном экране область быстрого доступа (Рисунок 26).
---	-----------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ. На Рисунок 26 показан экран после выбора кнопки Irrigation Control (Управление ирригацией), которая теперь отображается в области PREVIEW (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР).



Рисунок 26 – Вкладка меню «Quick Access» (Быстрый доступ)

13 Очистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При исходном поступлении оборудования и перед каждым его применением ВСЕГДА выполняйте необходимые процедуры чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и травме пациента или медицинских работников.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО прочтите особые требования к очистке конкретного изделия, приведенные в инструкции по применению, прилагаемой к двигателям, ножным переключателям и насадкам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте оборудование в жидкость. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
- НЕ стерилизуйте блок управления.
- НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные химические чистящие средства, если не указано иное.
- Применение не одобренных компанией дезинфицирующих средств может вызвать повреждения оборудования.

13.1 Рекомендуемые материалы

- СИЗ в соответствии с рекомендациями изготовителя дезинфицирующего средства.
- Мягкая безворсовая ткань
- Щетки
- Дезинфицирующее средство, зарегистрированное Агентством по охране окружающей среды США (US EPA) с заявленной активностью против гепатита В. Перечисленные ниже дезинфицирующие вещества одобрены к использованию на наружных поверхностях данного блока управления Stryker CORE 2:
 - На основе четвертичного аммония — дезинфицирующее средство CaviCide® (регистрационный № EPA 46781-6).
 - На основе гипохлорита натрия — дезинфицирующий очиститель с отбеливателем Clorox® Clean-Up® (регистрационный № EPA 67619-17).

13.2 Процедура очистки и дезинфекции

1. Протрите все наружные поверхности блока управления и кабеля питания мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно рекомендациям изготовителя. Очистите поверхности до удаления всех видимых загрязнений.
2. Протрите все важные участки поверхности, такие как участок вокруг кнопки питания, дверца кассеты для ирригации и другие участки, где могут образоваться загрязнения. Для удаления загрязнений с труднодоступных для очистки мест блока управления, которые невозможно тщательно очистить протиранием тканью, используйте соответствующие щетки.
3. После удаления всех видимых крупных загрязнений протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Убедитесь, что все поверхности остаются влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции по применению, поставляемой изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СЛЕДУЕТ распылять аэрозоль непосредственно на дисплей блока управления.

5. Нанесите чистящее средство для стекла на мягкую безворсовую ткань и протрите ею дисплей блока управления.

14 Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, модифицировать, обслуживать и ремонтировать любое оборудование без разрешения изготовителя. Для получения помощи обратитесь в компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
Блок управления внезапно ОТКЛЮЧИЛСЯ.	Убедитесь в правильности подключения кабеля питания.
Блок управления ОТКЛЮЧИЛСЯ в результате повышения температуры.	Отсоедините кабель питания блока управления от розетки электропитания медицинского стандарта не менее чем на пять минут, после чего вновь попытайтесь использовать блок управления.
Блок управления не распознает устройство.	Убедитесь в правильности подключения устройства. При необходимости извлеките и вставьте кабель питания.
Наблюдаются электрические помехи.	Выключите все оборудование операционной, не применяемое в настоящий момент. Проверьте, не расположено ли оборудование слишком близко к блоку управления.

15 Обслуживание

15.1 Замена плавких предохранителей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА отсоединяйте кабель питания от блока управления перед заменой плавких предохранителей. Невыполнение этого требования может создать риск поражения электрическим током.
 - При замене плавких предохранителей ВСЕГДА используйте предохранитель того же типа и номинала. Невыполнение этого требования может создать риск возгорания. Сведения о плавких предохранителях см. в *разделе 18.9*.
 - НЕ используйте блок управления, если плавкий предохранитель отказывает сразу после замены. Для получения помощи обратитесь в компанию Stryker.
1. Отключите питание блока управления следующим образом:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Некоторые кабели питания имеют механизм фиксации, для их отсоединения следует нажать на цветной язычок.

1.1. Отсоедините кабель питания от блока управления.

1.2. Отсоедините эквипотенциальный провод, если используется.

2. Небольшой плоской отверткой аккуратно приподнимите крышку держателя предохранителя.
3. Извлеките держатель предохранителя из блока управления.
4. Извлеките два предохранителя из держателя предохранителя и удалите их в отходы надлежащим образом. Сведения по удалению в отходы см. в *разделе 17*.
5. Поместите два новых предохранителя в держатель предохранителя (*Рисунок 27*).

6. Надежно закрепите держатель предохранителя в блоке управления.

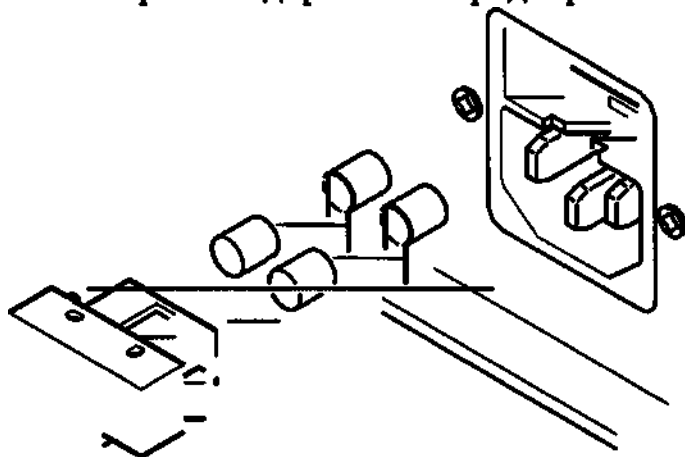


Рисунок 27 – Замена плавких предохранителей

16 Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ОБЯЗАТЕЛЬНО сохраните исходную упаковку для дальнейшего использования. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования при его транспортировке в сервисный центр компании Stryker.
- ВСЕГДА храните оборудование в указанных ниже условиях окружающей среды (раздел 18.9).

17 Удаление в отходы и утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВСЕГДА соблюдайте действующие рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и компенсации риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования.



В соответствии с Директивой Европейского союза по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU, данное изделие необходимо направить на переработку в составе отдельной группы отходов. Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортированными муниципальными отходами. За сведениями об удалении данного изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.



Перед отправкой инфицированных деталей на переработку следует их деконтаминировать. При невозможности деконтаминации деталей для утилизации больница не должна пытаться извлечь батареи из оборудования, удаляемого в отходы. Неоднократное удаление небольших количеств переносных батарей на полигоны промышленных отходов и их сжигание допускаются Директивой 2006/66/ЕС и нормативными документами стран-членов ЕС.



Тайваньский логотип переработки

18 Приложения

18.1 Приложение А: Сокращения

СОКРАЩЕНИЕ ЗНАЧЕНИЕ

DIR	Направление
EMC	Электромагнитная совместимость
ENT	Оториноларингология
ES6	Электронная система System 6
FWD	Прямой режим

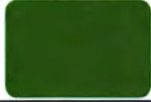
I.D.	Идентификатор
IRR	Ирригация
MRI	Магнитно-резонансная томография
OSC	Колебательный режим
PPE	Средства индивидуальной защиты
REV	Реверсный режим
RF	Радиочастотный
RFID	Радиочастотная идентификация
RPM	Оборотов в минуту
TPS	Total Performance System
UHT	Универсальный высокий крутящий момент (Universal High Torque)
UI	Пользовательский интерфейс
USB	Универсальная последовательная шина
VAR	Переменная

18.2 Приложение В: Выход звукового сигнала

ТИП	ОПИСАНИЕ
Нажатие на кнопку	Непродолжительный сигнал низкого тона, указывающий на приведение в действие кнопки.
Нажатие на ножной переключатель	
Изменение громкости	Непродолжительный сигнал низкого тона, громкость которого соответствует звуку при нажатии кнопки.
Подтвердит ь	Более продолжительный мелодичный звук, указывающий на завершение задачи.
Работа двигател я в реверсно м режиме	Серия из двух сигналов разной высоты, указывающая на вращение двигателя в противоположном направлении (против часовой стрелки).
Оповещение	Сигнал из двух тонов в восходящей последовательности, указывающий на наличие уведомления.
Ошибка	Сигнал из двух высоких тонов в нисходящей последовательности, указывающий на наличие ошибки.
Запрещено	Сигнал из двух низких тонов в нисходящей последовательности, указывающий на запрещенное действие.

18.3 Приложение С: Цвета

18.3.1 Цвета пользовательского интерфейса

ЦВЕТ	ЗНАЧЕНИЕ
	Выбрано/активно
	Отключено/неактивно/недоступно

18.3.2 Цвета подсветки кнопки питания

ЦВЕТ	ЗНАЧЕНИЕ
	Блок управления включен
	Блок управления в режиме ожидания

18.4 Приложение D: Уравнивание потенциалов

Уравнивание потенциалов — это соединение всех металлических и проводящих компонентов, позволяющее повсеместно обеспечить их одинаковый потенциал (напряжение). Оно является важной мерой по снижению риска повреждения оборудования и причинения телесных повреждений. Дополнительные сведения см. в стандарте IEC 60601-1, подпункт 16.

18.5 Приложение E: Кабели питания

18.5.1 Общие технические характеристики кабеля питания

Номинальный ток:	10 А
Номинальное напряжение:	Максимум 250 В переменного тока
Номинальная частота:	50/60 Гц
Номинальный размер сечения медного провода:	$3 \times 1,00 \text{ мм}^2 \leq \text{размер сечения провода} < 3 \times 1,50 \text{ мм}^2$
Тип коннектора:	IEC 60320 C13
Длина кабеля:	3,0 м, 2,5 м
	ПРИМЕЧАНИЕ. Кабель длиной

	2,5 м не предназначен для использования в Канаде или США.
Номинальная температура:	минимум от 0 °C до 70 °C
Номинальная воспламеняемость:	минимум UL 94 V-2, IEC 60332-1
Тип кабеля:	SJT, H05VV-F, HVCTF, RVV или эквивалентный (без экранирования)
Электрическая прочность диэлектрика:	1500 В переменного тока в течение 60 секунд между фазой/нейтралью и защитным заземлением
Сеть электропитания:	Вилка кабеля должна быть снабжена контактом заземления
Сертификация:	Согласно действующим в стране использования требованиям к электрооборудованию медицинского назначения

18.5.2 Дополнительные требования к кабелю питания

Кабель питания для Канады и США должен быть снабжен ярлыком или этикеткой со следующим текстом на английском и французском языках: «НАДЕЖНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ К ЭКВИВАЛЕНТНОЙ РОЗЕТКЕ С МАРКИРОВКОЙ "ТОЛЬКО ДЛЯ БОЛЬНИЦ" ИЛИ "ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БОЛЬНИЦАХ"» или текстом эквивалентного содержания.

Утверждение официальным агентством: Сертификация CSA  для Канады и США или признание UL  для Канады и США.

18.6 Приложение F: Интеллектуальная собственность

18.6.1 Лицензирование программного обеспечения

См. «Дополнительное лицензионное соглашение на использование программного обеспечения», REF 5400-052-704, входящее в комплект поставки блока управления.

18.6.2 Товарные знаки

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

18.7 Приложение G: Параметры педали/площадки ножного переключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО прочтите инструкции по применению, прилагаемые к двигателям, ножным переключателям и насадкам для получения сведений о рабочих циклах и дополнительной информации по каждому изделию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователю могут быть доступны те или иные параметры. На дисплее блока управления будут отображаться только те параметры, которые доступны для подключенного устройства.

18.7.1 Ножной переключатель — параметры направления

ПАРАМЕТР	ФУНКЦИЯ
Default (По умолчанию)	Это могут быть заводские настройки подключенного двигателя или настройки, запрограммированные пользователем.
Disable (Отключить)	Отключает педаль ножного переключателя.
Прямой режим (FWD)	При нажатии на педаль ручной блок вращается в прямом направлении (по часовой стрелке).
Реверсный режим (REV)	При нажатии на педаль двигатель вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).
Колебательные движения (OSC)	Нажатие на педаль ножного переключателя вызывает работу двигателя в режиме колебательных движений.
(OSC <> FWD)	Нажатие на педаль ножного переключателя вызывает работу двигателя в режиме колебательных движений в прямом направлении (по часовой стрелке) в обычном рабочем режиме.
(OSC <> REV)	Нажатие на педаль ножного переключателя вызывает работу двигателя в режиме колебательных движений в обратном направлении (против часовой стрелки) в обычном рабочем режиме.

18.7.2 Педаль ножного переключателя — параметры режима

ПАРАМЕТР	ФУНКЦИЯ
----------	---------

Default (По умолчанию)	Двигатель работает согласно настройкам по умолчанию для подключенного двигателя. Конкретные настройки по умолчанию изменяются в зависимости от того, как данный двигатель запрограммирован на заводе-изготовителе.
Переменная	Изменение силы нажатия на педаль ножного переключателя вызывает изменение скорости работы двигателя.
Фиксированная	Нажатие на педаль ножного переключателя вызывает работу двигателя с постоянной скоростью, заданной на главном экране.
1Touch	Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя, чтобы активировать работу двигателя при постоянной скорости, заданной на главном экране. Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя, чтобы отключить двигатель.

18.7.3 Функции площадки ножного переключателя

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки IRR On/Off (ИРРИГАЦИЯ Вкл./Выкл.) и FWD<>REV (ПРЯМОЙ РЕЖИМ<>РЕВЕРСНЫЙ РЕЖИМ) ножного переключателя NSE невозможно запрограммировать на какие-либо функции площадки ножного переключателя.

ПАРАМЕТР	ФУНКЦИЯ
Disable (Отключить)	Отключает площадку ножного переключателя.
SPEED + (СКОРОСТЬ +)	Нажатие на площадку вызывает увеличение заданной скорости.
SPEED - (СКОРОСТЬ -)	Нажатие на площадку вызывает уменьшение заданной скорости.
IRR + (ИРРИГАЦИЯ +)	Нажатие на площадку ножного переключателя вызывает увеличение заданной подачи насоса и усиливает поток ирригационной жидкости к режущей принадлежности двигателя.
IRR - (ИРРИГАЦИЯ -)	Нажатие на площадку ножного переключателя вызывает уменьшение заданной подачи насоса и ослабляет поток ирригационной жидкости к режущей принадлежности двигателя.
IRR On/Off (ИРРИГАЦИЯ Вкл./Выкл.)	Нажатие на площадку ножного переключателя приводит к включению или выключению ирригационного насоса.
Change Port (Изменить порт)	Нажатие на площадку ножного переключателя ведет к переназначению ножного переключателя на другой назначенный двигатель.
Промыть	Нажатие на площадку вызывает переключение ирригационного насоса на промывание [300 %].

OSC<>Normal (колебательный <> нормальный режим)	Нажатие на площадку ведет к переключению режима работы двигателя.
FWD<>REV (ПРЯМОЙ<> ОБРАТНЫЙ РЕЖИМ)	Нажатие на площадку ведет к изменению направления вращения двигателя.
Change Attachment (Сменить насадку)	Нажатие на площадку ножного переключателя вызывает перемещение по списку насадок, доступных для данного двигателя.
Jog (Медленно)	Нажатие на площадку ножного переключателя вызывает вращение режущей принадлежности с очень низкой скоростью с целью расположения режущей кромки внутри окна резания.

18.8 Приложение Н: Ошибки и уведомления

ПРИМЕЧАНИЕ. Слова в [квадратных скобках] в данной таблице обозначают переменные. Для получения помощи обратитесь в компанию Stryker.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
00000005	Ошибка при приведении двигателя в действие	Блок управления допускает одновременное функционирование не более двух двигателей.
00000006	Ошибка при приведении двигателя в действие	Подключенные двигатели не могут функционировать одновременно.
00000007	Ошибка при приведении двигателя в действие	На [двигатель] поступило несколько активных входных сигналов. Используется только первый из обнаруженных входных сигналов. Если двигатель не приведен в действие, сбросьте все входные сигналы и повторите попытку.
00001000 00001001	Функциональная ошибка двигателя	[Двигатель] или кабель, присоединенный к порту [порт], требует обслуживания. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

00001002	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00001003	Ошибка при приведении двигателя в действие	Сбросьте команду приведения [двигателя] в действие. Отпустите кнопку двигателя, клавишу двигателя или рычажок ручного переключателя, чтобы сбросить команду. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00001004	Ошибка совместимости двигателя	Двигатель, подключенный к порту [порт], не поддерживается. См. раздел «Совместимые принадлежности» инструкции по применению, приложенной к оборудованию.
00001005	Функциональная ошибка двигателя/блока управления	Обнаружена ошибка [двигателя], подключенного к порту [порт]. Отсоедините [двигатель] от порта [порт]; используйте другой двигатель. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
00001007	Функциональная ошибка двигателя	Обнаружена ошибка [двигатель], подключенного к порту [порт]. Отсоедините [двигатель] от порта [порт]. Если ошибка устранена, верните [двигатель] и кабель в компанию Stryker. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00001008	Ошибка температуры двигателя	Устройство [двигатель], подключенное к порту [порт], нагрелось до высокой рабочей температуры. Перед возобновлением работы подождите, пока ручной блок не охладится.
00001009	Ошибка температуры двигателя	[Двигатель] или кабель, присоединенный к порту [порт], требует обслуживания. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
0000100A	Требование по обслуживанию двигателя	[Двигатель] требует обслуживания. Передайте ручной блок в компанию Stryker для обслуживания. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
0000100B	Ошибка блокировки двигателя	Обнаружена чрезмерная нагрузка на порту [порт]. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
0000100E	Уведомление о скорости режущего устройства	Убедитесь в том, что скорость [двигателя] не превышает ограничений, указанных для насадки. В противном случае возможна травма пользователя и (или) пациента.
00002000 00002001	Функциональная ошибка ножного переключателя	Ножной переключатель, присоединенный к порту [порт], требует обслуживания. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

00002002	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00002003	Ошибка при приведении ножного переключателя в действие	Сбросьте команду приведения ножного переключателя [порт] в действие. Отпустите кнопку ножного переключателя или педаль, чтобы сбросить команду. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
00002004	Ошибка совместимости ножного переключателя	Ножной переключатель, подключенный к порту [порт], не поддерживается. См. раздел «Совместимые принадлежности» инструкции по применению, приложенной к оборудованию.
00002005	Функциональная ошибка ножного переключателя/ блока управления	Обнаружена ошибка ножного переключателя, подключенного к порту [порт]. Отсоедините ножной переключатель от порта [порт]; используйте другой ножной переключатель. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00002006	Функциональная ошибка ножного переключателя	Ножной переключатель, присоединенный к порту [порт], требует обслуживания. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003001	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003002	Функциональная ошибка блока управления	Ирригационный насос не работает. Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в

		разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003003	Функциональная ошибка блока управления	RFID не работает. Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003004 00003005	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003006	Функциональная ошибка блока управления	Произошла ошибка подсветки порта. Продолжайте работу без подсветки или сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003007 00003008 00003009 0000300A 0000300B	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
0000300C	Функциональная ошибка двигателя/блока управления	Обнаружена ошибка [двигателя], подключенного к порту [порт]. Отсоедините [двигатель] и кабель от порта [порт]; используйте другой двигатель или кабель. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
0000300D	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
0000300E	Функциональная	Убедитесь, что кассета для ирригации

	ошибка блока управления	установлена правильно.
00003010	Ошибка насадки двигателя	Используйте режущую принадлежность, одобренную компанией Stryker. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003011	Ошибка кассеты для ирригации	Используйте кассету для ирригации, одобренную компанией Stryker. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003012 00003013	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003014	Функциональная ошибка блока управления	Ошибка звукового сигнала. Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003015	Функциональная ошибка блока управления	Перегрев источника питания. Это может произойти в результате чрезмерного использования рабочего цикла двигателя. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003016	Функциональная ошибка блока управления	Ошибка датчика температуры источника питания. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003017	Ошибка USB	Подключено неизвестное устройство USB.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
00003018 00003019	Функциональная ошибка блока управления	RFID не работает. Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003101	Функциональная ошибка блока управления	Ирригационный насос не работает. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003102	Функциональная ошибка блока управления	RFID не работает. Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003103 00003104	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003105	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003106	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003107	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00003108 00003109 0000310A	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе

		«Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00004001 00004002 00004003 00004004	Функциональная ошибка блока управления	Перезапустите блок управления. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ
00004005	Функциональная ошибка двигателя/блока управления	Отключите все двигатели и перезапустите блок управления. Если ошибка устранена, возвратите двигатели и кабели в компанию Stryker. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00004006	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00004007 00004008	Функциональная ошибка двигателя/блока управления	Отключите все двигатели и перезапустите блок управления. Если ошибка устранена, возвратите двигатели и кабели в компанию Stryker. Если ошибка не устраняется, сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.
00004009 0000400A 0000400B 0000400C 00004101 00004102 00004103 00004104 00004105	Функциональная ошибка блока управления	Сообщите код ошибки в компанию Stryker. Контактную информацию компании Stryker см. в разделе «Контактная информация» инструкции по применению, приложенной к изделию.

18.9 Приложение I: Технические характеристики

Модель:	Блок управлени я CORE 2
REF:	REF 5400-052-000
Габариты:	
Ширина:	330,2 мм
Высота:	137,2 мм
Глубина:	442,0 мм
Масса:	7,8 кг

**Тип
оборудования:** Класс 1 
Рабочая часть, типа BF

Электропитание:

Входное напряжение: 100–240 В $\sim$, 50/60 Гц, 6–3 А
Выходное напряжение на порту для двигателя: 40 В $\equiv$
Выходное напряжение на порту для ножного переключателя:
5 В $\equiv$

**Тип
плавкого
предохранит
еля,
номинал и
отключающ
ая
способность:** 2 x 6,3 А, 250 В переменного тока, 5 x 20 мм, (F) быстрого срабатывания, (L) с
низкой отключающей способностью 6,3 А при 250 В переменного тока, IEC
60127

**Степень
защиты от
внешних
воздействий
,
обеспечивае
мая
оболочкой:** IPX0

Тип заземления:



Защитное заземление; при подключении к
источнику питания в учреждении

Режим работы: Продолжительный режим работы

Рабочий цикл: Параметры рабочего цикла см. в инструкции по применению, прилагаемой к
двигателю и (или) принадлежностям.

Канадская Ассоциация Стандартов (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

Американский национальный институт стандартов (ANSI/Ассоциация развития медицинского оборудования (AAMI))

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/R 2012, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; консолидированное переиздание (2009/R 2012); Приложение 2 (2010/R 2012); Поправка 1 (2012).

Международная Электротехническая Комиссия (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed: 3.1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Исправление 1 (2006 г.); Исправление 2 (2007 г.); Поправка 1 (2012 г.)

IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Электромагнитная совместимость

IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Электромагнитные помехи

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed. 3.1, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Удобство использования

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, Медицинские устройства - Часть 1: Применение юзабилити-инженерии к медицинским устройствам

IEC 62304:2015 Ed: 1.1, Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения

Европейский комитет по электротехнической стандартизации (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Исправление 1 МЭК (2006 г.); Исправление 2 МЭК (2007 г.); Исправление CENELEC (2010 г.); Поправка CENELEC A11 (2011 г.); Поправка 1 МЭК (2013 г.); Исправление 3 МЭК (2014 г.); Поправка CENELEC A12 (2014 г.)

Соответствие изделия требованиям по безопасности:



Знак соответствия регуляторным требованиям (RCM) используется для визуального отображения соответствия изделия применимым регуляторным требованиям АСМА, включая все технические требования и требования к ведению документации.

Модуль RFID:

Рабочая частота: 13,56 МГц
Напряженность РЧ
поля: 67,92 дБ·мкВ/м на расстоянии 3 м

Сенсорный экран: 177,8 мм (800 x 480), 24-битный цвет, широкий угол обзора: 170°

Регулируемая
громкость звука: 0–52 дБА

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:		
Ограничения влажности		
Ограничения по атмосферному Давлению		

18.10 Приложение J: Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Блок управления CORE 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь блока управления CORE 2 должен обеспечить, чтобы его эксплуатация проводилась именно в такой обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соблюдение требований	Электромагнитная обстановка — указания
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	В блоке управления CORE 2 энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Поэтому его излучение помех в радиочастотном диапазоне очень слабое и риск создания им помех в расположенном рядом электронном оборудовании отсутствует.
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс А	Блок управления CORE 2 можно использовать в любых помещениях, кроме жилых, и он может использоваться в жилых помещениях и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий, при условии соблюдения требований следующего предупреждения:
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное оборудование (система) предназначено только для использования медицинскими работниками. Данное оборудование (система) может создавать радиопомехи или нарушать работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость

		в мерах по ослаблению такого воздействия, например в изменении ориентации или расположения блока управления CORE 2 или экранировании соответствующей зоны.	
Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Блок управления CORE 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь блока управления CORE 2 должен обеспечить, чтобы его эксплуатация проводилась именно в такой обстановке. ПРИМЕЧАНИЕ. Значения, представленные в таблице ниже, были изменены в связи с требованиями 4-й редакции стандарта 60601-1-2.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 6, ± 8 кВ, контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ, воздушный разряд	± 2, ± 4, ± 6, ± 8 кВ, контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода-вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типовому для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ между линиями ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество питающих сетей должно соответствовать типовому для промышленных или больничных условий.
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания

Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	Менее 5 % U_T (провал напряжения U_T более 95 %) в течение 0,5 цикла 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 1 цикла при 0° 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) на протяжении 25 и 30 циклов при 0° Менее 5 % U_T (провал напряжения U_T более 95 %) в течение 5 с 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 5 с	Менее 5 % U_T (провал напряжения U_T более 95 %) в течение 0,5 цикла 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 1 цикла при 0° 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) на протяжении 25 и 30 циклов при 0° Менее 5 % U_T (провал напряжения U_T более 95 %) в течение 5 с 0 % U_T (100 % провал напряжения U_T) в течение 5 с	Качество питающих сетей должно соответствовать типовому для промышленных или больничных условий. Если пользователь блока управления CORE 2 нуждается в его непрерывной работе при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание блока управления CORE 2 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Блок управления CORE 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь блока управления CORE 2 должен обеспечить, чтобы его эксплуатация проводилась именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM) 80 % AM при 1 кГц 6 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазоне частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM) 80 % AM при 1 кГц	3 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM) 80 % AM при 1 кГц  6 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазоне частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM) 80 % AM при 1 кГц	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное оборудование, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части блока управления CORE 2, включая кабели, на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц IEC 60601-1-2 4-е издание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части блока управления CORE 2, включая кабели, соответствующие спецификациям изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.
---	---	--	---

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности^a, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
--	--	--	--

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение этих волн строениями, предметами и людьми и отражение этих волн от них.

^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения блока управления CORE 2 превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, то следует наблюдать за работой блока управления CORE 2, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение блока управления CORE 2.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В (среднеkv. значение).

IEC 60601-1-2 3-е издание: Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием, работающим в диапазоне радиочастот, и блоком управления CORE 2	
Блок управления CORE 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь блока управления CORE 2 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между радиочастотным переносным и мобильным оборудованием (передатчиками) и блоком управления CORE 2, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования.	
Номинальн	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м

ая максималь ная выходная мощность передатчик а Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение этих волн строениями, предметами и людьми и отражение этих волн от них.

18.11 Приложение К: Заявления о соответствии требованиям

При работе блока управления CORE 2 используется и создается радиочастотное излучение, которое может создавать помехи для другого медицинского оборудования. В случае возникновения помех обратитесь к информации, представленной в данном приложении.

Федеральная комиссия по связи (FCC) и Министерство промышленности Канады (IC)

Содержит модуль RFID: 4-канальный модуль RFID FCC ID: Q9R-5400052020

IC: 4919A-5400052020

Данное устройство соответствует требованиям правил FCC часть 15, и радиостандарта (-ов) Министерства промышленности Канады для устройств, не подлежащих обязательному лицензированию. Работа устройства должна отвечать следующим двум условиям: (1) устройство не создает помех; (2) устройство устойчиво к воздействию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбоя в его работе.

Любые изменения или модификации, которые не одобрены явным образом компанией Stryker Instruments, могут привести к потере права пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Заявление о содержании опасных материалов (только для Китая)

Опасные вещества						
Название детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr(VI))	Полиброминированные дифенилы	Полиброминированные дифенило-эфир
Передняя панель	X	0	0	0	0	0
Контроллер мотора (печатная плата)	X	0	0	0	0	0

Контроллер ирригационного насоса (печатная плата)	X	0	0	0	0	0
Главный контроллер (печатная плата)	X	0	0	0	0	0
IMX53 SOM (печатная плата)	X	0	0	0	0	0
Блок питания	X	0	0	0	0	0

Таблица составлена в соответствии с положениями SJ/T 11364.

0: Указывает, что упомянутое опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах этой детали, ниже предельных требований GB/T 26572.

X: Указывает, что упомянутое опасное вещество, содержащееся как минимум в одном из однородных материалов этой детали, выше предельных требований GB/T 26572.

Предприятия могут также указать в этом поле технические причины пометки «X» в зависимости от конкретных обстоятельств.

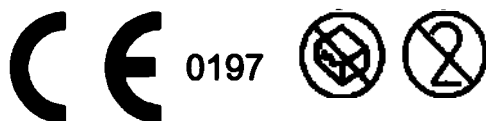


Кассета ирригационная

REF 5400-050-001

Инструкция по эксплуатации

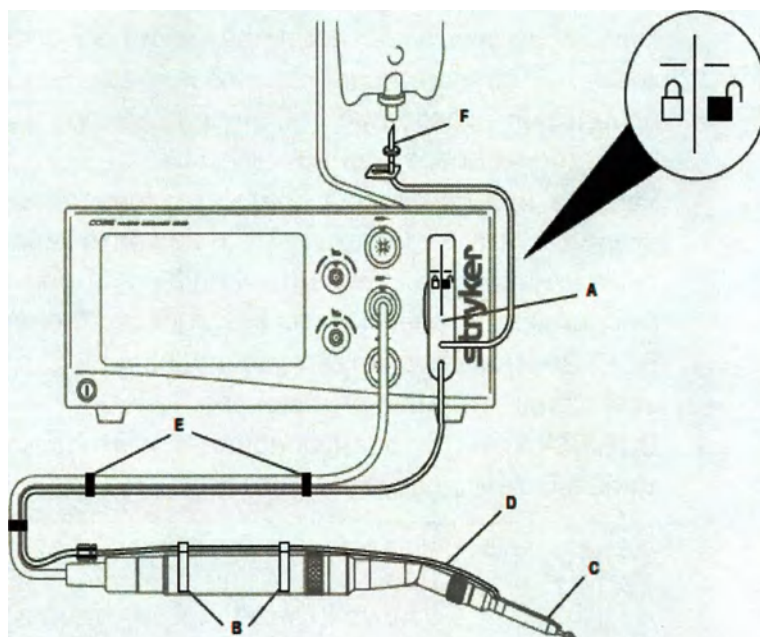
Отпускается только по рецепту (Rx ONLY)



СТЕРИЛЬНО



**Stryker Instru-
ments**
4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210



Показания к применению

Система консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE) Stryker предназначена для использования при резке, сверлении, рассверливании, декорткации, формовании и выравнивании кости, костного цемента и других костных тканей при различных хирургических процедурах, включая стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейроскопические, ортопедические, эндоскопические процедуры и др. Система также может использоваться для размещения или резки винтов, металла, спиц, стержней и других устройств фиксации.

Совместное использование

Кассета ирригационная предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многоразового пользования:

ОПИСАНИЕ	REF
Консоль CORE	5400-050-000
Авто ирригатор CORE	5400-206-000
Ирригационная трубка (на выбор)	5100-050-028

2016-05

5400-050-706 Rev-D

www.stryker.com

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования, а также какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, прочитайте и поймите инструкцию по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте упаковку на наличие повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем или на стерильном барьере видимых повреждений.
- Кассета ирригационная предназначена только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте, не используйте и не упаковывайте устройство повторно. Несоблюдение инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА транспортируйте оборудование с осторожностью, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните оборудование в контролируемой среде, а также избегайте экстремальных температур и влажности.



Ni-Cd

В соответствии с Директивой Европейского сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2006/66/ЕС, ВСЕГДА утилизируйте продукт отдельно для переработки. НЕ утилизируйте данный продукт в качестве несортируемых муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.



ЗАБЛОКИРОВАНО



РАЗБЛОКИРОВАНО

Инструкции

1. Для вскрытия кассеты используйте стерильную технику.
2. Установите кассету (A) в консоль. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «ЗАБЛОКИРОВАНО».

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь кассету, возьмитесь за ее конец, нажимая язычок на левой стороне. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «РАЗБЛОКИРОВАНО». Извлеките кассету из консоли.

3. Установите пластиковые кольцевые зажимы (B) на корпус рукоятки.
4. Сдвиньте ирригационный зажим (C) на дистальный конец насадки.
5. Обрежьте ирригационную трубку (D) до необходимой длины.
6. Протолкните обрезанный конец ирригационной трубки через ирригационный зажим.
7. Закрепите ирригационную трубку на корпусе рукоятки при помощи пластиковых кольцевых зажимов.

ПРИМЕЧАНИЕ: На ирригационной трубке имеются маленькие белые и большие синие зажимы. Используйте белые зажимы при использовании рукоятки CORE, а синие зажимы при использовании рукоятки Maestro®. Неиспользованные зажимы могут быть удалены и утилизированы.

8. Прикрепите ирригационную трубку к проводу рукоятки при помощи зажимов (E).
9. Проткните источник ирригации (F).



Кассета ирригационная двойная

REF 5400-050-002

Инструкция по эксплуатации

Отпускается только по рецепту (Rx ONLY)



0197



СТЕРИЛЬНО



Stryker Instru-

ments

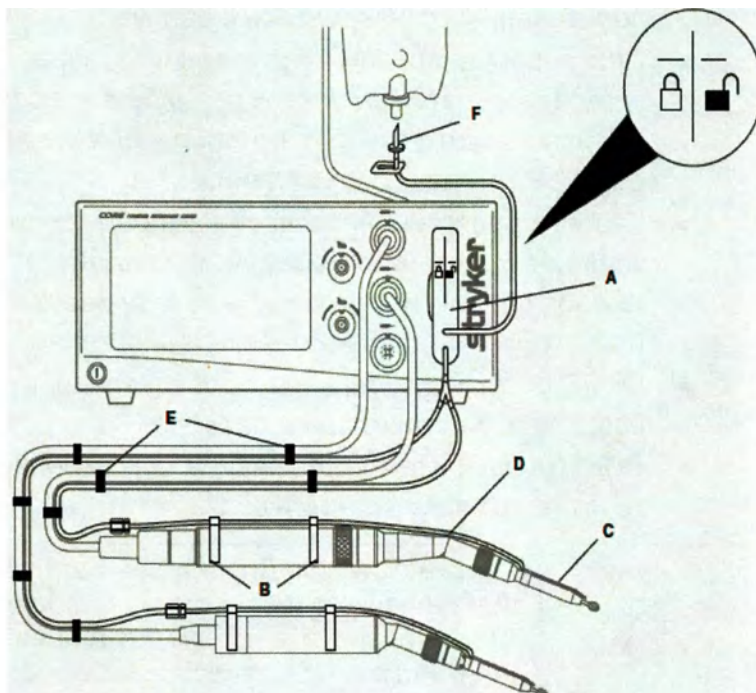
4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210



Показания к применению

Система консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE) Stryker предназначена для использования при резке, сверлении, рассверливании, декорткации, формовании и выравнивании кости, костного цемента и других костных тканей при различных хирургических процедурах, включая стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейроскопические, ортопедические, эндоскопические процедуры и др. Система также может использоваться для размещения или резки винтов, металла, спиц, стержней и других устройств фиксации.

Совместное использование

Кассета ирригационная двойная предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многоразового пользования:

ОПИСАНИЕ

REF

Консоль CORE	5400-050-000
Ирригационная трубка (на выбор)	5100-050-028

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования, а также какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, прочитайте и поймите инструкцию по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте упаковку на наличие повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем или на стерильном барьере видимых повреждений.
- Кассета ирригационная двойная предназначена только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте, не используйте и не упаковывайте устройство повторно. Несоблюдение инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА транспортируйте оборудование с осторожностью, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните оборудование в контролируемой среде, а также избегайте экстремальных температур и влажности.



Ni-Cd

В соответствии с Директивой Европейского сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2006/66/ЕС, ВСЕГДА утилизируйте продукт отдельно для переработки. НЕ утилизируйте данный продукт в качестве несортируемых муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.



ЗАБЛОКИРОВАНО



РАЗБЛОКИРОВАНО

Инструкции

Выполните следующие шаги для каждой рукоятки:

1. Для вскрытия кассеты используйте стерильную технику.
2. Установите кассету (A) в консоль. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «ЗАБЛОКИРОВАНО».

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь кассету, возьмитесь за ее конец, нажимая язычок на левой стороне. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «РАЗБЛОКИРОВАНО». Извлеките кассету из консоли.

3. Установите пластиковые кольцевые зажимы (B) на корпус рукоятки.
4. Сдвиньте ирригационный зажим (C) на дистальный конец насадки.
5. Обрежьте ирригационную трубку (D) до необходимой длины.
6. Протолкните обрезанный конец ирригационной трубки через ирригационный зажим.
7. Закрепите ирригационную трубку на корпусе рукоятки при помощи пластиковых кольцевых зажимов.
8. Прикрепите ирригационную трубку к проводу рукоятки при помощи зажимов (E).
9. Проткните источник ирригации (F).

Инструкции по експлуатация

A line drawing of a vintage electronic device, possibly a calculator or a small computer component. It features a rectangular body with a keyboard on the left side and a display screen on the right. The keyboard has several buttons, including a prominent one with a circular symbol. The display screen is a small, rectangular area. The device is shown from a slightly elevated perspective, highlighting its compact and functional design.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU **Печатация в силу: 10 июня 2016 года 11:04:03**

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта часть документа не должна появляться на этикетках или в инструкции по эксплуатации. «Страйкер Инструментс» (269) 323-7700 (800) 253-3210	Размеры: Брошюра 3,75 дюймов (ширина) x 8 дюймов	Цвет/материал/отделка: Цветная графика на белом фоне 20 # Bond или эквивалент	Этикетка: НП	
	Место печати: Центр печати	Поставщики/Услуги: НП	Описание/тип: Инструкции по эксплуатации	
			Артикул: 5400-007-000	Изд. С

DSGN-fm-50366 Изд. Нет
Дата вступления в силу:
01 июля 2008 г.

Стр. 1 из 1

Дата опубликования: 10 июня 2016 года 11:26:29

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо **ВСЕГДА** соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо **ВСЕГДА** соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации или при необходимости обучения по месту работы обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

Ножной переключатель NSE компании «Страйкер» предназначен для контроля функционирования наконечников комплексного оборудования операционной (CORE) в различных хирургических процедурах, включая, помимо прочего, неврологическую, спинальную, ЛОР, ортопедическую, стоматологическую и эндоскопическую хирургию.

Противопоказания

Неизвестны.

Целевое назначение

Ножной переключатель предназначен для использования с приводным инструментом CORE (консоль). Ножной переключатель требует консольного программного обеспечения версии 8.0 или выше.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

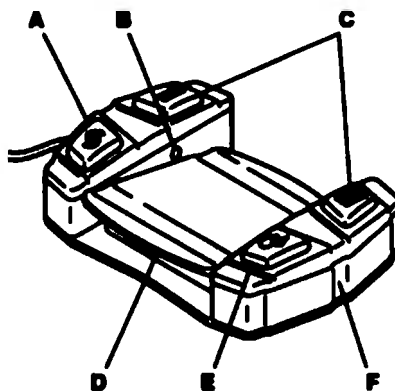
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель НЕ дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- НЕ используйте это оборудование в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Используйте только оборудование, которое утверждено «Страйкер», если не указано иное.

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

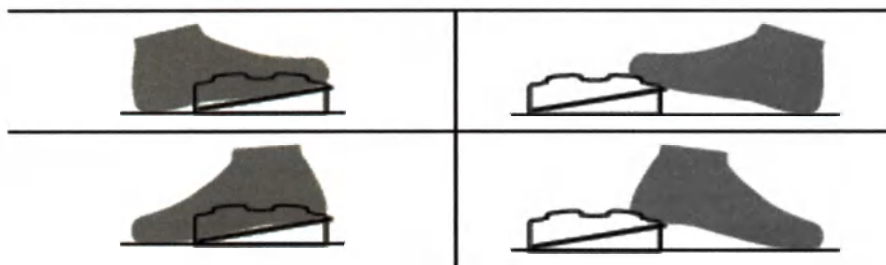
СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Программируемая кнопка
	Программируемая кнопка
	Кнопка прямого/обратного движения
	Кнопка орошения
	Общий предупреждающий знак
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Характеристики



A	Кнопка прямого/обратного движения - Нажмите эту кнопку для переключения между режимами прямого и обратного движения активного наконечника.
B	Светодиод - Подсвечивает педаль.
C	Программируемые кнопки - Нажимайте эту кнопку для переключения между различными доступными режимами работы активного наконечника. Используйте консоль для просмотра доступных режимов и программирования этих кнопок.
D	Педаль контроля скорости - Надавите на эту педаль, чтобы скорость регулируемого наконечника достигала максимума, выбранного на консоли.
E	Кнопка орошения - Нажмите эту кнопку, чтобы включить или отключить орошение активного наконечника.
F	Паз для шнура - Оберните шнур ножного переключателя вокруг паза для шнура с каждой стороны при хранении ножного переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете приводить в действие педаль из различных положений, чтобы снять усталость:



Указания**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- НЕ допускайте, чтобы какой-либо предмет, включая шнур ножного переключателя, попадал под переключатель. НЕ разрешена работа при ношении свободной одежды. Предметы и одежда могут мешать работе педали и могут стать причиной невозможности включения и выключения наконечника или достижения полной скорости наконечника.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью.

1. Расположите ножной переключатель на полу.
2. Подключите кабель ножного переключателя к консоли.
3. Если необходимо, используйте сенсорный экран консоли для программирования параметров работы ножного переключателя и соотнесения ножного переключателя с наконечником.
4. С помощью кнопок ножного переключателя выберите предпочтительный режим работы.
5. Нажатием педали управления скоростью включите активный наконечник.

Проверка и испытание**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно обслуживаться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Рекомендуются выполнять проверку и испытание в соответствии с данной инструкцией.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Техническая документация на это оборудование предоставляется только по запросу сервисного персонала, уполномоченного компанией «Страйкер».

ИНТЕРВАЛ	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
Перед каждым использованием	Проверить и протестировать ножной переключатель и убедиться, что он работает правильно. Убедиться, что поверхность шнура не повреждена, нет незакрепленных или отсутствующих компонентов. Убедиться, что все подвижные части движутся беспрепятственно.

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ножной переключатель не отображается на дисплее консоли.	Разъем для подключения ножного переключателя не полностью подключен к консоли.	Полностью подключите кабель ножного переключателя к консоли.
	Ножной переключатель поврежден.	Верните ножной переключатель для ремонта.
Ножной переключатель не регулирует наконечник.	Разъем для подключения наконечника не полностью подключен к консоли.	Полностью подключите кабель наконечника к консоли.
	Ножной переключатель поврежден.	Верните ножной переключатель для ремонта.
Невозможно нажать на педаль ножного переключателя.	Посторонний предмет под ножным переключателем.	Удалите посторонний предмет из-под ножного переключателя.

Хранение и отгрузка

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА хранить оборудование при указанных условиях окружающей среды на протяжении срока его полезного использования. См. раздел «*Спецификации*».

Утилизация / повторное использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте действующие местные рекомендации и/или правила, регулирующие риск, связанный с повторным использованием или утилизацией оборудования в конце срока его полезного использования.



В соответствии с Директивой ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU это изделие должно быть утилизировано отдельно.



Не утилизировать как несортированные бытовые отходы. Рекомендуется обратиться к местному дистрибьютору для получения информации по утилизации. Обеспечить обеззараживание загрязненного оборудования перед его утилизацией.

Очистка**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- ВСЕГДА очищайте оборудование, как указано, при первоначальном получении и перед каждым использованием. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции, которая может стать причиной травмы пациента или медицинского персонала.
- Перед очисткой ножного переключателя ВСЕГДА отключайте консоль от источника питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ погружать никакие детали в жидкость. НЕ допускайте попадания жидкости или влаги в электрические соединения.
- НЕ стерилизовать ножной переключатель.
- НЕ используйте растворители, смазки или другие химические вещества, включая глутаральдегид или аналогичные химические очистители, если не указано иное.
- НЕ используйте неутвержденные дезинфицирующие средства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.

Рекомендуемое оборудование и материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика очищающего средства
- Мягкая ткань без ворса
- Дезинфицирующее средство, зарегистрированное Агентством по охране окружающей среды США (АООС США), с заявкой на действие, направленное против гепатита В. для использования на внешних поверхностях оборудования были утверждены следующие дезинфицирующие средства:

На основе гипохлорита натрия - дезинфицирующее средство Clorox® Clean-Up® с хлорной известью (рег. № АООС 67619-17)

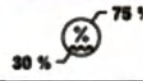
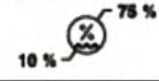
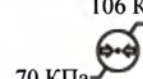
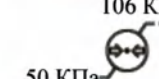
На основе четвертичного аммония - CaviCide® (рег. № АООС 46781-6)

Наружная очистка оборудования

1. Отключите консоль от источника питания.
2. Протрите все внешние поверхности ножного переключателя и соединительного шнура мягкой тканью без ворса, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством, подготовленным в больнице в соответствии с инструкциями производителя.
3. После удаления видимого загрязнения протрите все поверхности с помощью чистой ткани, смоченной дезинфицирующим средством. Поверхности должны оставаться влажными при комнатной температуре в течение как минимум времени, указанного в инструкциях по эксплуатации, поставляемых изготовителем дезинфицирующих средств, как минимальное.
4. Удалите излишки дезинфицирующего раствора, используя мягкую ткань без ворса, смоченную водой, если это требуется инструкциями изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Проверьте оборудование. См. раздел «Проверка и испытание».

Спецификации

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации являются приблизительными и могут варьироваться в зависимости от устройства или в результате скачков напряжения.

Модель:	Ножной переключатель CORE NSE (серийный номер 5400-007-000)	
Размеры:	длина 9,5 дюймов [24,1 см] ширина 7,00 дюймов [17,8 см] высота 2,5 дюйма [6,4 см]	
Длина провода:	15 футов [4,6 м]	
Вес:	4,0 фунта [1,8 кг]	
Электрические характеристики:	Вход: 5 В  (прямой ток)	
Защита от пыли и влаги:	IPX8 Защита от воздействия постоянного погружения в воду	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

ES/DE/FR/IT/NL	5400-007-713
JA/ZH/KO	5400-007-720
SV/DA/FI/PT/NO	5400-007-730
PL/EL	5400-007-750

«Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments)
4100 Е. Милхэм, Каламазу, штат Мичиган (США) 49001
(4100 E. Milham, Kalamazoo, Michigan (USA) 49001)
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«СТРАЙКЕР» (STRYKER®)

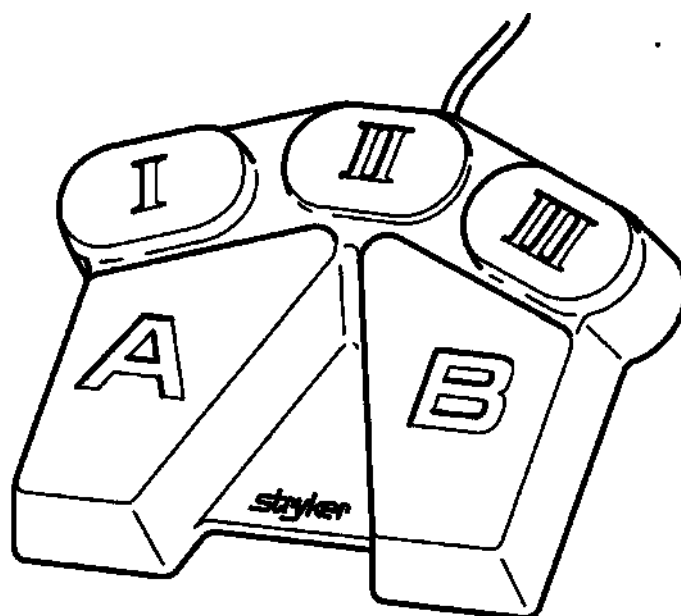
ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ TPST™

**Серийный номер изделия:
5100-008-000**

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Английский язык

Январь 2016 г.

5100-008-700, Изд. F

www.stryker.com

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38

0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Примечание: Эта часть документа не должна появляться на этикетках или в инструкции по эксплуатации. «Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments) (269) 323-7700 (800) 253-3210	Размеры: Брошюра 3,75 дюймов (ширина) x 8 дюймов Место печати: типография	Цвет/материал/отделка: Цветная графика на белом фоне 20 # Bond или эквивалент Поставщики/ компании по техническому обслуживанию: Неприменимо	Этикетка: НП	
			Описание/тип: Инструкция по эксплуатации	
			Артикул: 5100-008-700	Изд. F

DSGN-fm-50366, Изд. отсутствует
Дата вступления в силу: 01 июля 2008 г.

Стр. 1 из 1

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ножная педаль TPS предназначена для использования с Универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS). Изделие также может использоваться с Объединенной хирургической системой CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment). Педаль подключается к консоли и позволяет управлять работой рукоятки. См. раздел «Компоненты, с которыми используется изделие».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Ножная педаль предназначена для использования с Универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS). Изделие также может использоваться с Объединенной хирургической системой CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment) компании «Страйкер».

ОПИСАНИЕ

Для управления рукоятками «Страйкер» можно использовать ножную педаль или ручной переключатель. Ножная педаль избавляет от необходимости привлечения помощника для активирования консоли и позволяет хирургу переключать функции системы, не покидая стерильной зоны.

При подключении к консолям CORE или TPS с программным обеспечением версии 3.0 и выше, ножная педаль может быть запрограммирована пользователем. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.

Ножная педаль управляет функциями рукоятки в процессе ее использования. Так как данная система позволяет работать с рукоятками TPS, CORE, RemB и эндоскопическими инструментами, педаль снабжена двухфункциональными клавишами, функции которых

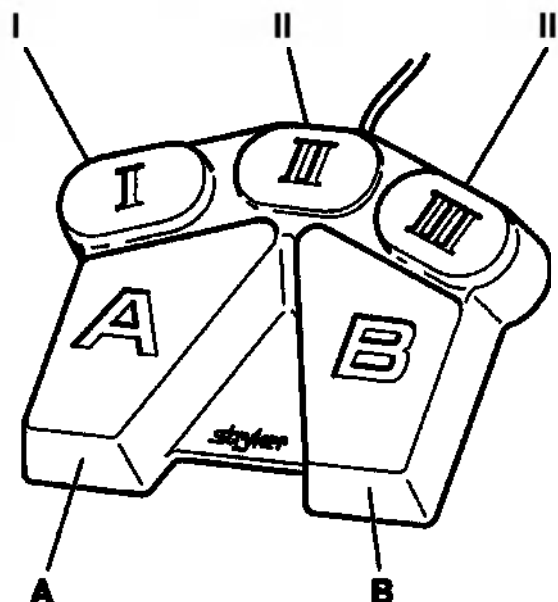
уникальны для активированной рукоятки.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- НЕ используйте это изделие в присутствии смесей легковоспламеняющихся анестетиков и воздуха, кислорода или закиси азота.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты системы или принадлежности, если не указано иное.
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.

ХАРАКТЕРИСТИКИ



Клавиши (заводские настройки)

A	Назад – нажимайте на клавишу для управления скоростью работы рукоятки (до максимальной скорости, которая задана на консоли). Рукоятка работает против часовой стрелки.
B	Вперед – нажимайте на клавишу для управления скоростью работы рукоятки (до максимальной скорости, которая задана на консоли). Рукоятка работает по часовой стрелке.

ХАРАКТЕРИСТИКИ (продолжение)**Клавиши (заводские настройки)**

Функции клавиш определяются консолью (TPS или CORE) и подключенной рукояткой (TPS, CORE, RemB или рукояткой для эндоскопических процедур).

I	Левая клавиша • Орошение (для рукояток TPS, CORE и RemB) Нажмите на клавишу, чтобы включить орошение активированной рукоятки. Орошение осуществляется только во время работы рукоятки. Для прекращения орошения нажмите на клавишу еще раз. При использовании с консолью TPS доступна альтернативная функция: нажимайте клавишу до тех пор, пока консоль не подаст двойной звуковой сигнал. Орошение начнется немедленно до начала функционирования рукоятки и будет продолжено во время ее работы. • Колебания (для эндоскопических рукояток) Нажатие на эту клавишу позволяет клавишам «Вперед» и «Назад» активировать режим колебаний для эндоскопических рукояток.
II	Средняя клавиша • Активирование рукоятки (эндоскопические, TPS, CORE и RemB) Нажмите на эту клавишу для активирования нужной рукоятки.
III	Правая клавиша • Выбор используемой насадки (TPS, CORE и RemB) Прокручивает список доступных насадок на экране консоли. Остановитесь при достижении насадки, закрепленной на рукоятке. • Высокая / низкая скорость (для эндоскопических рукояток) Осуществляет переключение между высокой и низкой скоростями, заданными на консоли. Высокая скорость: скорость рукоятки регулируется до значения высокой скорости, заданной на консоли. Низкая скорость: скорость рукоятки регулируется до значения низкой скорости, заданной на консоли.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ (заводские настройки)
A	Назад
B	Вперед

	Орошение (для рукояток TPS, CORE и RemB) Колебания (для эндоскопических рукояток)
	Выбор рукоятки
	Выбор насадки (для рукояток TPS, CORE и RemB) Переключение скоростей низкая/высокая (для эндоскопических рукояток)
	Предупреждающий знак
	См. буклет/ инструкцию по эксплуатации

УКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «*Спецификации*».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.

1. Поставьте ножную педаль на пол.
2. Подключите шнур педали к консоли.
3. При желании используйте сенсорный экран консоли для программирования настроек педали и выбора подключаемой рукоятки.
4. Для выбора предпочтительного режима работы нажмите на клавиши ножной педали.
5. Нажмите на педаль для работы с активной рукояткой.

ПРОВЕРКА И ТЕСТИРОВАНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Техническое обслуживание этого изделия может осуществляться только опытными медицинскими специалистами, которые имеют необходимую подготовку.
- Проверку и тестирование изделия выполняйте в соответствии с приведенными инструкциями.
- При получении изделия и перед каждым его использованием опробуйте изделие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Документация по техническому обслуживанию этого изделия предоставляется по запросу только техническому персоналу, имеющему сертификат «Страйкер».

Интервал	Действие
Перед каждым использованием	Осмотрите, опробуйте и протестируйте ножную педаль, чтобы убедиться в ее надлежащем функционировании. Убедитесь в том, что поверхность шнура не имеет надрезов, все компоненты присутствуют и надежно закреплены. Убедитесь,

что все движущиеся части могут свободно перемещаться.

ОЧИСТКА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА проводите очистку изделия при его получении и перед каждым использованием. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию и причинению вреда здоровью пациента или медицинского персонала.
- Перед очисткой ножной педали ВСЕГДА отключайте консоль от электросети, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты изделия в жидкость. НЕ допускайте попадания влаги или жидкости в электрические соединения.
- НЕ стерилизуйте изделие.
- НЕ используйте растворители, смазки или другие химикаты, включая глутаральдегид и аналогичные чистящие средства, если не указано иное.
- Не используйте дезинфицирующие средства, которые не получили одобрения компании «Страйкер». Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Средства индивидуальной защиты, рекомендованные поставщиком дезинфицирующего средства.
- Мягкая ткань без ворса
- Агентство по охране окружающей среды США (US EPA) зарегистрировало дезинфицирующее средство для защиты от гепатита В. Для обработки внешних поверхностей изделия были одобрены следующие дезинфицирующие средства:
На основе гипохлорита натрия – дезинфицирующий очиститель Clorox® Clean-Up® с отбеливателем (EPA №67619-17).
На основе четвертичного аммония – CaviCide® (EPA № 46781-6).

ПРОТИРКА ИЗДЕЛИЯ

1. Отключите консоль от сети питания.
2. Протрите все внешние поверхности ножной педали и соединительного кабеля мягкой тканью без ворса, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством для больниц, подготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. После удаления крупных видимых загрязнений используйте чистую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, и протрите все поверхности. При комнатной температуре поверхности должны оставаться заметно влажными не менее минимального времени, указанного в инструкции по эксплуатации, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Удалите избыток дезинфицирующего раствора, используя мягкую ткань без ворса, смоченную водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Проверьте работу изделия. См. раздел «Проверка и тестирование».

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ножная педаль не отображается на дисплее консоли.	Кабель не полностью вставлен в разъем консоли.	Убедитесь, что кабель полностью вставлен в разъем.
Ножная педаль не работает с рукояткой.	Рукоятка не подключена к консоли.	Убедитесь, что кабель полностью вставлен в разъем.
	Ножная педаль повреждена.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В течение всего срока службы храните изделие ТОЛЬКО с соблюдением указанных условий. См. раздел «Спецификации».

УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и / или нормам по охране окружающей среды, которые определяют риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования по окончании срока его службы.

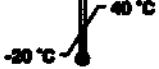


В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, такое оборудование следует собирать и обрабатывать отдельно от прочих отходов. Изделие нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации. Убедитесь, что инфицированное изделие перед утилизацией было обеззаражено.

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики указаны приблизительно и могут отличаться для различных изделий или в результате колебаний напряжения питания.

Модель:	Ножная педаль TPS (серийный номер 5100-008-000)
Размеры:	Длина 9,1 дюйма [231,1 мм]; Ширина 11,7 дюймов [297,2 мм]; Высота 1,9 дюймов [48,3 мм]
Длина кабеля:	15 футов [457 см]
Масса:	5,7 фунтов [2,6 кг]
Электропитание:	Входное напряжение: 5 В --- (постоянный ток)
Защита корпуса:	IPX7 – защита от временного погружения в воду.

Модель:	Ножная педаль TPS (серийный номер 5100-008-000)	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

Испания/ Германия/ Франция/ Италия/ Нидерланды	– 5100-008-713
Ямайка/ Гонконг/ Корея	– 5100-008-721
Сальвадор/ Дания/ Финляндия/ Португалия/ Норвегия	– 5100-008-732
Польша/ Греция	– 5100-008-750



«Страйкер Инструментс»

4100 Е. Милхэм,
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
(4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001)
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«СТРАЙКЕР»

январь 2016 г.

5100-008-700, Изд. F

www.stryker.com

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

Система для обработки костной ткани TRX с принадлежностями

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела 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, 03 октября 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

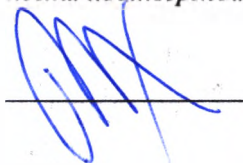
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 03 октября 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 23417
9. Печать/штамп: *[Печать Суда г. Амстердама]*
10. Подпись: */подпись/*
Х. Х. С. Верхаген (H. H. S. Verhagen)

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



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

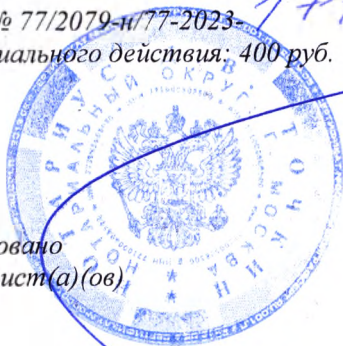
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __384__ лист(а)(ов)

Нотариус

