

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "АЛЬФА"



Томик В.В.

2018 г.

СИСТЕМА ДЛЯ ОБРАБОТКИ КОСТНОЙ ТКАНИ «АЛЬФА»

с принадлежностями

по ТУ 32.50.13-001-59525502-2018

Руководство по эксплуатации

АЛЬФА.942121.001 РЭ

г. Санкт-Петербург

2018

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 90

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1	Назначение и условия применения	5
1.2	Показания к применению.....	6
1.3	Противопоказания	6
1.4	Побочные эффекты.....	6
1.5	Меры предосторожности	6
1.6	Описание конструкции системы и принципа работы	8
1.7	Расшифровка символов	36
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	37
2.1	Основные параметры и характеристики.....	37
2.2	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	50
2.3	Требования к надежности	52
2.4	Комплектность	53
2.5	Маркировка.....	58
2.6	Упаковка	59
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	60
3.1	Эксплуатационные ограничения	60
3.2	Правила техники безопасности	61
3.3	Подготовка к работе	62
3.4	Порядок работы с системой.....	64
4	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	72
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	73
5.1	Техническое обслуживание	73
5.2	Уход, дезинфекция и стерилизация	73
5.3	Ремонт	74
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	75

7	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	75
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	76
9	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	76
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	82
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	83
12	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	84
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	85
	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	86
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ.....	87
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	89

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 90

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на систему для обработки костной ткани «АЛЬФА» (далее – система) и представляет собой объединенный с паспортом документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках системы, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения системы отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инструментом и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация системы не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поломки инструмента запрещается использовать систему для обработки костей АЛЬФА не по назначению.

 **ВНИМАНИЕ!** Работать инструментом разрешается 10 мин, с последующим перерывом не менее чем на 5 мин.

По всем вопросам, касающимся использования системы, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФА»
197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 90

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА» (далее – система) предназначена для ручных манипуляций с костной тканью: сверления/резки/ввинчивания спиц/штифтов.

Сфера применения: в условиях хирургических отделений лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Система в общем виде состоит из: рукоятки-привода, насадок, патронов, переходников, ключей, аккумуляторных батарей, зарядного устройства, режущего/фиксирующего инструмента. Стерилизационного контейнера.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 126410 (согласно приказа здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям система относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации система относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Система изготавливается для работы от NI-MH аккумуляторной батареи 14,4 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности система соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса II, степени защиты рабочей части ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По требованиям электромагнитной совместимости система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Перечень документов, на которые даны ссылки приведен в приложении А.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 90

1.2 Показания к применению

Манипуляций с костной тканью:

- Сверление;
- Резка;
- Ввинчивания спиц/штифтов.
- Комбинированное использование.

1.3 Противопоказания

- Противопоказаний не выявлено, на усмотрение врача.

1.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящего руководства, показаний, противопоказаний.

1.5 Меры предосторожности

Внимание!

- Электробезопасность инструмента соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, в части электробезопасности набор выполнен как изделие класса II, с рабочей частью типа BF.
- Запрещается стерилизовать аккумуляторные батареи.
- Запрещается стерилизовать рукоятки с аккумуляторной батареей внутри рукоятки.
- Запрещается хранить аккумулятор внутри рукоятки-привода.
- При длительном хранении необходимо заряжать батарею не реже одного раза в месяц.
- Запрещается хранить использованный, разряженный аккумулятор.
- Инструмент необходимо оберегать от падения и ударов о твердые поверхности.
- Во избежание поломки инструмента запрещается использовать систему для обработки костей АЛЬФА не по назначению.
- Категорически запрещается стерилизация инструмента в воздушном (сухожаровом) стерилизаторе.
- Не разрешается давить на инструмент, так как при работе чрезмерное усилие сокращает его срок службы и приводит к его поломке.
- Не разрешается работать тупым режущим инструментом.
- В процессе работы необходимо не допускать заклинивания режущего инструмента в костной ткани, что может привести к выходу инструмента из строя.
- Используйте систему только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы
- Если система не работает, смотрите раздел 5 «Поиск и устранение неисправностей».

ALFA® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 90

- Если Вы занесли систему с холода в теплое помещение, не включайте ее сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях может вывести ее из строя.
- Перед каждым использованием всегда проверять систему на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация системы не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Чтобы исключить риск удара электрическим током, сетевую вилку устройства зарядного включайте только в исправную розетку напряжением питания 220 В, частотой 50 Гц.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 90

1.6 Описание конструкции системы и принципа работы

1.6.1 Система для обработки костной ткани «АЛЬФА» (Рис.1) состоит из:

- рукояток-приводов аккумуляторных АЛЬФА-1200 (1) и АЛЬФА-1800 (2»);
- комплекта сменных насадок:
 - насадка высокооборотная (3);
 - насадка канюлированная (4);
 - насадка низкооборотная силовая (5);
 - бур краниальный (6);
 - фреза краниальная (7);
 - пила сагиттальная (8);
 - пила-стернотом (9);
 - пила реципрокная (10).
- NI-MH аккумуляторных батарей на 1200 мАч (11) и 1800 мАч (12);
- асептических переходников для стерильной вставки аккумуляторных батарей (13),
- зарядного устройства (14);
- а также дополнительных приспособлений и инструмента, таких как: ключа зажимного, патрона кулачкового, патрона быстрозажимного, транспортного кейса с ложементом, стерилизационных контейнеров, свёрл спиральных хирургических, полотен для пил сагиттальных и стернотомов, фрез-римеров, адаптеров для фиксации фрез-римеров, фрез гибких, фрез и буров краниальных.

1.6.2 Принцип действия системы для обработки костной ткани «АЛЬФА» заключается в передаче вращательного (колебательного) момента режущему инструменту от электропривода через соответствующую насадку.

Рукоятки-приводы АЛЬФА-1200 и АЛЬФА-1800 оснащены съёмными аккумуляторными батареями на 1200 мАч и на 1800 мАч соответственно.

Аккумуляторные батареи совместно со встроенными в рукоятки-приводы электрическими моторами постоянного тока, обеспечивают постоянный крутящий момент и позволяют плавно увеличивать обороты инструмента.

Рукоятка-привод может быть оснащена любой из насадок, а специальная конструкция разъёмного механизма позволяет сделать это легко и быстро.

1.6.3
 Описание элементов системы



Рисунок 1. Рукоятка - привод аккумуляторная

Таблица 1. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Ød1, мм
Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1200	150	145	52	25
Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1800	160	210	52	25
Допустимые отклонения	± 1			+ 0,2

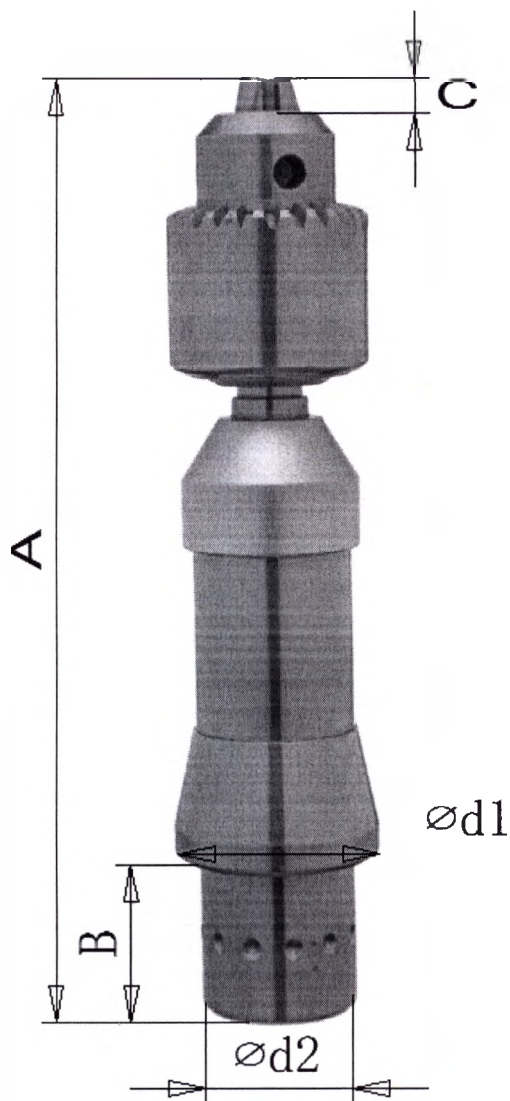


Рисунок 2. Насадка - дрель высокооборотная АЛЬФА-10.01

Таблица 2. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
Насадка - дрель высокооборотная АЛЬФА-10.01	155	25	0-11	33	25
Допустимые отклонения	± 1				- 0,2

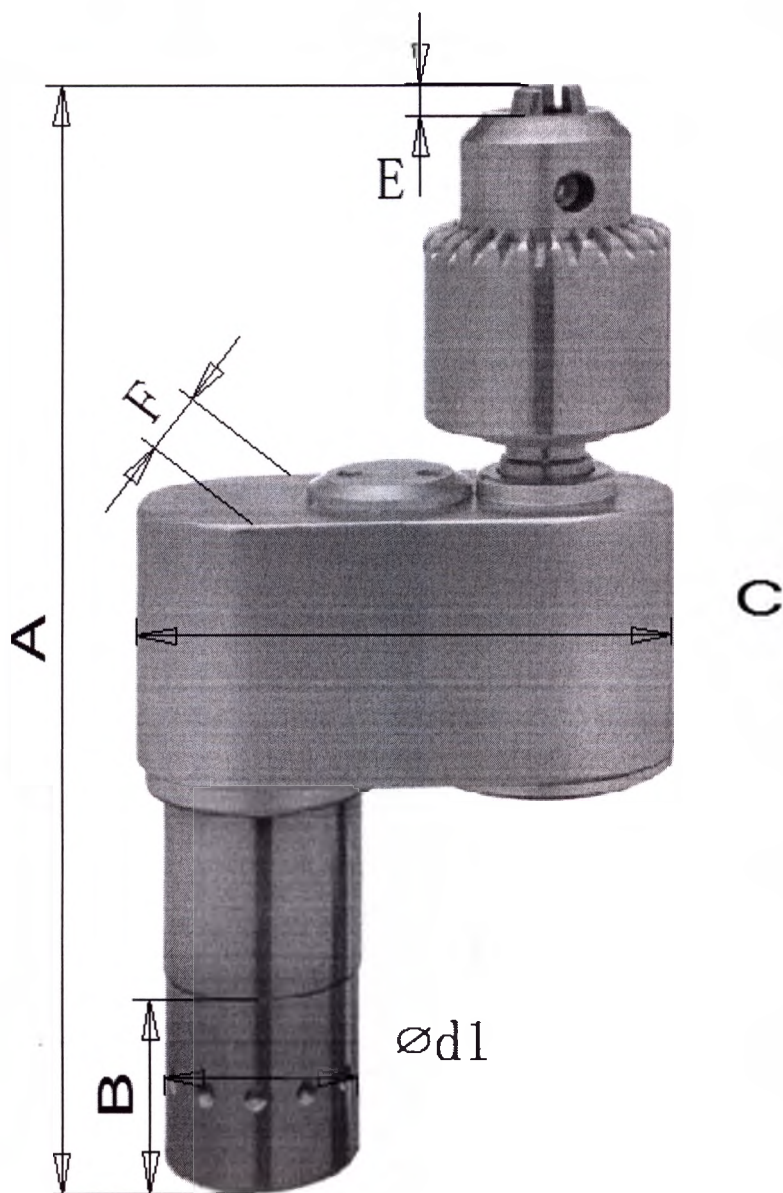


Рисунок 3. Насадка - дрель канюлированная АЛЬФА-10.02

Таблица 3. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Размер F, мм	Размер Ød1, мм
Насадка - дрель канюлированная АЛЬФА-10.02	148	25	68	0-11	32	25
Допустимые отклонения	± 1					- 0,2

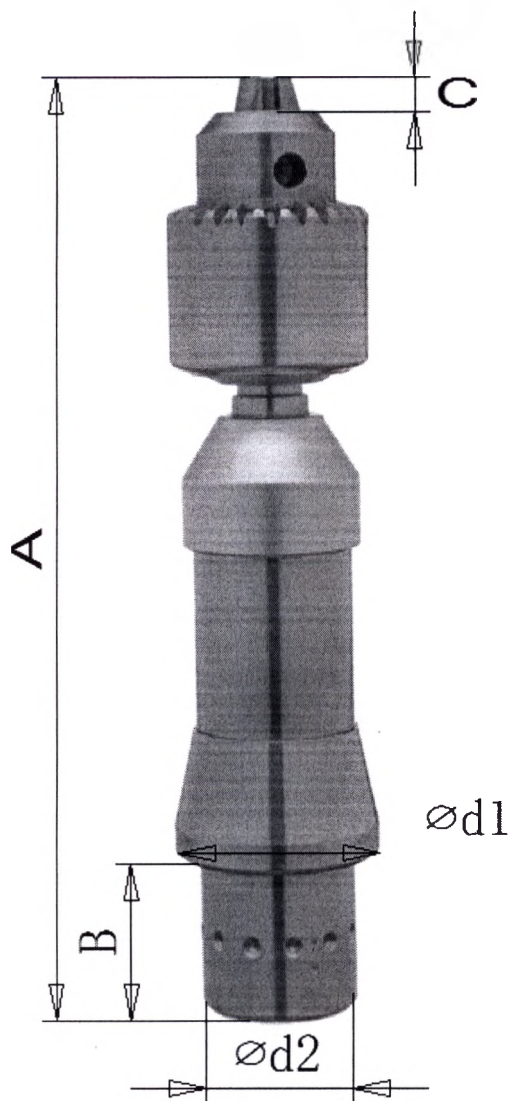


Рисунок 4. Насадка - дрель низкооборотная, силовая АЛЬФА-10.03

Таблица 4. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
Насадка - дрель низкооборотная, силовая АЛЬФА-10.03	155	25	0-11	33	25
Допустимые отклонения	± 1				- 0,2

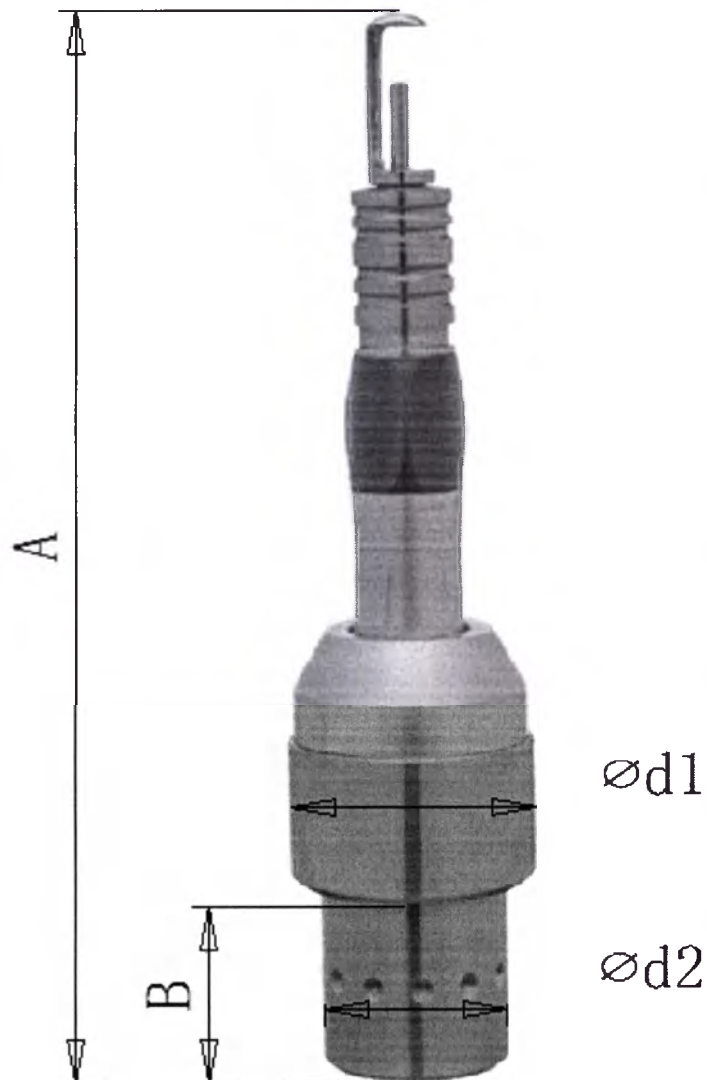


Рисунок 5. Насадка - бур краниальный АЛЬФА-10.04

Таблица 5. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
Насадка - бур краниальный АЛЬФА-10.04	140	25	33	25
Допустимые отклонения	± 1			- 0,2

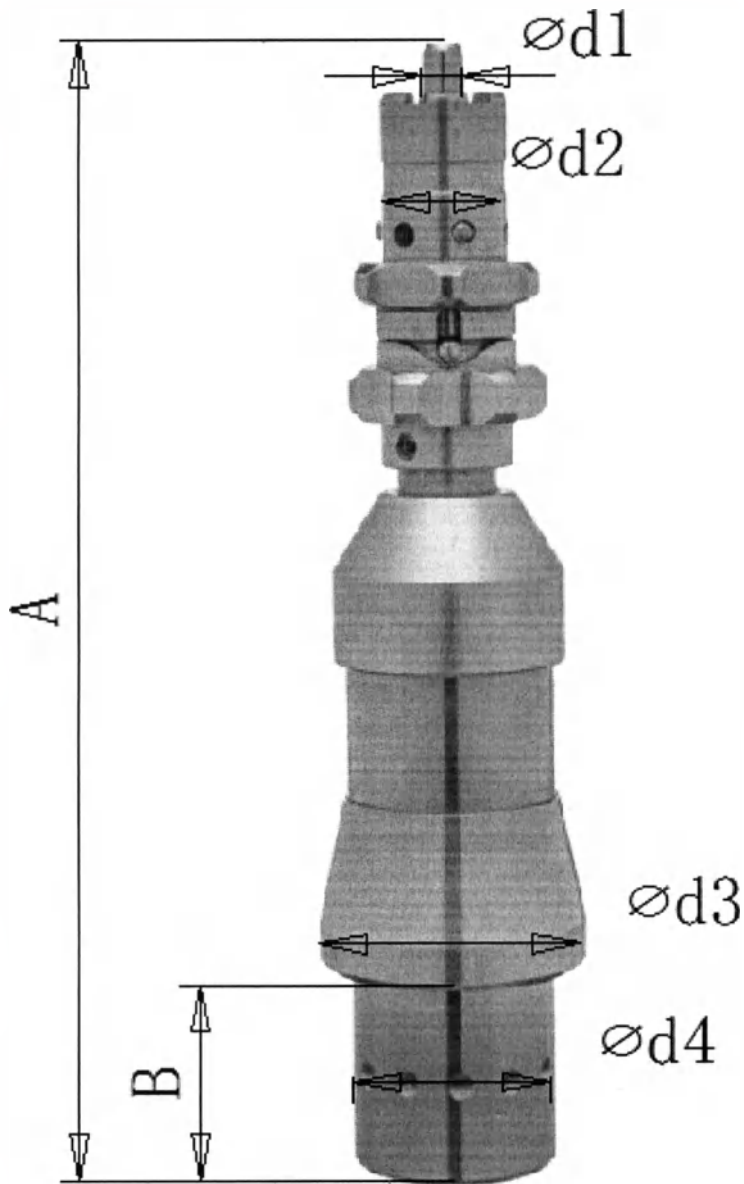


Рисунок 6 Насадка - фреза краниальная АЛЬФА-10.05

Таблица 6. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм	Размер Ød3, мм	Размер Ød4, мм
Насадка - фреза краниальная АЛЬФА-10.05	140	25	5	15	33	25
Допустимые отклонения	± 1		- 0,2		± 1	- 0,2

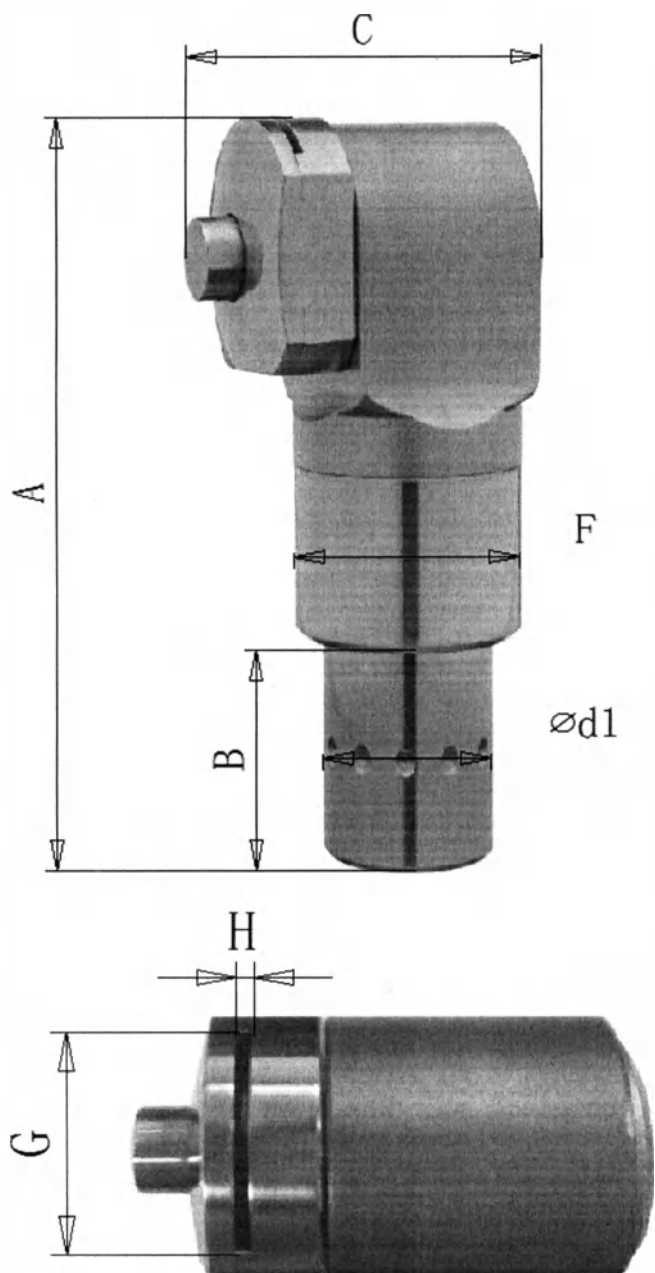


Рисунок 7 Насадка - пила сагиттальная АЛЬФА-10.06

Таблица 7. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер F, мм	Размер G, мм	Размер Н, мм	Размер Ød1, мм
Насадка - пила сагиттальная АЛЬФА-10.06	140	25	50	33	20	1,5	5
Допустимые отклонения	± 1				+0,2		- 0,2

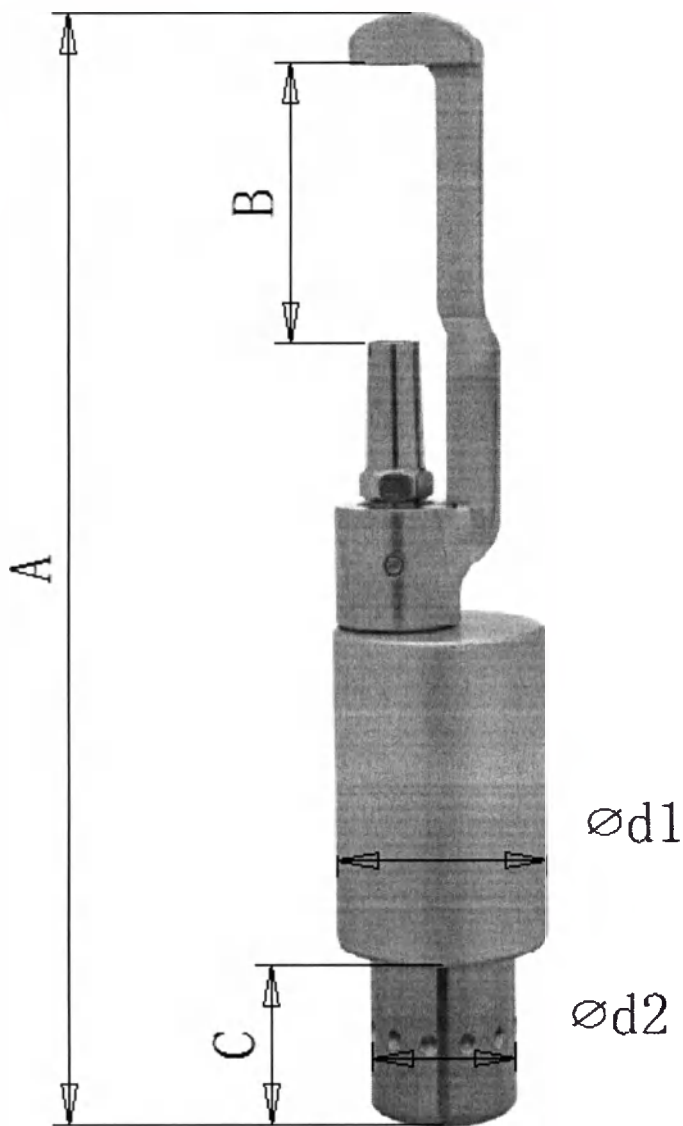


Рисунок 8 Насадка - пила-стернотом АЛЬФА-010.07

Таблица 8. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
Насадка - пила-стернотом АЛЬФА-010.07	163	39	25	36	36
Допустимые отклонения	± 1				- 0,2

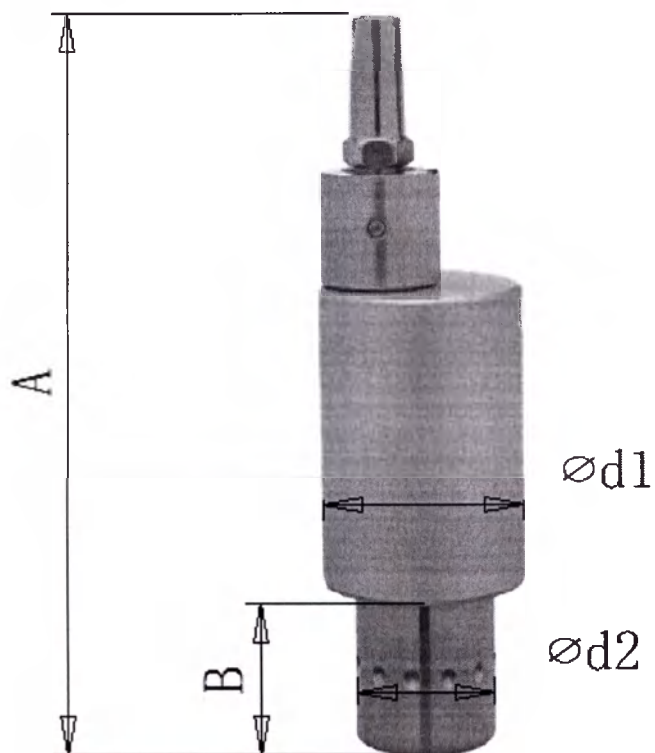


Рисунок 9 Насадка - пила реципркная АЛЬФА-10.08

Таблица 9. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
Насадка - пила реци- прокная АЛЬФА-10.08	115	25	36	36
Допустимые отклонения	± 1			- 0,2

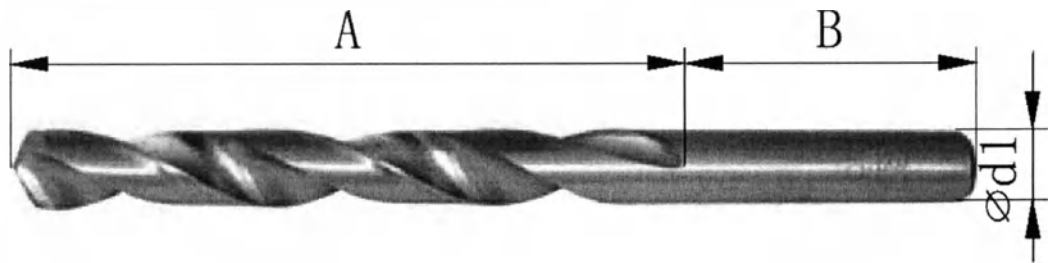


Рисунок 9 Сверло спиральное хирургическое

Таблица 9. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм
1,5 x 70 мм АЛЬФА- 020.01	70	30	1,5
1,5 x 80 мм АЛЬФА- 020.02	80	30	1,5
1,6 x 80 мм АЛЬФА- 020.03	80	30	1,6
1,6 x 100 мм АЛЬФА- 020.04	100	30	1,6
2,0 x 100 мм АЛЬФА- 020.05	100	30	2,0
2,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.06	120	30	2,0
2,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.07	150	30	2,0
2,3 x 115 мм АЛЬФА- 020.08	115	30	2,3
2,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.09	115	30	2,5
2,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.10	120	30	2,5
2,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.11	150	30	2,5
2,7 x 120 мм АЛЬФА- 020.12	120	30	2,7
2,7 x 150 мм АЛЬФА- 020.13	150	30	2,7
2,8 x 115 мм АЛЬФА- 020.14	115	30	2,8
2,8 x 125 мм АЛЬФА- 020.15	125	30	2,8
3,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.16	115	30	3,0
3,0 x 125 мм АЛЬФА- 020.17	125	30	3,0
3,0 x 400 мм АЛЬФА- 020.18	400	30	3,0
3,1 x 120 мм АЛЬФА- 020.19	120	30	3,1
3,2 x 115 мм АЛЬФА- 020.20	115	30	3,2
3,2 x 150 мм АЛЬФА- 020.21	150	30	3,2
3,2 x 180 мм АЛЬФА- 020.22	180	30	3,2
3,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.23	115	30	3,5
4,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.24	115	30	4,0
4,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.25	120	30	4,0
4,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.26	150	30	4,0
4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.27	180	30	4,0
4,0 x 200 мм АЛЬФА- 020.28	200	30	4,0
4,0 x 280 мм АЛЬФА- 020.29	280	30	4,0
4,0 x 300 мм АЛЬФА- 020.30	300	30	4,0
4,0 x 350 мм АЛЬФА- 020.31	350	30	4,0
4,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.32	115	30	4,5
4,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.33	120	30	4,5
4,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.34	150	30	4,5
4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.35	180	30	4,0
Допустимые отклонения	± 0,5		- 0,01

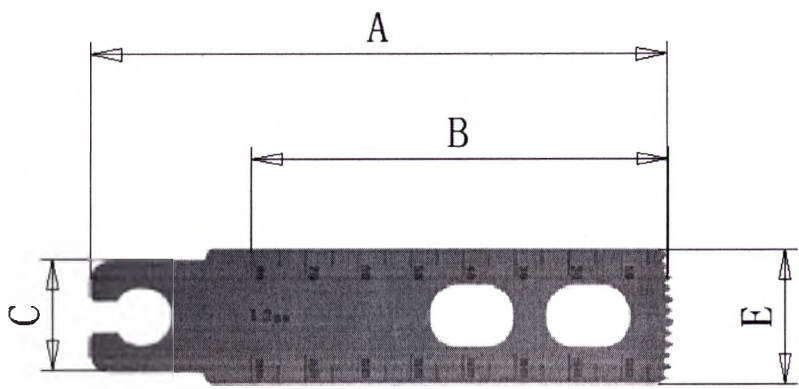


Рисунок 10 Полотно для пилы сагиттальной

Таблица 10. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Толщина, мм
22х12х0,3 мм АЛЬФА-030.01	37	22	21,90	12	0,3
22х15х0,5 мм АЛЬФА-030.02	37	22	21,90	15	0,5
22х7,9х0,3 мм АЛЬФА-030.03	40	22	21,90	7,9	0,3
22х11,7х0,3 мм АЛЬФА-030.04	40	22	21,90	11,7	0,3
25х6,6х0,5 мм АЛЬФА-030.05	40	25	21,90	6,6	0,5
25х8х0,5 мм АЛЬФА-030.06	40	25	21,90	8	0,5
25х10х0,5 мм АЛЬФА-030.07	40	25	21,90	10	0,5
25х11,7х0,5 мм АЛЬФА-030.08	40	25	21,90	11,7	0,5
28х7х0,5 мм АЛЬФА-030.09	46	28	21,90	7	0,5
31х10х0,5 мм АЛЬФА-030.10	48	31	21,90	10	0,5
30х10х0,5 мм АЛЬФА-030.11	55	30	21,90	10	0,5
40х15х0,5 мм АЛЬФА-030.12	50	40	21,90	15	0,5
35х13х0,8 мм АЛЬФА-030.13	63	35	21,90	13	0,8
48х15х0,5 мм АЛЬФА-030.14	70	48	21,90	15	0,5
50х14х0,5 мм АЛЬФА-030.15	73	50	21,90	14	0,5
45х32х1,2 мм АЛЬФА-030.16	78	45	21,90	32	1,2
50х13х0,8 мм АЛЬФА-030.17	78	50	21,90	13	0,8
50х13х1,0 мм АЛЬФА-030.18	78	50	21,90	13	1,0
50х13х1,2 мм АЛЬФА-030.19	98	50	21,90	13	1,2
70х19х0,8 мм АЛЬФА-030.20	98	70	21,90	19	0,8
70х20х0,8 мм АЛЬФА-030.21	98	70	21,90	20	0,8



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 21 из 90

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Толщина, мм
70x22x0,8 мм АЛЬФА-030.22	98	70	21,90	22	0,8
70x24x1,0 мм АЛЬФА-030.23	98	70	21,90	24	1,0
70x34x0,8 мм АЛЬФА-030.24	98	70	21,90	34	0,8
70x18x1,2 мм АЛЬФА-030.25	98	70	21,90	18	1,2
70x24x1,2 мм АЛЬФА-030.26	98	70	21,90	24	1,2
70x12,5x1,27 мм АЛЬФА-030.27	98	70	21,90	12,5	1,27
70x22x1,27 мм АЛЬФА-030.28	98	70	21,90	22	1,27
83,5x12,4x1,0 мм АЛЬФА-030.29	111,5	83,5	21,90	12,4	1,0
90x22x0,8 мм АЛЬФА-030.30	118	90	21,90	22	0,8
90x12x1,0 мм АЛЬФА-030.31	118	90	21,90	12	1,0
90x13x1,0 мм АЛЬФА-030.32	118	90	21,90	13	1,0
90x19x1,0 мм АЛЬФА-030.33	118	90	21,90	19	1,0
90x22x1,0 мм АЛЬФА-030.34	118	90	21,90	22	1,0
90x24x1,0 мм АЛЬФА-030.35	118	90	21,90	24	1,0
90x19x1,2 мм АЛЬФА-030.36	118	90	21,90	19	1,2
90x13x1,2 мм АЛЬФА-030.37	118	90	21,90	13	1,2
90x22x1,2 мм АЛЬФА-030.38	118	90	21,90	22	1,2
100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.39	128	100	21,90	22	1,2
90x25x1,2 мм АЛЬФА-030.40	118	90	21,90	25	1,2
90x13x1,27 мм АЛЬФА-030.41	118	90	21,90	13	1,27
90x19x1,27 мм АЛЬФА-030.42	118	90	21,90	19	1,27
90x25x1,27 мм АЛЬФА-030.43	118	90	21,90	25	1,27
100x13x1,0 мм АЛЬФА-030.44	128	100	21,90	13	1,0
100x22x1,0 мм АЛЬФА-030.45	128	100	21,90	22	1,0
100x13x1,2 мм АЛЬФА-030.46	128	100	21,90	13	1,2
100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.47	128	100	21,90	22	1,2
110x15x1,0 мм АЛЬФА-030.48	135	110	21,90	15	1,0
Допустимые отклонения	± 1		- 0,2	± 0,2	± 0,02

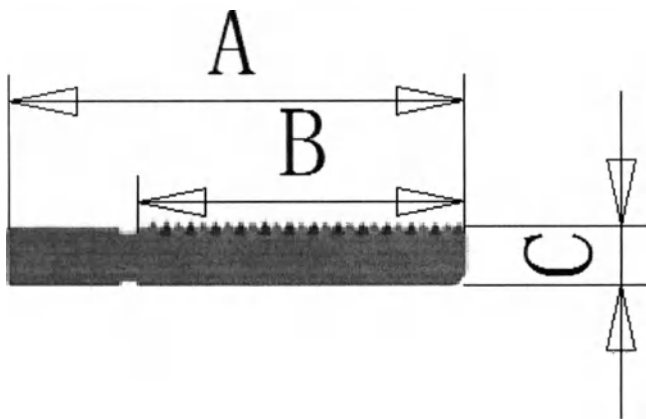


Рисунок 11 Полотно для стернотомы, пилы реципрокной

Таблица 11. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Толщина, мм
40x10x1,0 мм АЛЬФА-040.01	66	40,0	10,0	1,0
55x10x1,0 мм АЛЬФА-040.02	81	55,0	10,0	1,0
68x12x1,0 мм АЛЬФА-040.03	94	68,0	12,0	1,0
70x10x1,27 мм АЛЬФА-040.04	96	70,0	10,0	1,27
Допустимые отклонения	± 1	± 0,1	± 0,1	± 0,02

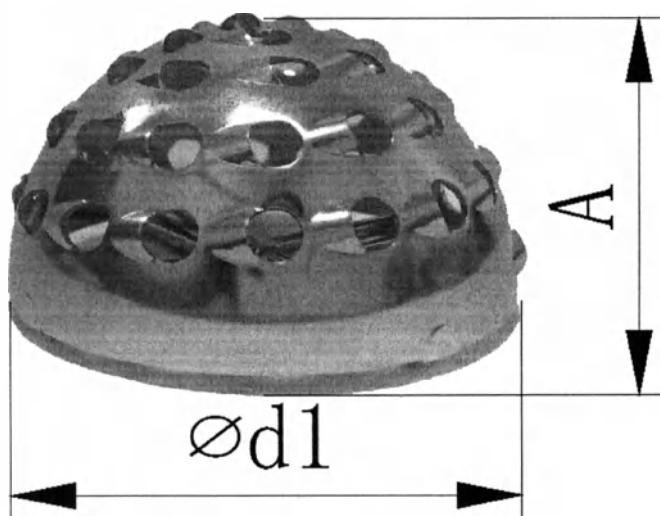


Рисунок 12 Фреза-ример

Таблица 12. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер Ød1, мм
36 мм АЛЬФА-050.01	18	36
38 мм АЛЬФА-050.02	19	38
40 мм АЛЬФА-050.03	20	40
42 мм АЛЬФА-040.04	21	42
44 мм АЛЬФА-050.05	22	44
46 мм АЛЬФА-050.06	23	46
48 мм АЛЬФА-050.07	24	48
50 мм АЛЬФА-050.08	25	50
52 мм АЛЬФА-050.09	26	52
54 мм АЛЬФА-050.10	27	54
56 мм АЛЬФА-050.11	28	56
58 мм АЛЬФА-050.12	29	58
60 мм АЛЬФА-050.13	30	60
62 мм АЛЬФА-050.14	31	62
64 мм АЛЬФА-050.15	32	64
Допустимые отклонения	± 1	± 0,5

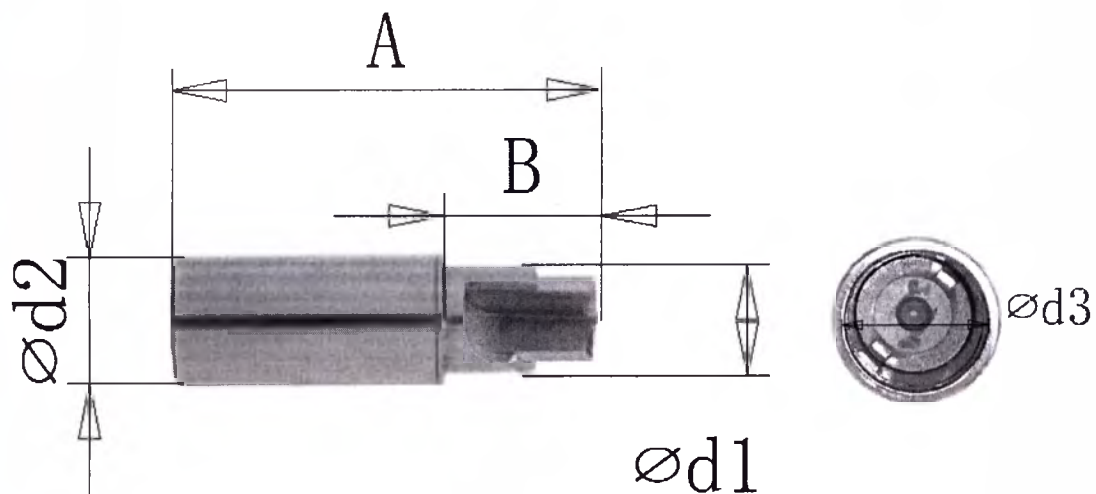


Рисунок 13 Фреза краниальная

Таблица 13. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм	Размер Ød3, мм
5 мм АЛЬФА-060.01	58	21	5	19	15
6 мм АЛЬФА-060.02	58	21	6	19	15
7 мм АЛЬФА-060.03	58	21	7	19	15
8 мм АЛЬФА-060.04	59	22	8	19	15
9 мм АЛЬФА-060.05	59	22	9	19	15
10 мм АЛЬФА-060.06	59	22	10	19	15
11 мм АЛЬФА-060.07	60	23	11	19	15
12 мм АЛЬФА-060.08	60	23	12	19	15
13 мм АЛЬФА-060.09	60	23	13	19	15
Допустимые отклонения	± 0,2	± 0,2	± 0,1	± 0,1	+ 0,2

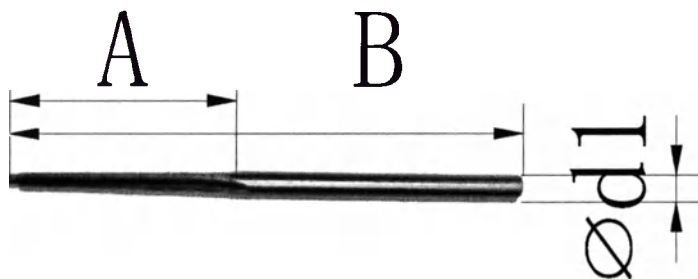


Рисунок 14 Бур краниальный

Таблица 14. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм
2,5х47 мм АЛЬФА-070.01	20	47	2,5
3,0х47 мм АЛЬФА-070.02	20	47	3,0
3,5х47 мм АЛЬФА-070.03	20	47	3,5
Допустимые отклонения	± 0,2	± 0,2	± 0,1

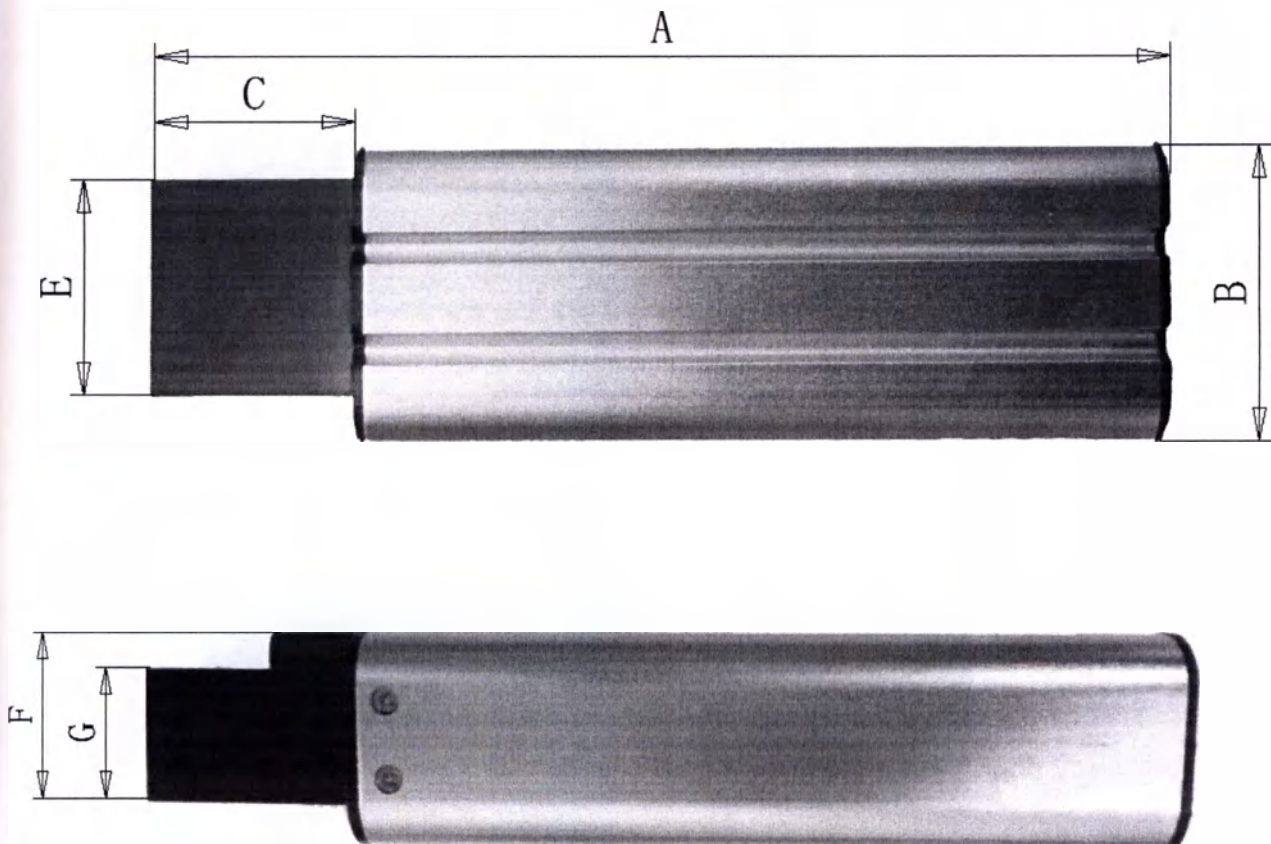


Рисунок 15 Аккумуляторная батарея

Таблица 15 Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Размер F, мм	Размер G, мм
NI-MH аккумуляторная батарея (1200 мАч) АЛЬФА-080.01	104	46	30	32	25,5	19
NI-MH аккумуляторная батарея (1800 мАч) АЛЬФА-080.02	144	46	30	32	25,5	19
Допустимые отклонения	- 0,25					

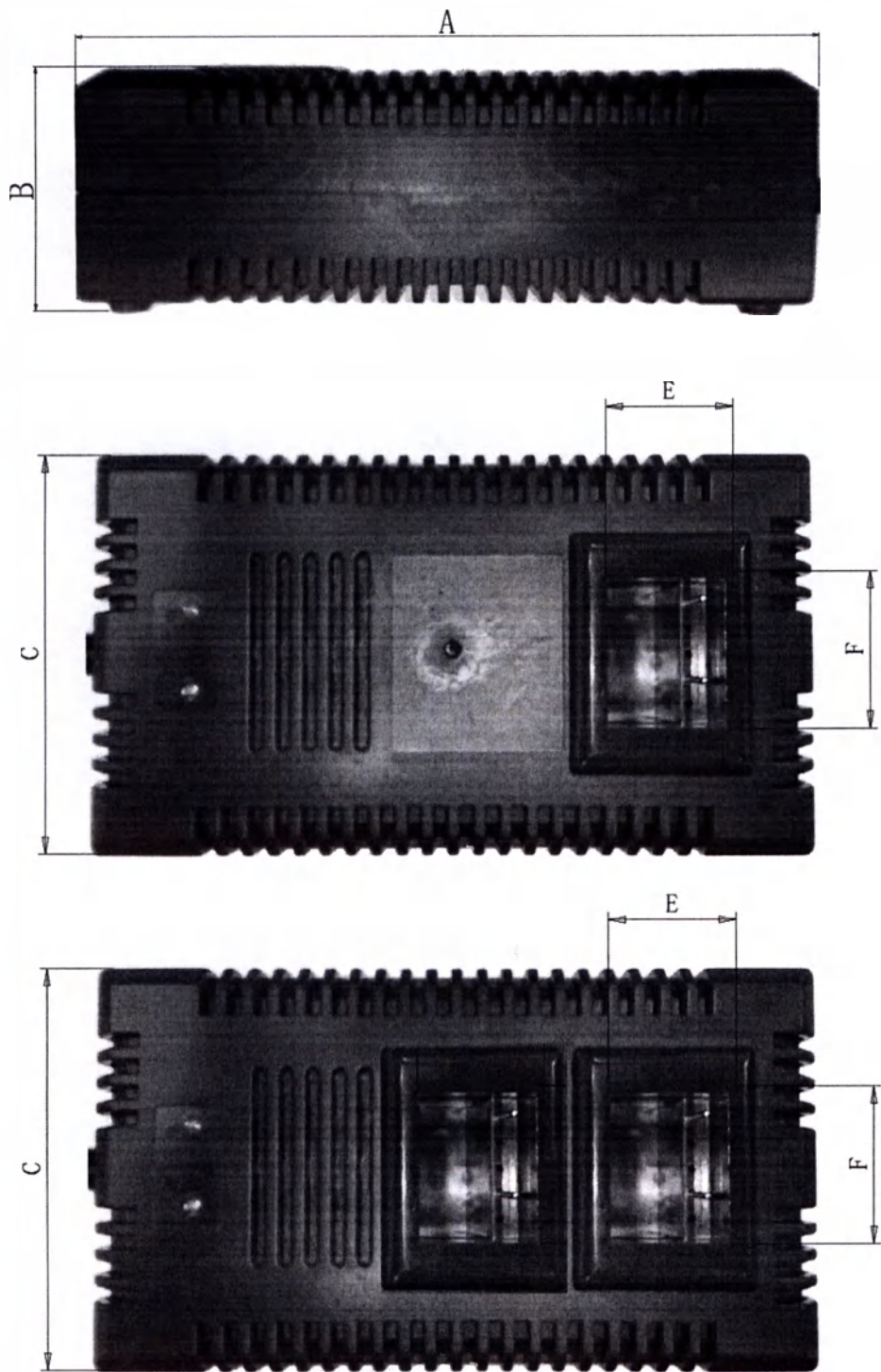


Рисунок 16 Зарядное устройство

Таблица 16 Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Размер F, мм
Зарядное устройство на одно гнездо АЛЬФА-090.01	170	60	95	25,5	32
Зарядное устройство на два гнезда АЛЬФА-090.02	170	60	95	25,5	32
Допустимые отклонения	± 1			+ 0,25	

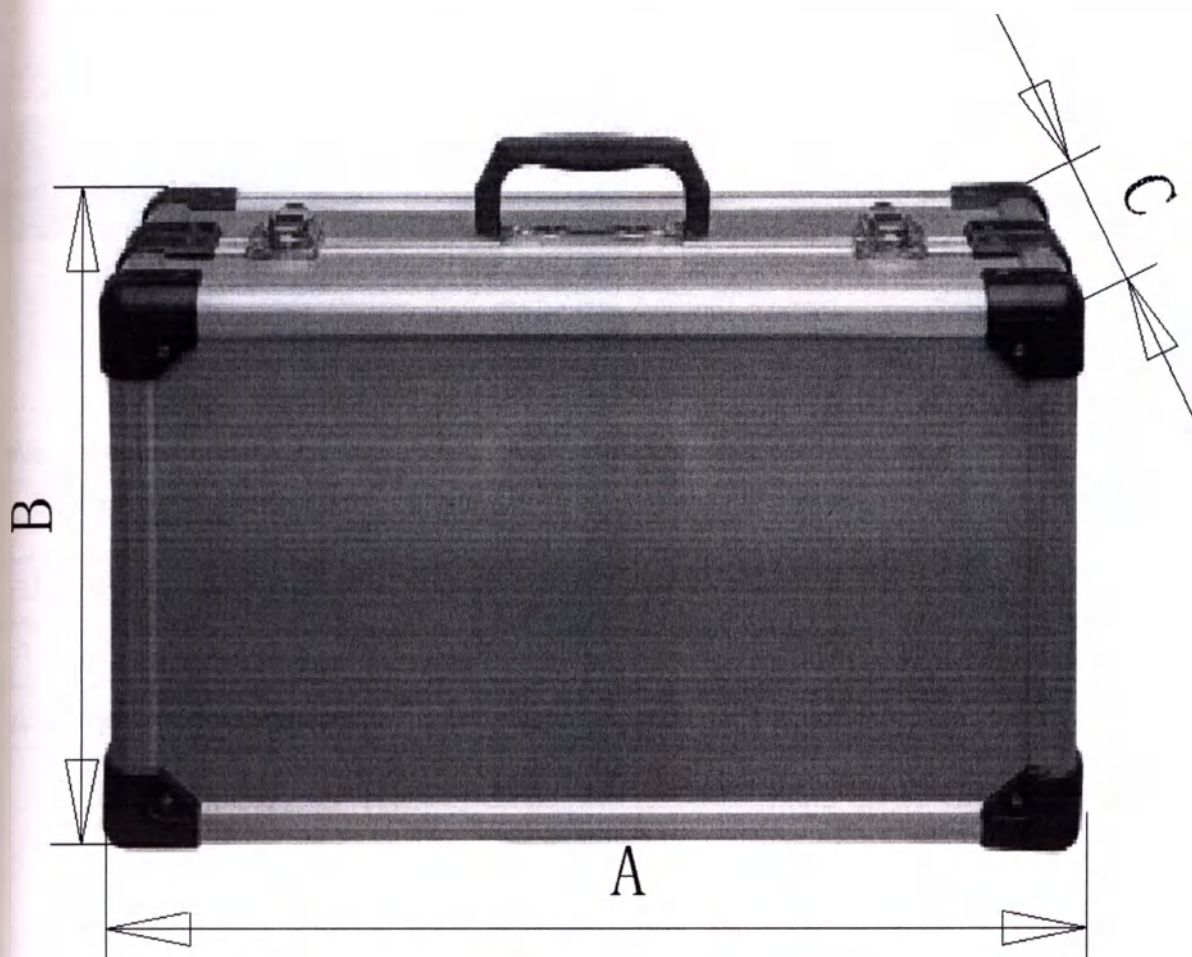


Рисунок 17 Транспортный кейс с ложементом АЛЬФА-100.01

Таблица 17 Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм
Транспортный кейс с ложементом АЛЬФА-100.01	450	290	160
Допустимые отклонения	± 5		



Рисунок 18 Адаптер для фиксации фрезы-римера

Таблица 18. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм	Размер Ød3, мм
218 мм АЛЬФА-110.01	218	26	20	8
318 мм АЛЬФА-110.02	318	26	20	8
Допустимые отклонения	± 1	± 0,5	± 0,5	- 0,1

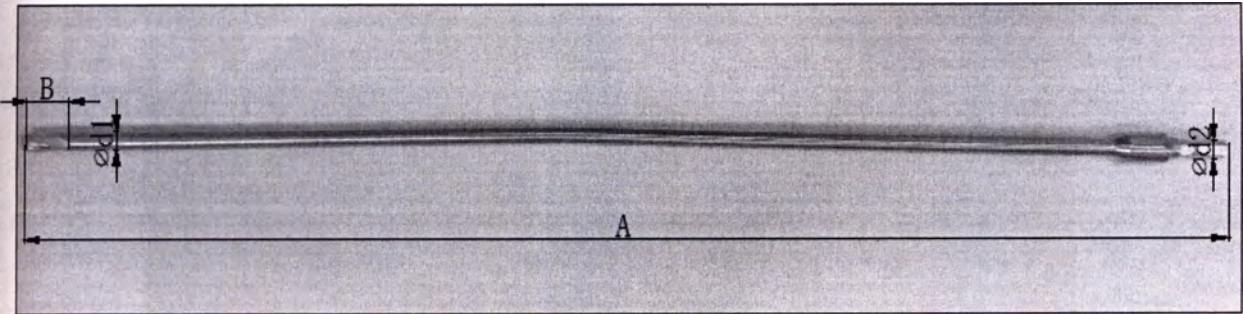


Рисунок 19 Фреза гибкая

Таблица 19. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм
7,0 мм АЛЬФА-120.01	460	20	7,0	8
7,5 мм АЛЬФА-120.02	460	20	7,5	8
8,0 мм АЛЬФА-120.03	460	20	8,0	8
8,5 мм АЛЬФА-120.04	460	20	8,5	8
9,0 мм АЛЬФА-120.05	460	20	9,0	8
9,5 мм АЛЬФА-120.06	460	20	9,5	8
10,0 мм АЛЬФА-120.07	460	20	10,0	8
10,5 мм АЛЬФА-120.08	460	20	10,5	8
11,0 мм АЛЬФА-120.09	460	20	11,0	8
11,5 мм АЛЬФА-120.10	460	20	11,5	8
12,0 мм АЛЬФА-120.11	460	20	12,0	8
12,5 мм АЛЬФА-120.12	460	20	12,5	8
13,0 мм АЛЬФА-120.13	460	20	13,0	8
13,5 мм АЛЬФА-120.14	460	20	13,5	8
14,0 мм АЛЬФА-120.15	460	20	14,0	8
Допустимые отклонения	± 1	± 0,5	± 0,1	- 0,1

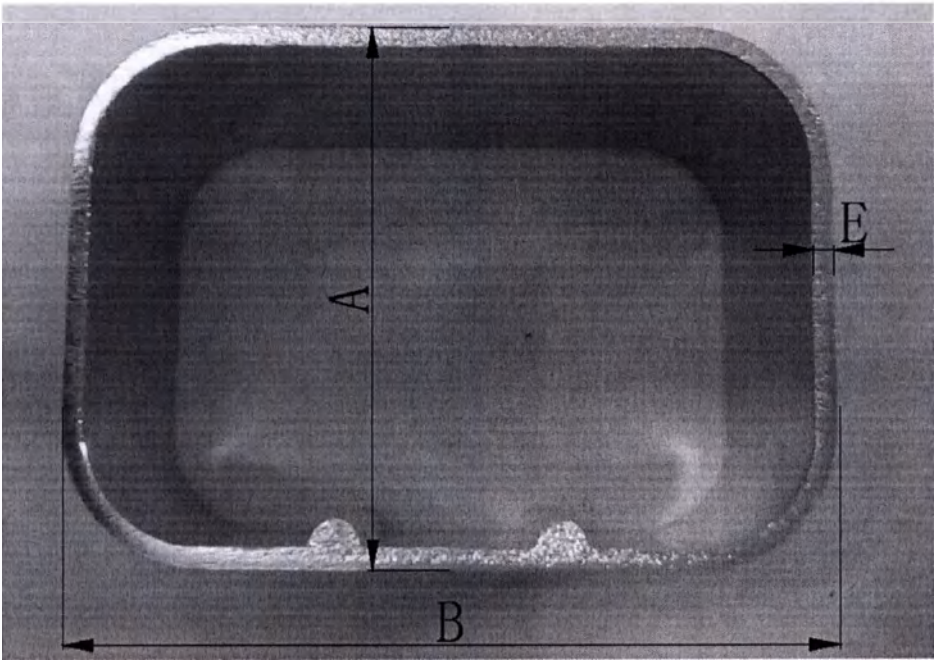


Рисунок 20 Асептический переходник АЛЬФА-130.01

Таблица 20. Размеры

Вариант исполнения	Размер А (глубина), мм	Размер В (ширина), мм	Высота, мм	Размер Е, мм
Асептический переходник АЛЬФА-130.01	36	50	40	2
Допустимые отклонения	± 1			- 0,25

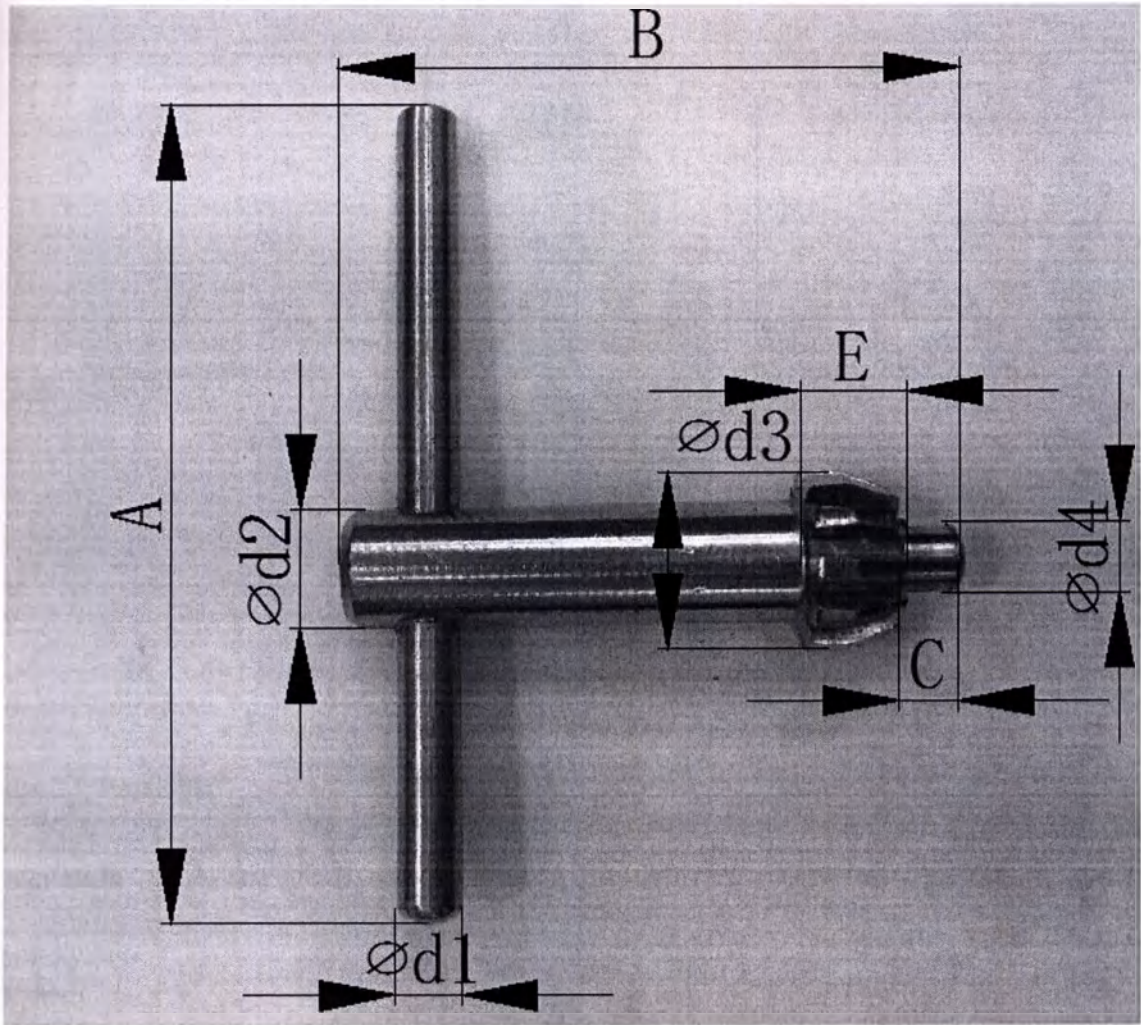


Рисунок 21 Ключ зажимной АЛЬФА-140.01

Таблица 21. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Размер Е, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм	Размер Ød3, мм	Размер Ød4, мм
Ключ зажимной АЛЬФА-140.01	65	45	5	8	5	9	13	5
Допустимые отклонения	± 1		-0,5		± 1		-0,5	

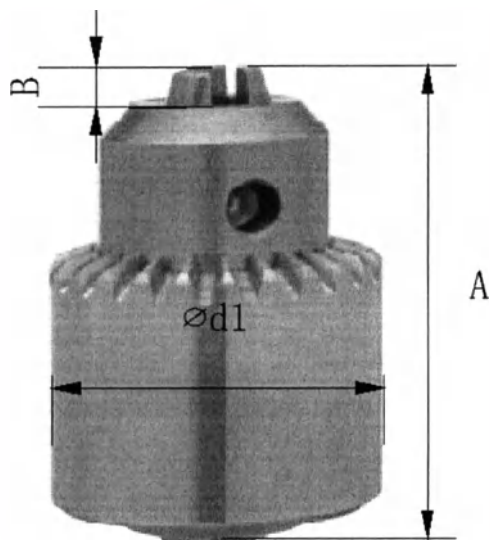


Рисунок 22 Патрон кулачковый АЛЬФА-150.01

Таблица 22. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм
Патрон кулачковый АЛЬФА-150.01	47	0-11	33
Допустимые отклонения	± 1		

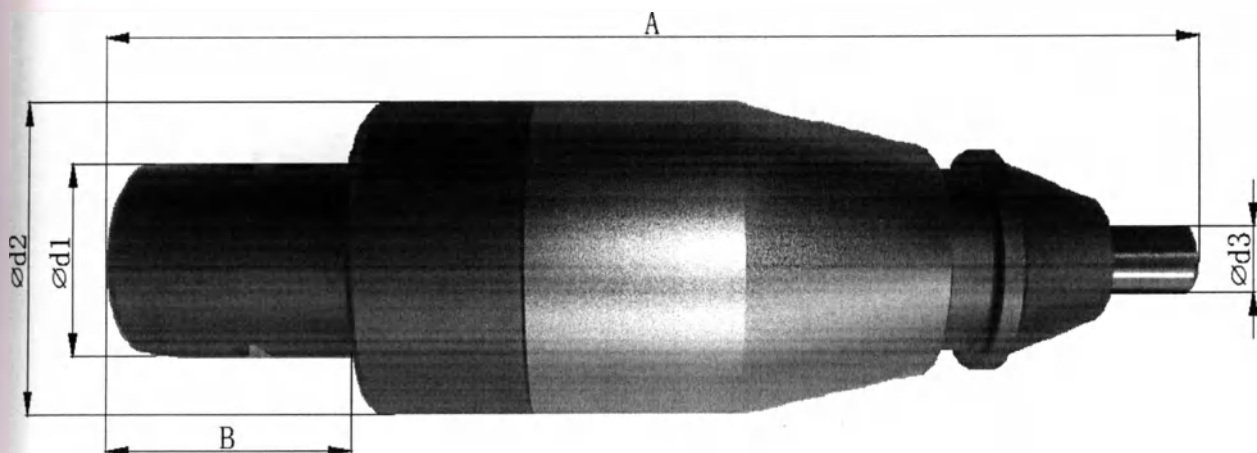


Рисунок 23 Патрон быстрозажимной АЛЬФА-160.01

Таблица 23. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер Ød1, мм	Размер Ød2, мм	Размер Ød3, мм
Патрон быстрозажимной АЛЬФА-160.01	107	25	20	33	9
Допустимые отклонения	± 1		-0,5	± 1	± 0,5

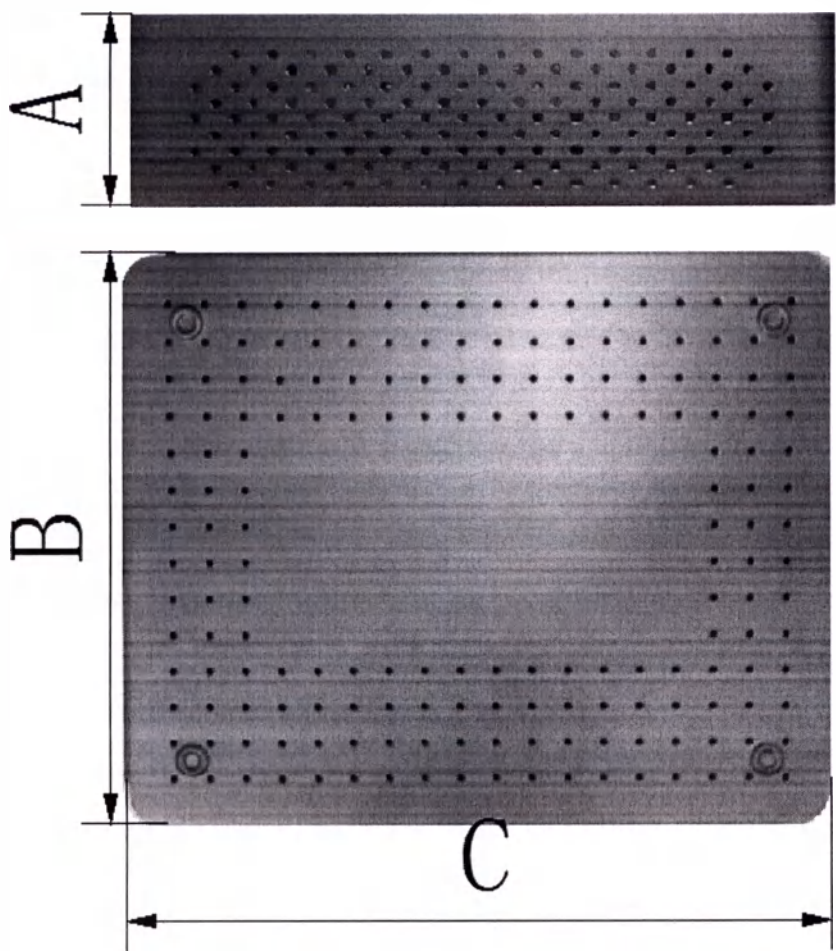


Рисунок 24 Стерилизационный контейнер

Таблица 24. Размеры

Вариант исполнения	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм
250×175×55 мм АЛЬФА-170.01	55	175	250
260×226×80 мм АЛЬФА-170.02	80	226	260
300×246×73 мм АЛЬФА-170.03	73	246	300
310×250×75 мм АЛЬФА-170.04	75	250	310
312×250×98 мм АЛЬФА-170.05	98	250	312
390×246×60 мм АЛЬФА-170.06	60	246	390
480×270×75 мм АЛЬФА-170.07	75	270	480
Допустимые отклонения	± 1		

1.7 Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/ части системы
	Перед использованием прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям	Рукоятка-привод
	Рабочая часть типа В	Рукоятка-привод
	Не разрешено к утилизации в привычном порядке (выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя)	Рукоятка-привод, зарядное устройство
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/ Рукоятка-привод, зарядное устройство
	Дата изготовления	Рукоятка-привод, зарядное устройство
	Серийный номер	Рукоятка-привод, зарядное устройство
	Оборудование класса II	Зарядное устройство
	Постоянный ток	Зарядное устройство
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации АЛЬФА.942121.001, утвержденной в установленном порядке. Режущий инструмент соответствует требованиям ГОСТ 19126.

2.1.2 Основные габаритные размеры и масса частей системы соответствуют таблице 2.1. Дополнительные размеры согласно разделу 1.6.2.

Масса системы в полной комплектации не более 25 кг.

Таблица 2.1. Основные размеры и масса.

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
1.	Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1200	АЛЬФА.942121.001-01	Длина 150 Ширина 52 Высота 145	600
2.	Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1800	АЛЬФА.942121.001-02	Длина 160 Ширина 52 Высота 210	900
3.	Насадка - дрель высокооборотная АЛЬФА-10.01	АЛЬФА.942121.001-010.01	Длина 155 Диаметр 33	450
4.	Насадка - дрель канюлированная АЛЬФА-10.02	АЛЬФА.942121.001-010.02	Длина 148 Ширина 68 Толщина 32	550
5.	Насадка - дрель низкооборотная, силовая АЛЬФА-10.03	АЛЬФА.942121.001-010.03	Длина 155 Диаметр 33	390
6.	Насадка - бур краниальный АЛЬФА-10.04	АЛЬФА.942121.001-010.04	Длина 140 Диаметр 33	250
7.	Насадка - фреза краниальная АЛЬФА-10.05	АЛЬФА.942121.001-010.05	Длина 140 Диаметр 33	350
8.	Насадка - пила сагиттальная АЛЬФА-10.06	АЛЬФА.942121.001-010.06	Длина 83 Ширина 33 Глубина 50	300
9.	Насадка - пила-стернотом АЛЬФА-10.07	АЛЬФА.942121.001-010.07	Длина 163 Диаметр 36	300
10.	Насадка - пила реципрокная АЛЬФА-10.08	АЛЬФА.942121.001-010.08	Длина 115 Диаметр 36	290
-	Сверло спиральное хирургическое:			
11.	1,5 x 70 мм АЛЬФА- 020.01	АЛЬФА.942121.001-020.01	Длина 70 Диаметр 1,5	2
12.	1,5 x 80 мм АЛЬФА- 020.02	АЛЬФА.942121.001-020.02	Длина 80 Диаметр 1,5	2
13.	1,6 x 80 мм АЛЬФА- 020.03	АЛЬФА.942121.001-020.03	Длина 80 Диаметр 1,6	2



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 38 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение доку- мента АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
14.	1,6 x 100 мм АЛЬФА- 020.04	АЛЬФА.942121.001-020.04	Длина 100 Диаметр 1,6	3
15.	2,0 x 100 мм АЛЬФА- 020.05	АЛЬФА.942121.001-020.05	Длина 100 Диаметр 2,0	4
16.	2,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.06	АЛЬФА.942121.001-020.06	Длина 120 Диаметр 2,0	5
17.	2,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.07	АЛЬФА.942121.001-020.07	Длина 150 Диаметр 2,0	6
18.	2,3 x 115 мм АЛЬФА- 020.08	АЛЬФА.942121.001-020.08	Длина 115 Диаметр 2,3	5
19.	2,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.09	АЛЬФА.942121.001-020.09	Длина 115 Диаметр 2,5	6
20.	2,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.10	АЛЬФА.942121.001-020.10	Длина 120 Диаметр 2,5	6
21.	2,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.11	АЛЬФА.942121.001-020.11	Длина 150 Диаметр 2,5	7
22.	2,7 x 120 мм АЛЬФА- 020.12	АЛЬФА.942121.001-020.12	Длина 120 Диаметр 2,7	6
23.	2,7 x 150 мм АЛЬФА- 020.13	АЛЬФА.942121.001-020.13	Длина 150 Диаметр 2,7	8
24.	2,8 x 115 мм АЛЬФА- 020.14	АЛЬФА.942121.001-020.14	Длина 115 Диаметр 2,8	6
25.	2,8 x 125 мм АЛЬФА- 020.15	АЛЬФА.942121.001-020.15	Длина 125 Диаметр 2,8	7
26.	3,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.16	АЛЬФА.942121.001-020.16	Длина 115 Диаметр 3,0	7
27.	3,0 x 125 мм АЛЬФА- 020.17	АЛЬФА.942121.001-020.17	Длина 125 Диаметр 3,0	7
28.	3,0 x 400 мм АЛЬФА- 020.18	АЛЬФА.942121.001-020.18	Длина 400 Диаметр 3,0	23
29.	3,1 x 120 мм АЛЬФА- 020.19	АЛЬФА.942121.001-020.19	Длина 120 Диаметр 3,1	7
30.	3,2 x 115 мм АЛЬФА- 020.20	АЛЬФА.942121.001-020.20	Длина 115 Диаметр 3,2	7
31.	3,2 x 150 мм АЛЬФА- 020.21	АЛЬФА.942121.001-020.21	Длина 150 Диаметр 3,2	9
32.	3,2 x 180 мм АЛЬФА- 020.22	АЛЬФА.942121.001-020.22	Длина 180 Диаметр 3,2	11
33.	3,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.23	АЛЬФА.942121.001-020.23	Длина 115 Диаметр 3,5	8
34.	4,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.24	АЛЬФА.942121.001-020.24	Длина 115 Диаметр 4,0	9
35.	4,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.25	АЛЬФА.942121.001-020.25	Длина 120 Диаметр 4,0	9
36.	4,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.26	АЛЬФА.942121.001-020.26	Длина 150 Диаметр 4,0	12

ALFA® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 39 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
37.	4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.27	АЛЬФА.942121.001-020.27	Длина 180 Диаметр 4,0	14
38.	4,0 x 200 мм АЛЬФА- 020.28	АЛЬФА.942121.001-020.28	Длина 200 Диаметр 4,0	16
39.	4,0 x 280 мм АЛЬФА- 020.29	АЛЬФА.942121.001-020.29	Длина 280 Диаметр 4,0	22
40.	4,0 x 300 мм АЛЬФА- 020.30	АЛЬФА.942121.001-020.30	Длина 300 Диаметр 4,0	23
41.	4,0 x 350 мм АЛЬФА- 020.31	АЛЬФА.942121.001-020.31	Длина 350 Диаметр 4,0	27
42.	4,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.32	АЛЬФА.942121.001-020.32	Длина 115 Диаметр 4,5	10
43.	4,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.33	АЛЬФА.942121.001-020.33	Длина 120 Диаметр 4,5	11
44.	4,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.34	АЛЬФА.942121.001-020.34	Длина 150 Диаметр 4,5	13
45.	4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.35	АЛЬФА.942121.001-020.35	Длина 180 Диаметр 4,0	14
-	Полотно для пилы сагиттальной:			
46.	22x12x0,3 мм АЛЬФА-030.01	АЛЬФА.942121.001-030.01	Длина 37 Ширина 22 Толщина 0,3	4
47.	22x15x0,5 мм АЛЬФА-030.02	АЛЬФА.942121.001-030.02	Длина 37 Ширина 22 Толщина 0,5	5
48.	22x7,9x0,3 мм АЛЬФА-030.03	АЛЬФА.942121.001-030.03	Длина 40 Ширина 7,9 Толщина 0,3	6
49.	22x11,7x0,3 мм АЛЬФА-030.04	АЛЬФА.942121.001-030.04	Длина 40 Ширина 11,7 Толщина 0,3	7
50.	25x6,6x0,5 мм АЛЬФА-030.05	АЛЬФА.942121.001-030.05	Длина 40 Ширина 6,6 Толщина 0,5	7
51.	25x8x0,5 мм АЛЬФА-030.06	АЛЬФА.942121.001-030.06	Длина 40 Ширина 8 Толщина 0,5	8
52.	25x10x0,5 мм АЛЬФА-030.07	АЛЬФА.942121.001-030.07	Длина 40 Ширина 10 Толщина 0,5	9
53.	25x11,7x0,5 мм АЛЬФА-030.08	АЛЬФА.942121.001-030.08	Длина 25 Ширина 11,7 Толщина 0,5	10
54.	28x7x0,5 мм АЛЬФА-030.09	АЛЬФА.942121.001-030.09	Длина 46 Ширина 7	10



ООО «АЛЬФА»
197101, г. Санкт-Петербург, ул. Боль-
шая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 40 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение доку- мента АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
			Толщина 0,5	
55.	31x10x0,5 мм АЛЬФА-030.10	АЛЬФА.942121.001-030.10	Длина 46 Ширина 10 Толщина 0,5	12
56.	30x10x0,5 мм АЛЬФА-030.11	АЛЬФА.942121.001-030.11	Длина 48 Ширина 10 Толщина 0,5	12
57.	40x15x0,5 мм АЛЬФА-030.12	АЛЬФА.942121.001-030.12	Длина 55 Ширина 15 Толщина 0,5	14
58.	35x13x0,8 мм АЛЬФА-030.13	АЛЬФА.942121.001-030.13	Длина 50 Ширина 13 Толщина 0,8	15
59.	48x15x0,5 мм АЛЬФА-030.14	АЛЬФА.942121.001-030.14	Длина 63 Ширина 15 Толщина 0,5	17
60.	50x14x0,5 мм АЛЬФА-030.15	АЛЬФА.942121.001-030.15	Длина 70 Ширина 14 Толщина 0,5	18
61.	45x32x1,2 мм АЛЬФА-030.16	АЛЬФА.942121.001-030.16	Длина 73 Ширина 32 Толщина 1,2	30
62.	50x13x0,8 мм АЛЬФА-030.17	АЛЬФА.942121.001-030.17	Длина 78 Ширина 13 Толщина 0,8	20
63.	50x13x1,0 мм АЛЬФА-030.18	АЛЬФА.942121.001-030.18	Длина 78 Ширина 13 Толщина 1,0	21
64.	50x13x1,2 мм АЛЬФА-030.19	АЛЬФА.942121.001-030.19	Длина 78 Ширина 13 Толщина 1,2	22
65.	70x19x0,8 мм АЛЬФА-030.20	АЛЬФА.942121.001-030.20	Длина 98 Ширина 19 Толщина 0,8	8
66.	70x20x0,8 мм АЛЬФА-030.21	АЛЬФА.942121.001-030.21	Длина 98 Ширина 20 Толщина 0,8	9
67.	70x22x0,8 мм АЛЬФА-030.22	АЛЬФА.942121.001-030.22	Длина 98 Ширина 22 Толщина 0,8	10
68.	70x24x1,0 мм АЛЬФА-030.23	АЛЬФА.942121.001-030.23	Длина 98 Ширина 24 Толщина 1,0	14
69.	70x34x0,8 мм АЛЬФА-030.24	АЛЬФА.942121.001-030.24	Длина 98 Ширина 34 Толщина 0,8	40



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 41 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение доку- мента АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
70.	70x18x1,2 мм АЛЬФА-030.25	АЛЬФА.942121.001-030.25	Длина 98 Ширина 18 Толщина 1,2	12
71.	70x24x1,2 мм АЛЬФА-030.26	АЛЬФА.942121.001-030.26	Длина 98 Ширина 24 Толщина 1,2	14
72.	70x12,5x1,27 мм АЛЬФА-030.27	АЛЬФА.942121.001-030.27	Длина 98 Ширина 12,5 Толщина 1,27	14
73.	70x22x1,27 мм АЛЬФА-030.28	АЛЬФА.942121.001-030.28	Длина 98 Ширина 22 Толщина 1,27	16
74.	83,5x12,4x1,0 мм АЛЬФА-030.29	АЛЬФА.942121.001-030.29	Длина 111,5 Ширина 12,4 Толщина 1,0	20
75.	90x22x0,8 мм АЛЬФА-030.30	АЛЬФА.942121.001-030.30	Длина 118 Ширина 22 Толщина 0,8	12
76.	90x12x1,0 мм АЛЬФА-030.31	АЛЬФА.942121.001-030.31	Длина 118 Ширина 12 Толщина 1,0	7
77.	90x13x1,0 мм АЛЬФА-030.32	АЛЬФА.942121.001-030.32	Длина 118 Ширина 13 Толщина 1,0	9
78.	90x19x1,0 мм АЛЬФА-030.33	АЛЬФА.942121.001-030.33	Длина 118 Ширина 19 Толщина 1,0	16
79.	90x22x1,0 мм АЛЬФА-030.34	АЛЬФА.942121.001-030.34	Длина 118 Ширина 22 Толщина 1,0	24
80.	90x24x1,0 мм АЛЬФА-030.35	АЛЬФА.942121.001-030.35	Длина 118 Ширина 24 Толщина 1,0	26
81.	90x19x1,2 мм АЛЬФА-030.36	АЛЬФА.942121.001-030.36	Длина 118 Ширина 19 Толщина 1,2	18
82.	90x13x1,2 мм АЛЬФА-030.37	АЛЬФА.942121.001-030.37	Длина 118 Ширина 13 Толщина 1,2	14
83.	90x22x1,2 мм АЛЬФА-030.38	АЛЬФА.942121.001-030.38	Длина 118 Ширина 22 Толщина 1,2	26
84.	100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.39	АЛЬФА.942121.001-030.39	Длина 128 Ширина 22 Толщина 1,2	30



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 42 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
85.	90x25x1,2 мм АЛЬФА-030.40	АЛЬФА.942121.001-030.40	Длина 118 Ширина 25 Толщина 1,2	30
86.	90x13x1,27 мм АЛЬФА-030.41	АЛЬФА.942121.001-030.41	Длина 118 Ширина 13 Толщина 1,27	16
87.	90x19x1,27 мм АЛЬФА-030.42	АЛЬФА.942121.001-030.42	Длина 118 Ширина 19 Толщина 1,27	20
88.	90x25x1,27 мм АЛЬФА-030.43	АЛЬФА.942121.001-030.43	Длина 118 Ширина 25 Толщина 1,27	33
89.	100x13x1,0 мм АЛЬФА-030.44	АЛЬФА.942121.001-030.44	Длина 128 Ширина 13 Толщина 1,0	26
90.	100x22x1,0 мм АЛЬФА-030.45	АЛЬФА.942121.001-030.45	Длина 128 Ширина 22 Толщина 1,0	28
91.	100x13x1,2 мм АЛЬФА-030.46	АЛЬФА.942121.001-030.46	Длина 128 Ширина 13 Толщина 1,2	27
92.	100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.47	АЛЬФА.942121.001-030.47	Длина 128 Ширина 22 Толщина 1,2	29
93.	110x15x1,0 мм АЛЬФА-030.48	АЛЬФА.942121.001-030.48	Длина 135 Ширина 15 Толщина 1,0	32
-	Полотно для стернотомы, пилы реципрокной:			
94.	40x10x1,0 мм АЛЬФА-040.01	АЛЬФА.942121.001-040.01	Длина 66 Ширина 10 Толщина 1,0	2
95.	55x10x1,0 мм АЛЬФА-040.02	АЛЬФА.942121.001-040.02	Длина 81 Ширина 10 Толщина 1,0	2
96.	68x12x1,0 мм АЛЬФА-040.03;	АЛЬФА.942121.001-040.03	Длина 94 Ширина 12 Толщина 1,0	3
97.	70x10x1,27 мм АЛЬФА-040.04	АЛЬФА.942121.001-040.04	Длина 96 Ширина 10 Толщина 1,0	4
-	Фреза-ример:			
98.	36 мм АЛЬФА-050.01	АЛЬФА.942121.001-050.01	Длина 18 Диаметр 36	16
99.	38 мм АЛЬФА-050.02	АЛЬФА.942121.001-050.02	Длина 19 Диаметр 38	17

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 43 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
100.	40 мм АЛЬФА-050.03	АЛЬФА.942121.001-050.03	Длина 20 Диаметр 40	18
101.	42 мм АЛЬФА-040.04	АЛЬФА.942121.001-050.04	Длина 21 Диаметр 42	19
102.	44 мм АЛЬФА-050.05	АЛЬФА.942121.001-050.05	Длина 22 Диаметр 44	20
103.	46 мм АЛЬФА-050.06	АЛЬФА.942121.001-050.06	Длина 23 Диаметр 46	21
104.	48 мм АЛЬФА-050.07	АЛЬФА.942121.001-050.07	Длина 24 Диаметр 48	22
105.	50 мм АЛЬФА-050.08	АЛЬФА.942121.001-050.08	Длина 25 Диаметр 50	23
106.	52 мм АЛЬФА-050.09	АЛЬФА.942121.001-050.09	Длина 26 Диаметр 52	24
107.	54 мм АЛЬФА-050.10	АЛЬФА.942121.001-050.10	Длина 27 Диаметр 54	25
108.	56 мм АЛЬФА-050.11	АЛЬФА.942121.001-050.11	Длина 28 Диаметр 56	26
109.	58 мм АЛЬФА-050.12	АЛЬФА.942121.001-050.12	Длина 29 Диаметр 58	27
110.	60 мм АЛЬФА-050.13	АЛЬФА.942121.001-050.13	Длина 30 Диаметр 60	28
111.	62 мм АЛЬФА-050.14	АЛЬФА.942121.001-050.14	Длина 31 Диаметр 62	29
112.	64 мм АЛЬФА-050.15	АЛЬФА.942121.001-050.15	Длина 32 Диаметр 64	30
113.	Фреза краниальная:			
114.	5 мм АЛЬФА-060.01	АЛЬФА.942121.001-060.01	Длина 58 Диаметр 19	45
115.	6 мм АЛЬФА-060.02	АЛЬФА.942121.001-060.02	Длина 58 Диаметр 19	50
116.	7 мм АЛЬФА-060.03	АЛЬФА.942121.001-060.03	Длина 58 Диаметр 19	50
117.	8 мм АЛЬФА-060.04	АЛЬФА.942121.001-060.04	Длина 59 Диаметр 19	55
118.	9 мм АЛЬФА-060.05	АЛЬФА.942121.001-060.05	Длина 59 Диаметр 19	55
119.	10 мм АЛЬФА-060.06	АЛЬФА.942121.001-060.06	Длина 59 Диаметр 19	55
120.	11 мм АЛЬФА-060.07	АЛЬФА.942121.001-060.07	Длина 60 Диаметр 19	55
121.	12 мм АЛЬФА-060.08	АЛЬФА.942121.001-060.08	Длина 60 Диаметр 19	60
122.	13 мм АЛЬФА-060.09	АЛЬФА.942121.001-060.09	Длина 60 Диаметр 19	60
-	Бур краниальный:			



ООО «АЛЬФА»
197101, г. Санкт-Петербург, ул. Боль-
шая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 44 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение доку- мента АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
123.	2,5х47 мм АЛЬФА-070.01	АЛЬФА.942121.001-070.01	Длина 47 Диаметр 2,5	1
124.	3,0х47 мм АЛЬФА-070.02	АЛЬФА.942121.001-070.02	Длина 47 Диаметр 3,0	2
125.	3,5х47 мм АЛЬФА-070.03	АЛЬФА.942121.001-070.03	Длина 47 Диаметр 3,5	2
-	Аккумуляторная батарея:			
126.	NI-MH аккумуляторная бата- рея (1200 мАч) АЛЬФА- 080.01	АЛЬФА.942121.001-080.01	Длина 104 Ширина 46 Глубина 32	200
127.	NI-MH аккумуляторная бата- рея (1800 мАч) АЛЬФА- 080.02	АЛЬФА.942121.001-080.02	Длина 144 Ширина 46 Глубина 32	400
-	Зарядное устройство:			
128.	Зарядное устройство на одно гнездо АЛЬФА-090.01	АЛЬФА.942121.001-090.01	Длина 170 Ширина 95 Глубина 59	400
129.	Зарядное устройство на два гнезда АЛЬФА-090.02	АЛЬФА.942121.001-090.02	Длина 170 Ширина 95 Глубина 59	400
130.	Транспортный кейс с ложе- ментом АЛЬФА-100.01	АЛЬФА.942121.001-100.01	Высота 290 Ширина 450 Глубина 160	3000
-	Адаптер для фиксации фрезы-римера:			
131.	218 мм АЛЬФА-110.01	АЛЬФА.942121.001-110.01	Длина 218 Диаметр 30,0	150
132.	318 мм АЛЬФА-110.02	АЛЬФА.942121.001-110.02	Длина 318 Диаметр 30,0	125
-	Фреза гибкая:			
133.	7,0 мм АЛЬФА-120.01	АЛЬФА.942121.001-120.01	Длина 460 Диаметр 7,0	126
134.	7,5 мм АЛЬФА-120.02	АЛЬФА.942121.001-120.02	Длина 460 Диаметр 7,5	135
135.	8,0 мм АЛЬФА-120.03	АЛЬФА.942121.001-120.03	Длина 460 Диаметр 8,0	144
136.	8,5 мм АЛЬФА-120.04	АЛЬФА.942121.001-120.04	Длина 460 Диаметр 8,5	153
137.	9,0 мм АЛЬФА-120.05	АЛЬФА.942121.001-120.05	Длина 460 Диаметр 9,0	162
138.	9,5 мм АЛЬФА-120.06	АЛЬФА.942121.001-120.06	Длина 460 Диаметр 9,5	171
139.	10,0 мм АЛЬФА-120.07	АЛЬФА.942121.001-120.07	Длина 460 Диаметр 10,0	180
140.	10,5 мм АЛЬФА-120.08	АЛЬФА.942121.001-120.08	Длина 460 Диаметр 10,5	189

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 45 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа АЛЬФА.942121.001	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
141.	11,0 мм АЛЬФА-120.09	АЛЬФА.942121.001-120.09	Длина 460 Диаметр 11,0	198
142.	11,5 мм АЛЬФА-120.10	АЛЬФА.942121.001-120.10	Длина 460 Диаметр 11,5	207
143.	12,0 мм АЛЬФА-120.11	АЛЬФА.942121.001-120.11	Длина 460 Диаметр 12,0	216
144.	12,5 мм АЛЬФА-120.12	АЛЬФА.942121.001-120.12	Длина 460 Диаметр 12,5	225
145.	13,0 мм АЛЬФА-120.13	АЛЬФА.942121.001-120.13	Длина 460 Диаметр 13,0	234
146.	13,5 мм АЛЬФА-120.14	АЛЬФА.942121.001-120.14	Длина 460 Диаметр 13,5	243
147.	14,0 мм АЛЬФА-120.15	АЛЬФА.942121.001-120.15	Длина 460 Диаметр 14,0	252
148.	Асептический переходник АЛЬФА-130.01	АЛЬФА.942121.001-130.01	Ширина 50 Высота 40 Глубина 36	25
149.	Ключ зажимной АЛЬФА-140.01	АЛЬФА.942121.001-140.01	Длина 65 Ширина 45 Толщина 13	35
150.	Патрон кулачковый АЛЬФА-150.01	АЛЬФА.942121.001-150.01	Длина 47 Диаметр 33	150
151.	Патрон быстрозажимной АЛЬФА-160.01	АЛЬФА.942121.001-160.01	Длина 117 Диаметр 33	240
-	Стерилизационный контейнер:			
152.	250×175×55 мм АЛЬФА-170.01	АЛЬФА.942121.001-170.01	Длина 250 Ширина 175 Высота 55	620
153.	260×226×80 мм АЛЬФА-170.02	АЛЬФА.942121.001-170.02	Длина 260 Ширина 226 Высота 80	1210
154.	300×246×73 мм АЛЬФА-170.03	АЛЬФА.942121.001-170.03	Длина 300 Ширина 246 Высота 73	1400
155.	310×250×75 мм АЛЬФА-170.04	АЛЬФА.942121.001-170.04	Длина 310 Ширина 250 Высота 75	1450
156.	312×250×98 мм АЛЬФА-170.05	АЛЬФА.942121.001-170.05	Длина 312 Ширина 250 Высота 95	1960
157.	390×246×60 мм АЛЬФА-170.06	АЛЬФА.942121.001-170.06	Длина 390 Ширина 246 Высота 98	1500
158.	480×270×75 мм АЛЬФА-170.07	АЛЬФА.942121.001-170.07	Длина 480 Ширина 270 Высота 75	2500

2.1.3 Требования к аккумуляторным батареям:

2.1.3.1 NI-MH аккумуляторная батарея имеет следующие характеристики:

- напряжение 14,4 В;
- емкость не менее 1200 мА•ч для исполнения аккумуляторная батарея (1200 мАч) АЛЬФА-070.01;
- емкость не менее 1800 мА•ч для исполнения аккумуляторная батарея (1800 мАч) АЛЬФА-070.02.

2.1.3.2 Время полной зарядки аккумуляторной батареи(й) не более 4 часов.

2.1.3.3 Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает длительность работы, для варианта исполнения:

- Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1200 не менее 1 часа.
- Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1800 не менее 1,5 часов.

При соблюдении повторно-кратковременного режима работы дрели (работа 10 минут, перерыв 5 минут).

2.1.4 Требования к зарядному устройству:

2.1.4.1 Зарядное устройство для аккумуляторной батареи работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания (220±10%) В.

2.1.4.2 Номинальный потребляемый зарядным устройством ток:

- Для зарядного устройства на одно гнездо не более 1,2 А.
- Для зарядного устройства на два гнезда не более 2,4 А.

2.1.4.3 Зарядное устройство для аккумуляторной батареи снабжено индикатором заряда. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи(й) индикатор должен гореть зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

2.1.5 Требования к рукоятке-приводу:

2.1.5.1 Рукоятка - привод аккумуляторная работоспособна со всеми исполнениями насадок.

2.1.5.2 Управление рукояткой-приводом осуществляется с помощью непрерывного воздействия на кнопку управления. Усилие нажатия на кнопку управления варьируется от 30 до 60Н. При (30±1) Н начинается вращение привода на минимальных оборотах. При (60±1) Н обороты максимальные.

2.1.5.3 Рукоятка - привод работает от аккумуляторной батареи постоянного тока напряжением питания 14,4 В.

2.1.5.4 Рукоятка-привод обеспечивает скорость вращения вала от 0 до 950 об/мин.

- 2.1.5.5 Рукоятка-привод обеспечивает крутящий момент 13 Нм при скорости вращения вала от 0 до 950 об/мин.
- 2.1.5.6 Рукоятка-привод обладает функцией реверса.
- 2.1.6 Требования к насадкам:
- 2.1.6.1 Насадка-дрель высокооборотная обеспечивает работу с инструментом диаметром от 0,5 до 8,0 мм.
- 2.1.6.2 Насадка-дрель высокооборотная обеспечивает крутящий момент 5,8 Нм при скорости вращения вала от 0 до 1300 об/мин.
- 2.1.6.3 Насадка-дрель канюлированная обеспечивает возможность установки спиц Кишнера диаметром до 5,0 мм.
- 2.1.6.4 Насадка-дрель низкооборотная, силовая обеспечивает работу с инструментом диаметром от 0,5 до 8,0 мм.
- 2.1.6.5 Насадка-дрель низкооборотная, силовая обеспечивает крутящий момент 18 Нм при скорости вращения вала от 0 до 300 об/мин.
- 2.1.6.6 Насадка-бур краниальная обеспечивает работу с инструментом диаметром 2,0 мм.
- 2.1.6.7 Насадка-бур краниальный имеет быстро разжимной наконечник, для смены рабочего инструмента.
- 2.1.6.8 Насадка-фреза краниальная обеспечивает работу с фрезами, обладающими посадочным диаметром 15 мм.
- 2.1.6.9 Насадка-фреза краниальная имеет быстро разжимной наконечник, для смены рабочего инструмента.
- 2.1.6.10 Насадка-пила сагиттальная обеспечивает работу с полотнами шириной от 6 до 34 мм, толщиной от 0,3 до 1,27 мм.
- 2.1.6.11 Насадка-пила сагиттальная имеет быстро разжимной наконечник, для смены полотен.
- 2.1.6.12 Насадка-пила стернотом обеспечивает работу с полотнами, обладающими длинной рабочей зоны 40 мм, шириной 10 мм, толщиной 1 мм.
- 2.1.6.13 Насадка-пила реципрокная обеспечивает работу с полотнами, обладающими длинной рабочей зоны 40 мм, шириной 10 мм, толщиной 1 мм.
- 2.1.7 Требования к сверлам спиральным:
- 2.1.7.1 Сверла имеют твердость 63...66 HRC.
- 2.1.7.2 Сверла имеют угол заточки $130 \pm 0,5^\circ$.
- 2.1.7.3 Шероховатость рабочей поверхности сверел не хуже Rz 3,6.
- 2.1.7.4 Осевое и радиальное биение не превышает 0,02 мм.

2.1.8 Требования к полотнам для пил сагиттальных:**2.1.8.1** Пилы имеют твердость 43,5...64 HRC.**2.1.8.2** Пилы имеют зубья треугольной формы на протяженности всей рабочей части.**2.1.8.3** Шероховатость рабочей поверхности пил не хуже Ra 0,10 мкм.**2.1.9 Требования к полотнам для стернотомы:****2.1.9.1** Полотна имеют твердость 43,5...64 HRC.**2.1.9.2** Полотна имеют зубья треугольной формы на протяженности всей рабочей части.**2.1.9.3** Шероховатость рабочей поверхности полотен не хуже Ra 0,10 мкм.**2.1.10 Требования к фрезам-римерам для вертлужных впадин:****2.1.10.1** Римеры имеют твердость 50...55 HRC.**2.1.10.2** Шероховатость рабочей поверхности римеров не хуже Ra 0,30 мкм.**2.1.11 Требования к фрезам краниальным:****2.1.11.1** Фрезы имеют твердость 50...55 HRC.**2.1.11.2** Шероховатость рабочей поверхности фрез не хуже:

Ra 1,25 мкм - для рабочих поверхностей;

Ra 2,5 мкм - для остальных поверхностей.

2.1.11.3 Радиальное биение рабочей части не более 0,10 мм.**2.1.12 Требования к бурам краниальным:****2.1.12.1** Буры имеют твердость 50...55 HRC.**2.1.12.2** Шероховатость рабочей поверхности буров не хуже:

Ra 1,25 мкм - для рабочих поверхностей;

Ra 2,5 мкм - для остальных поверхностей.

2.1.12.3 Радиальное биение рабочей части не более 0,10 мм.**2.1.13 Требования к адаптерам для фиксации фрезы-римера:****2.1.13.1** Адаптеры надежно фиксируют фрезы с усилием размыкания не менее 50 Н.**2.1.14 Требования к фрезам, гибким:****2.1.14.1** Фрезы гибкие сгибаются на угол до 160 °. При этом радиус сгиба не менее 3-х кратного диаметра фрезы.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 49 из 90

2.1.15 Требования к быстроразжимному патрону:

2.1.15.1 Быстроразжимной патрон обеспечивает работу с инструментом диаметром от 0,5 до 5,0 мм.

2.1.15.2 Усилие необходимое для смены инструмента лежит в пределах от 30 до 50 Н.

2.1.16 Требования к транспортному кейсу с ложементом:

2.1.16.1 Кейс обладает двумя замками-защелками.

2.1.16.2 Кейс надежно удерживает компоненты системы как в закрытом, так и в открытом состоянии.

2.1.16.3 Кейс раскрывается на угол $100 \pm 5^\circ$.

2.1.16.4 Ручка кейса выдерживает нагрузку не менее 30 кг.

2.1.17 Время установления рабочего режима системы не более 30 сек.

2.1.18 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

2.1.19 Аккумуляторные батареи, зарядное устройство и транспортный кейс устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).

2.1.20 Части системы, за исключением аккумуляторной батареи, зарядного устройства и транспортного кейса устойчивы к стерилизации паровым методом (автоклавирование) по МУ 287-113 при температуре не более 135°C .

2.1.21 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.1.22 Система обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

2.1.23 Система в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

2.1.24 Система в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

- 2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям
- 2.2.1 При изготовлении частей системы допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.
- 2.2.2 Входной контроль сырья, материалов, и покупных изделий, в том числе крепежных элементов, применяемых при производстве системы, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.
- 2.2.3 Для изготовления элементов системы, контактирующих с телом человека, должно использоваться сырье и материалы согласно таблице 2.2.

Таблица 2.2. Сырье и материалы, контактирующие с организмом пациента

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель	Тип контакта с пациентом
1.	Рукоятка - привод аккумуляторная	Сплав АД31 по ГОСТ 4784 ООО «ЛИСТ», Россия	Опосредованный, кратковременный
2.	- Насадки - Сверло спиральное хирургическое - Полотно для пилы сагитальной - Полотно для стернотомы - Фреза -риммер - Фреза краниальная - Бур краниальный	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия	кратковременный с мягкими тканями, костными тканями
3.	Аккумуляторная батарея	Сплав АД31 по ГОСТ 4784 ООО «ЛИСТ», Россия ABS plastic Polylac PA 757 «Chi Mei Industrial», Китай АБС пластик - 014 К АБС 2020-30 (белый), 901 АБС 2020-30 (черный) ОАО "Пластик", Россия	Опосредованный, кратковременный
4.	Зарядное устройство	ABS plastic Polylac PA 757 «Chi Mei Industrial», Китай АБС пластик - 014 К АБС 2020-30 (белый), 901 АБС 2020-30 (черный) ОАО "Пластик", Россия	Опосредованный, кратковременный
5.	Транспортный кейс с ложементом	Сплав АД31 по ГОСТ 4784 ООО «ЛИСТ», Россия 901 АБС 2020-30 (черный)	Опосредованный, кратковременный



ООО «АЛЬФА»
197101, г. Санкт-Петербург, ул. Боль-
шая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 51 из 90

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материа- ла, изготовитель	Тип контакта с па- циентом
		ОАО "Пластик", Россия	
6.	- Адаптер для фиксации фрезы-примера	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия АБС пластик - 014 К АБС 2020-30 (белый) ОАО "Пластик", Россия	кратковременный с мягкими тканями, костными тканями
7.	Фреза гибкая	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия	кратковременный с мягкими тканями, костными тканями
8.	Асептический переходник	Сплав АД31 по ГОСТ 4784 ООО «ЛИСТ», Россия	Опосредованный, кратковременный
9.	Ключ зажимной	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия	Опосредованный, кратковременный
10.	- Патрон кулачковый - Патрон быстрозажимной	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия	кратковременный с мягкими тканями, костными тканями
11.	Стерилизационный кон- тейнер	Сталь 08Х18Н10Т; ГОСТ 8559, ГОСТ 8560, ГОСТ 7417, ООО «ФЕРРИТ», Россия	Опосредованный, кратковременный

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 52 из 90

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям.

2.3.2 Средний срок службы системы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния системы считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 53 из 90

2.4 Комплектность

2.4.1 Комплект поставки системы соответствует таблице 2.3.

Таблица 2.3

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во.
I) Системы для обработки костной ткани «АЛЬФА», с принадлежностями по ТУ 32.50.13-001-59525502-2018, в составе:			
1.	Рукоятка - привод аккумуляторная, варианты исполнения:		
-	Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1200	АЛЬФА.942121.001-01	*
-	Рукоятка - привод аккумуляторная АЛЬФА-1800	АЛЬФА.942121.001-02	*
2.	Насадки, варианты исполнения:		
-	Насадка - дрель высокооборотная АЛЬФА-10.01	АЛЬФА.942121.001-010.01	*
-	Насадка - дрель канюлированная АЛЬФА-10.02	АЛЬФА.942121.001-010.02	*
-	Насадка - дрель низкооборотная, силовая АЛЬФА-10.03	АЛЬФА.942121.001-010.03	*
-	Насадка - бур краниальный АЛЬФА-10.04	АЛЬФА.942121.001-010.04	*
-	Насадка - фреза краниальная АЛЬФА-10.05	АЛЬФА.942121.001-010.05	*
-	Насадка - пила сагиттальная АЛЬФА-10.06	АЛЬФА.942121.001-010.06	*
-	Насадка - пила-стернотом АЛЬФА-10.07	АЛЬФА.942121.001-010.07	*
-	Насадка - пила реципрокная АЛЬФА-10.08	АЛЬФА.942121.001-010.08	*
3.	Режущий инструмент, варианты исполнения:		
3.1.	Сверло спиральное хирургическое (при необходимости), размеры:		
-	1,5 x 70 мм АЛЬФА- 020.01	АЛЬФА.942121.001-020.01	*
-	1,5 x 80 мм АЛЬФА- 020.02	АЛЬФА.942121.001-020.02	*
-	1,6 x 80 мм АЛЬФА- 020.03	АЛЬФА.942121.001-020.03	*
-	1,6 x 100 мм АЛЬФА- 020.04	АЛЬФА.942121.001-020.04	*
-	2,0 x 100 мм АЛЬФА- 020.05	АЛЬФА.942121.001-020.05	*
-	2,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.06	АЛЬФА.942121.001-020.06	*
-	2,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.07	АЛЬФА.942121.001-020.07	*
-	2,3 x 115 мм АЛЬФА- 020.08	АЛЬФА.942121.001-020.08	*
-	2,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.09	АЛЬФА.942121.001-020.09	*
-	2,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.10	АЛЬФА.942121.001-020.10	*
-	2,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.11	АЛЬФА.942121.001-020.11	*
-	2,7 x 120 мм АЛЬФА- 020.12	АЛЬФА.942121.001-020.12	*
-	2,7 x 150 мм АЛЬФА- 020.13	АЛЬФА.942121.001-020.13	*
-	2,8 x 115 мм АЛЬФА- 020.14	АЛЬФА.942121.001-020.14	*
-	2,8 x 125 мм АЛЬФА- 020.15	АЛЬФА.942121.001-020.15	*
-	3,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.16	АЛЬФА.942121.001-020.16	*



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 54 из 90

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во.
-	3,0 x 125 мм АЛЬФА- 020.17	АЛЬФА.942121.001-020.17	*
-	3,0 x 400 мм АЛЬФА- 020.18	АЛЬФА.942121.001-020.18	*
-	3,1 x 120 мм АЛЬФА- 020.19	АЛЬФА.942121.001-020.19	*
-	3,2 x 115 мм АЛЬФА- 020.20	АЛЬФА.942121.001-020.20	*
-	3,2 x 150 мм АЛЬФА- 020.21	АЛЬФА.942121.001-020.21	*
-	3,2 x 180 мм АЛЬФА- 020.22	АЛЬФА.942121.001-020.22	*
-	3,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.23	АЛЬФА.942121.001-020.23	*
-	4,0 x 115 мм АЛЬФА- 020.24	АЛЬФА.942121.001-020.24	*
-	4,0 x 120 мм АЛЬФА- 020.25	АЛЬФА.942121.001-020.25	*
-	4,0 x 150 мм АЛЬФА- 020.26	АЛЬФА.942121.001-020.26	*
-	4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.27	АЛЬФА.942121.001-020.27	*
-	4,0 x 200 мм АЛЬФА- 020.28	АЛЬФА.942121.001-020.28	*
-	4,0 x 280 мм АЛЬФА- 020.29	АЛЬФА.942121.001-020.29	*
-	4,0 x 300 мм АЛЬФА- 020.30	АЛЬФА.942121.001-020.30	*
-	4,0 x 350 мм АЛЬФА- 020.31	АЛЬФА.942121.001-020.31	*
-	4,5 x 115 мм АЛЬФА- 020.32	АЛЬФА.942121.001-020.32	*
-	4,5 x 120 мм АЛЬФА- 020.33	АЛЬФА.942121.001-020.33	*
-	4,5 x 150 мм АЛЬФА- 020.34	АЛЬФА.942121.001-020.34	*
-	4,0 x 180 мм АЛЬФА- 020.35	АЛЬФА.942121.001-020.35	*
3.2.	Полотно для пилы сагиттальной (при необходимости), размеры:		
-	22x12x0,3 мм АЛЬФА-030.01	АЛЬФА.942121.001-030.01	*
-	22x15x0,5 мм АЛЬФА-030.02	АЛЬФА.942121.001-030.02	*
-	22x7,9x0,3 мм АЛЬФА-030.03	АЛЬФА.942121.001-030.03	*
-	22x11,7x0,3 мм АЛЬФА-030.04	АЛЬФА.942121.001-030.04	*
-	25x6,6x0,5 мм АЛЬФА-030.05	АЛЬФА.942121.001-030.05	*
-	25x8x0,5 мм АЛЬФА-030.06	АЛЬФА.942121.001-030.06	*
-	25x10x0,5 мм АЛЬФА-030.07	АЛЬФА.942121.001-030.07	*
-	25x11,7x0,5 мм АЛЬФА-030.08	АЛЬФА.942121.001-030.08	*
-	28x7x0,5 мм АЛЬФА-030.09	АЛЬФА.942121.001-030.09	*
-	31x10x0,5 мм АЛЬФА-030.10	АЛЬФА.942121.001-030.10	*
-	30x10x0,5 мм АЛЬФА-030.11	АЛЬФА.942121.001-030.11	*
-	40x15x0,5 мм АЛЬФА-030.12	АЛЬФА.942121.001-030.12	*
-	35x13x0,8 мм АЛЬФА-030.13	АЛЬФА.942121.001-030.13	*
-	48x15x0,5 мм АЛЬФА-030.14	АЛЬФА.942121.001-030.14	*
-	50x14x0,5 мм АЛЬФА-030.15	АЛЬФА.942121.001-030.15	*
-	45x32x1,2 мм АЛЬФА-030.16	АЛЬФА.942121.001-030.16	*
-	50x13x0,8 мм АЛЬФА-030.17	АЛЬФА.942121.001-030.17	*
-	50x13x1,0 мм АЛЬФА-030.18	АЛЬФА.942121.001-030.18	*
-	50x13x1,2 мм АЛЬФА-030.19	АЛЬФА.942121.001-030.19	*

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 55 из 90

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во.
-	70x19x0,8 мм АЛЬФА-030.20	АЛЬФА.942121.001-030.20	*
-	70x20x0,8 мм АЛЬФА-030.21	АЛЬФА.942121.001-030.21	*
-	70x22x0,8 мм АЛЬФА-030.22	АЛЬФА.942121.001-030.22	*
-	70x24x1,0 мм АЛЬФА-030.23	АЛЬФА.942121.001-030.23	*
-	70x34x0,8 мм АЛЬФА-030.24	АЛЬФА.942121.001-030.24	*
-	70x18x1,2 мм АЛЬФА-030.25	АЛЬФА.942121.001-030.25	*
-	70x24x1,2 мм АЛЬФА-030.26	АЛЬФА.942121.001-030.26	*
-	70x12,5x1,27 мм АЛЬФА-030.27	АЛЬФА.942121.001-030.27	*
-	70x22x1,27 мм АЛЬФА-030.28	АЛЬФА.942121.001-030.28	*
-	83,5x12,4x1,0 мм АЛЬФА-030.29	АЛЬФА.942121.001-030.29	*
-	90x22x0,8 мм АЛЬФА-030.30	АЛЬФА.942121.001-030.30	*
-	90x12x1,0 мм АЛЬФА-030.31	АЛЬФА.942121.001-030.31	*
-	90x13x1,0 мм АЛЬФА-030.32	АЛЬФА.942121.001-030.32	*
-	90x19x1,0 мм АЛЬФА-030.33	АЛЬФА.942121.001-030.33	*
-	90x22x1,0 мм АЛЬФА-030.34	АЛЬФА.942121.001-030.34	*
-	90x24x1,0 мм АЛЬФА-030.35	АЛЬФА.942121.001-030.35	*
-	90x19x1,2 мм АЛЬФА-030.36	АЛЬФА.942121.001-030.36	*
-	90x13x1,2 мм АЛЬФА-030.37	АЛЬФА.942121.001-030.37	*
-	90x22x1,2 мм АЛЬФА-030.38	АЛЬФА.942121.001-030.38	*
-	100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.39	АЛЬФА.942121.001-030.39	*
-	90x25x1,2 мм АЛЬФА-030.40	АЛЬФА.942121.001-030.40	*
-	90x13x1,27 мм АЛЬФА-030.41	АЛЬФА.942121.001-030.41	*
-	90x19x1,27 мм АЛЬФА-030.42	АЛЬФА.942121.001-030.42	*
-	90x25x1,27 мм АЛЬФА-030.43	АЛЬФА.942121.001-030.43	*
-	100x13x1,0 мм АЛЬФА-030.44	АЛЬФА.942121.001-030.44	*
-	100x22x1,0 мм АЛЬФА-030.45	АЛЬФА.942121.001-030.45	*
-	100x13x1,2 мм АЛЬФА-030.46	АЛЬФА.942121.001-030.46	*
-	100x22x1,2 мм АЛЬФА-030.47	АЛЬФА.942121.001-030.47	*
-	110x15x1,0 мм АЛЬФА-030.48	АЛЬФА.942121.001-030.48	*
3.3.	Полотно для стернотомы, пилы реципрокной (при необходимости), размеры:		
-	40x10x1,0 мм АЛЬФА-040.01	АЛЬФА.942121.001-040.01	*
-	55x10x1,0 мм АЛЬФА-040.02	АЛЬФА.942121.001-040.02	*
-	68x12x1,0 мм АЛЬФА-040.03;	АЛЬФА.942121.001-040.03	*
-	70x10x1,27 мм АЛЬФА-040.04	АЛЬФА.942121.001-040.04	*
3.4.	Фреза-ример (при необходимости), размеры:		
-	36 мм АЛЬФА-050.01	АЛЬФА.942121.001-050.01	*
-	38 мм АЛЬФА-050.02	АЛЬФА.942121.001-050.02	*
-	40 мм АЛЬФА-050.03	АЛЬФА.942121.001-050.03	*
-	42 мм АЛЬФА-040.04	АЛЬФА.942121.001-050.04	*



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 56 из 90

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во.
-	44 мм АЛЬФА-050.05	АЛЬФА.942121.001-050.05	*
-	46 мм АЛЬФА-050.06	АЛЬФА.942121.001-050.06	*
-	48 мм АЛЬФА-050.07	АЛЬФА.942121.001-050.07	*
-	50 мм АЛЬФА-050.08	АЛЬФА.942121.001-050.08	*
-	52 мм АЛЬФА-050.09	АЛЬФА.942121.001-050.09	*
-	54 мм АЛЬФА-050.10	АЛЬФА.942121.001-050.10	*
-	56 мм АЛЬФА-050.11	АЛЬФА.942121.001-050.11	*
-	58 мм АЛЬФА-050.12	АЛЬФА.942121.001-050.12	*
-	60 мм АЛЬФА-050.13	АЛЬФА.942121.001-050.13	*
-	62 мм АЛЬФА-050.14	АЛЬФА.942121.001-050.14	*
-	64 мм АЛЬФА-050.15	АЛЬФА.942121.001-050.15	*
3.5.	Фреза краниальная (при необходимости), размеры:		
-	5 мм АЛЬФА-060.01	АЛЬФА.942121.001-060.01	*
-	6 мм АЛЬФА-060.02	АЛЬФА.942121.001-060.02	*
-	7 мм АЛЬФА-060.03	АЛЬФА.942121.001-060.03	*
-	8 мм АЛЬФА-060.04	АЛЬФА.942121.001-060.04	*
-	9 мм АЛЬФА-060.05	АЛЬФА.942121.001-060.05	*
-	10 мм АЛЬФА-060.06	АЛЬФА.942121.001-060.06	*
-	11 мм АЛЬФА-060.07	АЛЬФА.942121.001-060.07	*
-	12 мм АЛЬФА-060.08	АЛЬФА.942121.001-060.08	*
-	13 мм АЛЬФА-060.09	АЛЬФА.942121.001-060.09	*
3.6.	Бур краниальный (при необходимости), размеры:		
-	2,5x47 мм АЛЬФА-070.01	АЛЬФА.942121.001-070.01	*
-	3,0x47 мм АЛЬФА-070.02	АЛЬФА.942121.001-070.02	*
-	3,5x47 мм АЛЬФА-070.03	АЛЬФА.942121.001-070.03	*
3.7.	Фреза гибкая (при необходимости), размеры:		
-	7,0 мм АЛЬФА-120.01	АЛЬФА.942121.001-120.01	*
-	7,5 мм АЛЬФА-120.02	АЛЬФА.942121.001-120.02	*
-	8,0 мм АЛЬФА-120.03	АЛЬФА.942121.001-120.03	*
-	8,5 мм АЛЬФА-120.04	АЛЬФА.942121.001-120.04	*
-	9,0 мм АЛЬФА-120.05	АЛЬФА.942121.001-120.05	*
-	9,5 мм АЛЬФА-120.06	АЛЬФА.942121.001-120.06	*
-	10,0 мм АЛЬФА-120.07	АЛЬФА.942121.001-120.07	*
-	10,5 мм АЛЬФА-120.08	АЛЬФА.942121.001-120.08	*
-	11,0 мм АЛЬФА-120.09	АЛЬФА.942121.001-120.09	*
-	11,5 мм АЛЬФА-120.10	АЛЬФА.942121.001-120.10	*
-	12,0 мм АЛЬФА-120.11	АЛЬФА.942121.001-120.11	*
-	12,5 мм АЛЬФА-120.12	АЛЬФА.942121.001-120.12	*
-	13,0 мм АЛЬФА-120.13	АЛЬФА.942121.001-120.13	*



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 57 из 90

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во.
-	13,5 мм АЛЬФА-120.14	АЛЬФА.942121.001-120.14	*
-	14,0 мм АЛЬФА-120.15	АЛЬФА.942121.001-120.15	*
4.	Аккумуляторная батарея, варианты исполнения:		
4.1.	NI-MH аккумуляторная батарея (1200 мАч) АЛЬФА-080.01	АЛЬФА.942121.001-080.01	*
4.2.	NI-MH аккумуляторная батарея (1800 мАч) АЛЬФА-080.02	АЛЬФА.942121.001-080.02	*
5.	Зарядное устройство, варианты исполнения:		
5.1.	Зарядное устройство на одно гнездо АЛЬФА-090.01	АЛЬФА.942121.001-090.01	*
5.2.	Зарядное устройство на два гнезда АЛЬФА-090.02	АЛЬФА.942121.001-090.02	*
6.	Транспортный кейс с ложементом АЛЬФА-100.01	АЛЬФА.942121.001-100.01	*
7.	Адаптер для фиксации фрезы-римера (при необходимости), размеры:		
-	218 мм АЛЬФА-110.01	АЛЬФА.942121.001-110.01	*
-	318 мм АЛЬФА-110.02	АЛЬФА.942121.001-110.02	*
8.	Стерилизационный контейнер (при необходимости), размеры:		
-	250×175×55 мм АЛЬФА-170.01	АЛЬФА.942121.001-170.01	*
-	260×226×80 мм АЛЬФА-170.02	АЛЬФА.942121.001-170.02	*
-	300×246×73 мм АЛЬФА-170.03	АЛЬФА.942121.001-170.03	*
-	310×250×75 мм АЛЬФА-170.04	АЛЬФА.942121.001-170.04	*
-	312×250×98 мм АЛЬФА-170.05	АЛЬФА.942121.001-170.05	*
-	390×246×60 мм АЛЬФА-170.06	АЛЬФА.942121.001-170.06	*
-	480×270×75 мм АЛЬФА-170.07	АЛЬФА.942121.001-170.07	*
9.	Руководство по эксплуатации	АЛЬФА.942121.002 РЭ	1
II)	Принадлежности:		
1.	Асептический переходник АЛЬФА-130.01	АЛЬФА.942121.001-130.01	*
2.	Ключ зажимной АЛЬФА-140.01	АЛЬФА.942121.001-140.01	*
3.	Патрон кулачковый АЛЬФА-150.01	АЛЬФА.942121.001-150.01	*
4.	Патрон быстрозажимной АЛЬФА-160.01	АЛЬФА.942121.001-160.01	*

Примечания: * Количество и размер определяется по согласованию с Заказчиком.

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 58 из 90

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка системы согласно требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

2.5.2 На рукоятке-приводе системы, следующая маркировка, содержащая:

- полное наименование системы;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ защиты рабочей части типа ВФ; 
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация" 
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»; 
- заводской номер;
- год выпуска;
- 10 мин. работа/5 минут перерыв.

2.5.3 На зарядном устройстве табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- напряжения питания (В);
- потребляемый ток (А);
- Выходное напряжение (В);
- Выходной ток $\equiv$ (А);
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"; 
- символ класса защиты от поражения электрическим током II; 
- заводской номер;
- год выпуска.

2.5.4 Инструменты имеют четкую маркировку, содержащую (при необходимости) данные:

- номер инструмента или его обозначение;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);
- условные знаки "Н" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали).

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 59 из 90

2.5.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно»



«Беречь от влаги»



«Верх»



2.5.6 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка системы соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

2.6.2 Составные части системы упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с системой.

2.6.4 Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

2.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 60 из 90

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством системы.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов системы, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

 **Внимание!** Сетевая вилка зарядного устройства должна быть подключена к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением 220 В ± 10% частотой 50 Гц.

 **Внимание!** Зарядное устройство необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

Система предназначена для эксплуатации внутри помещения при температуре от 10 до 35°C, и относительной влажности воздуха до 80 %. Эксплуатация системы вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 61 из 90

3.2 Правила техники безопасности

Перед первым использованием, убедитесь, что:

- прочитали и поняли указания по использованию системы и ее частей;
- аккумуляторы заряжались по крайней мере 4 часа;
- на оборудовании нет никаких признаков износа или повреждения.



Важно!

- Запрещается стерилизовать аккумуляторные батареи.
- Запрещается стерилизовать рукоятки с аккумуляторной батареей внутри рукоятки.
- Запрещается хранить аккумулятор внутри рукоятки-привода.
- При длительном хранении необходимо заряжать батарею не реже одного раза в месяц.
- Запрещается хранить использованный, разряженный аккумулятор.
- Инструмент необходимо оберегать от падения и ударов о твердые поверхности.
- Во избежание поломки инструмента запрещается использовать систему для обработки костей АЛЬФА не по назначению.
- Категорически запрещается стерилизация инструмента в воздушном (сухожаровом) стерилизаторе.
- Не разрешается давить на инструмент, так как при работе чрезмерное усилие сокращает его срок службы и приводит к его поломке.
- Не разрешается работать тупым режущим инструментом.
- В процессе работы необходимо не допускать заклинивания режущего инструмента в костной ткани, что может привести к выходу инструмента из строя.

3.3 Подготовка к работе

⚠ ВНИМАНИЕ!

Соединение компонентов системы не требует специального обучения и может быть выполнено силами медицинского персонала.

Произведите дезинфекцию и стерилизацию частей системы в соответствии с п.5.2 настоящего руководства по эксплуатации.

3.3.1 Зарядка аккумуляторных батарей

- Включите зарядное устройство (1) в сеть питания 220 В/50 Гц, загорится световой зеленый индикатор (2)
- Вставьте аккумуляторную батарею (3) в гнездо зарядного устройства (4). При этом загорится световой индикатор красного цвета (5)
- Когда световой индикатор (5) станет зеленого цвета – аккумулятор заряжен.
- После зарядки аккумулятора выньте его из зарядного устройства.

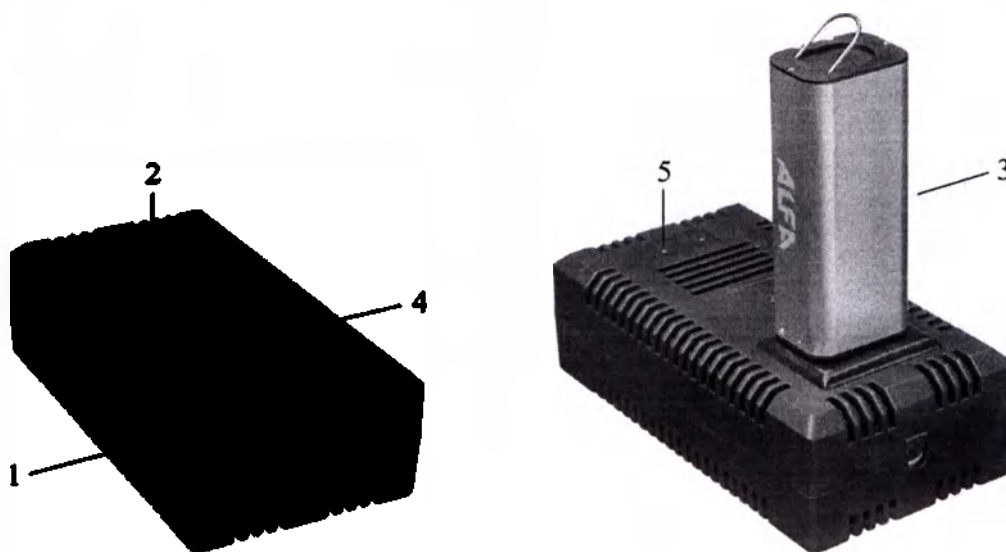


Рисунок 3.1. Зарядка АКБ

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается держать заряженный аккумулятор в зарядном устройстве.
- Аккумулятор можно использовать через 30 минут после зарядки.
- При длительном хранении необходимо заряжать батарею не реже одного раза в месяц.
- Хранить использованный, разряженный аккумулятор категорически запрещено.

ALFA ® ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 63 из 90

3.3.2 Установка аккумуляторных батарей

- Установите инструмент рукояткой вверх, сдвиньте кнопку фиксации 1 крышки аккумуляторного отсека в направлении, указанном стрелкой и откройте крышку 2 аккумуляторного отсека.
- Установите асептический переходник 3 сверху на рукоятку-привод, возьмите аккумуляторную батарею 4 стерильной салфеткой и, удерживая её, за специальный откидной крючок опустите в шахту аккумуляторного отсека, внутрь рукоятки-привода.
- Снимите переходник и закройте крышку аккумуляторного отсека, слегка надавив на неё.
- Извлечение аккумуляторной батареи производится в обратной последовательности, только в конце после того как будет откинута крышка аккумуляторного отсека переведите изделие в положение рукояткой вниз.

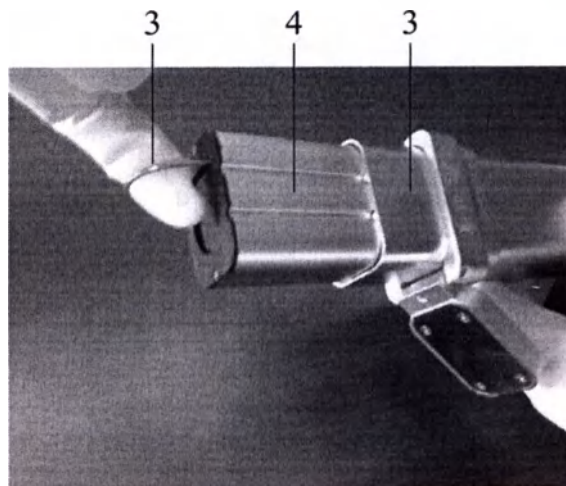
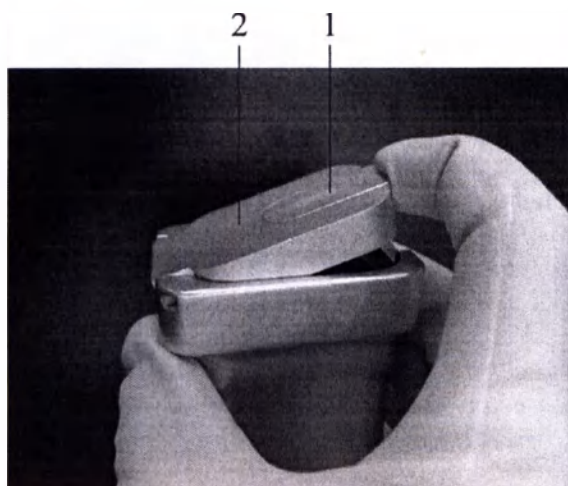


Рисунок 3.2. Установка АКБ

3.4 Порядок работы с системой

3.4.1 Установка сменных насадок

- Вставьте необходимую сменную насадку в рукоятку-привод, предварительно, совместив конец вала привода и гнезда насадки по типу «шип - паз» и надёжно зафиксируйте её с помощью винтового зажима 1.
- Не включайте рукоятку-привод, не убедившись в полной фиксации насадки.
- Кратковременным включением инструмента, нажатием кнопки 2, проверьте надёжность фиксации и правильность его работы.
- Инструмент готов к работе.
- Для извлечения насадки проделайте действия, в обратной последовательности.

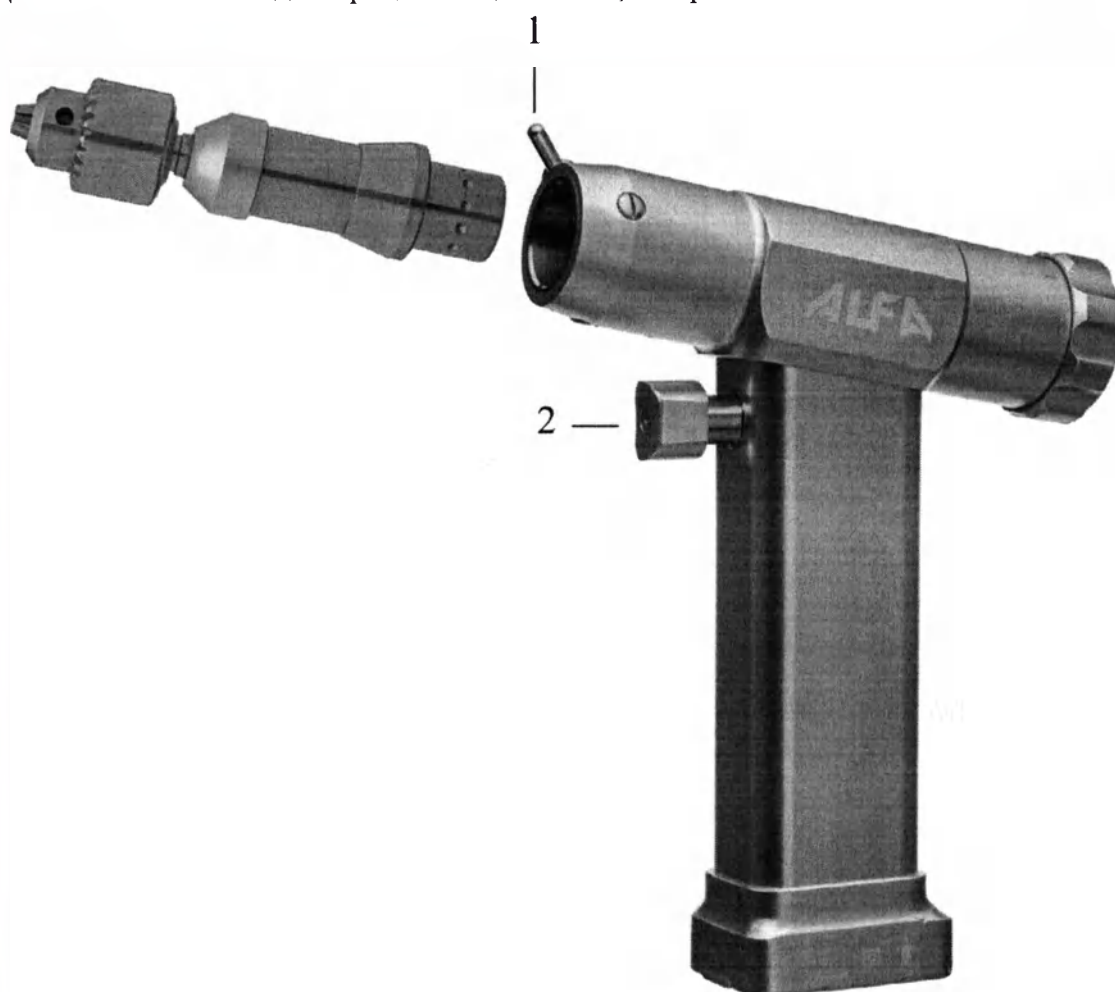


Рисунок 3.3. Установка сменной насадки

3.4.2 Установка сверла, фрезы, фрезы гибкой, адаптера для фиксации фрезы-римера

- Установка сверла, фрезы, фрезы гибкой, адаптера для фиксации фрезы-римера производится только в следующие насадки-дрели:
 - Насадка - дрель высокооборотная (1),
 - Насадка - дрель канюлированная (2),
 - Насадка - дрель низкооборотная силовая (3).
- Вставьте хвостовик сверла (фрезы, фрезы гибкой, адаптера для фиксации фрезы-римера) в отверстие зажимного кулачкового патрона и надёжно зафиксируйте его с помощью зажимного ключа 4.
- Отсоединение инструмента производить в обратной последовательности.

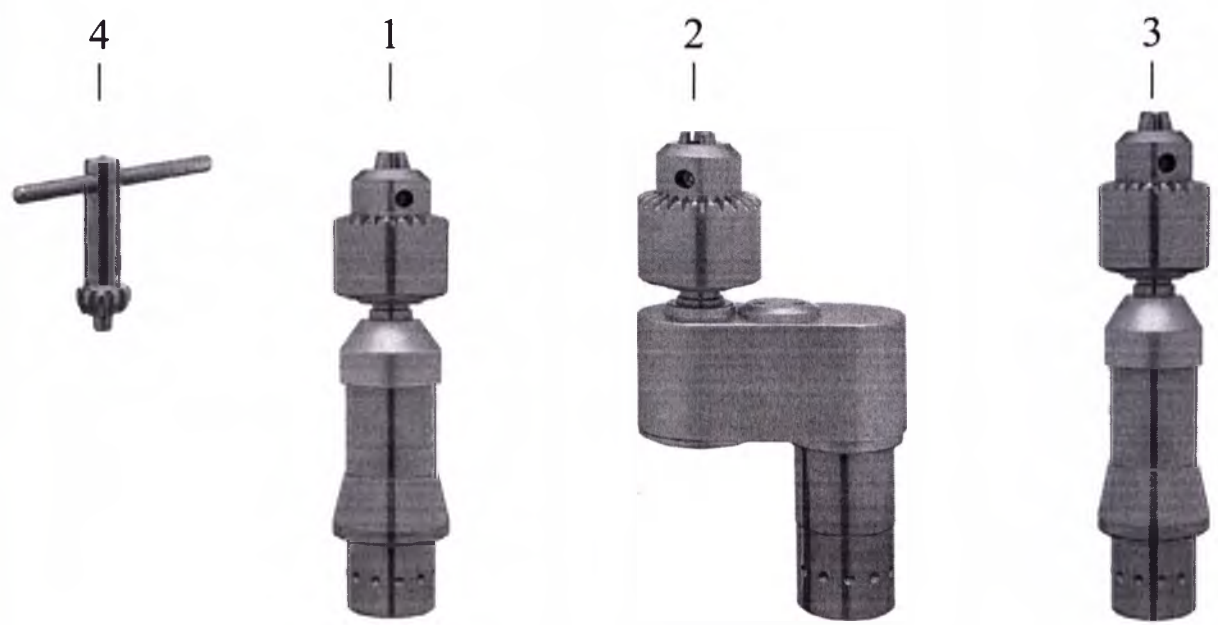


Рисунок 3.4. Установка сверла, фрезы, фрезы гибкой, адаптера для фиксации фрезы-римера

3.4.3 Установка режущего инструмента пилы сагиттальной

- Нажмите кнопку механизма фиксации (1) насадки-пилы сагиттальной и вставьте хвостовик полотна в паз (2) механизма фиксации, после чего кнопку отпустите.
- Отсоединение инструмента производить в обратной последовательности.

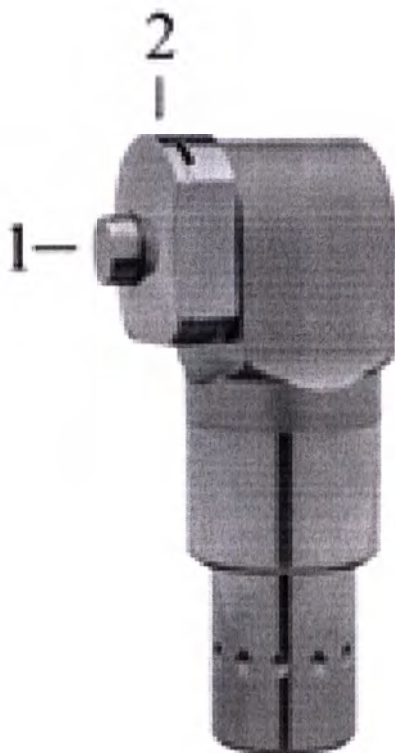


Рисунок 3.5. Установка пилы сагитальной

3.4.4 Установка режущего инструмента пилы-стернотомы

- С помощью гаечного ключа на 11 освободите гайку (1) механизма фиксации насадки пилы-стернотомы (вращать против часовой стрелки) и вставьте в паз механизма фиксации хвостовик полотна, после чего надежно зафиксируйте его с помощью того же гаечного ключа (вращать по часовой стрелке).
- Отсоединение инструмента производить в обратной последовательности.

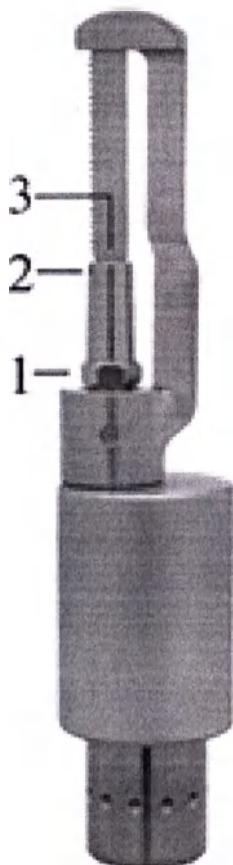


Рисунок 3.6. Установка пилы сагитальной

3.4.5 Установка режущего инструмента пилы реципрокной

- С помощью гаечного ключа на 11 (входит в комплект поставки) освободите зажим механизма фиксации насадки пилы реципрокной (вращать против часовой стрелки) и вставьте в паз механизма фиксации хвостовик полотна, после чего надежно зафиксируйте его с помощью того же гаечного ключа (вращать по часовой стрелке).
- Отсоединение инструмента производить в обратной последовательности.



Рисунок 3.7. Установка пилы реципрокной

3.4.6 Установка режущего инструмента бура краниального

- Оттяните кольцо фиксатор (1) механизма фиксации насадки бура краниально-го на себя, вставьте хвостовик бура (2) в центральное отверстие механизма фиксации и установите внешний (3) ограничитель сверху на бур, вставив его в кольцевой паз механизма фиксации, после чего отпустите кольцо фиксатор.
- Отсоединение инструмента производить в обратной последовательности.



Рисунок 3.8. Установка бура краниального

3.4.7 Установка режущего инструмента фрезы краниальной

- Насадка-привод фреза краниальная состоит из двух частей, непосредственно самого привода (1) и механизма автоматического отключения вращения режущего инструмента (2) после просверливания отверстия в кости черепа, которые соединены между собой с помощью резьбового соединения.
- Режущий инструмент - фреза краниальная (3) также состоит из двух частей, подвижной режущей части - фрезы (4), которая осуществляет вращательные движения и неподвижной её части – направляющей опорной гильзы (5), куда эта фреза вставляется.
- Для установки фрезы краниальной необходимо её подвижную режущую часть вставить в неподвижную направляющую опорную гильзу так чтобы выступающие усики (6) на ней совпали с продольными пазами внутри гильзы, после чего её можно установить непосредственно на насадке-приводе. Для этого необходимо сдвинуть радиальный фиксатор механизма автоматического отключения вращения режущего инструмента (7), вверх, установить фрезу, и зафиксировать её, отпустив радиальный фиксатор (7).

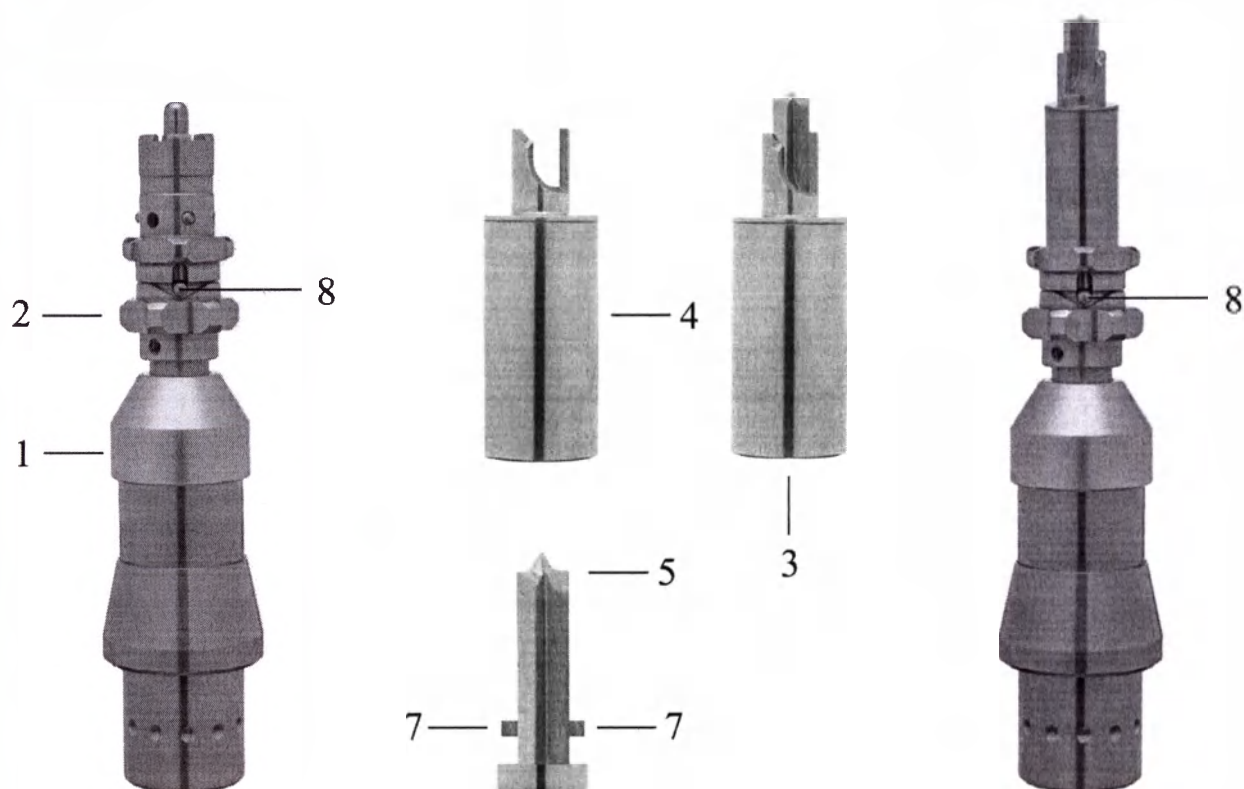


Рисунок 3.9. Установка фрезы краниальной

3.4.8 Регулировки скорости вращения и частоты колебаний

- Скорость вращения и частота колебательных движений инструмента регулируется плавным нажатием на кнопку включения (1) расположенную на рукоятке-приводе.
- При усилении нажима на кнопку скорость вращения инструмента плавно увеличивается.
- При снятии нагрузки на кнопку инструмент останавливается.

3.4.9 Регулировки направления вращения

- Установите переключатель (2) на рукоятке-приводе в крайне правое положение для вращения инструмента по часовой стрелке, положение «R», или в крайне левое положение «L» для вращения против часовой стрелки.
- В среднем положении переключателя «OFF» - инструмент отключается.

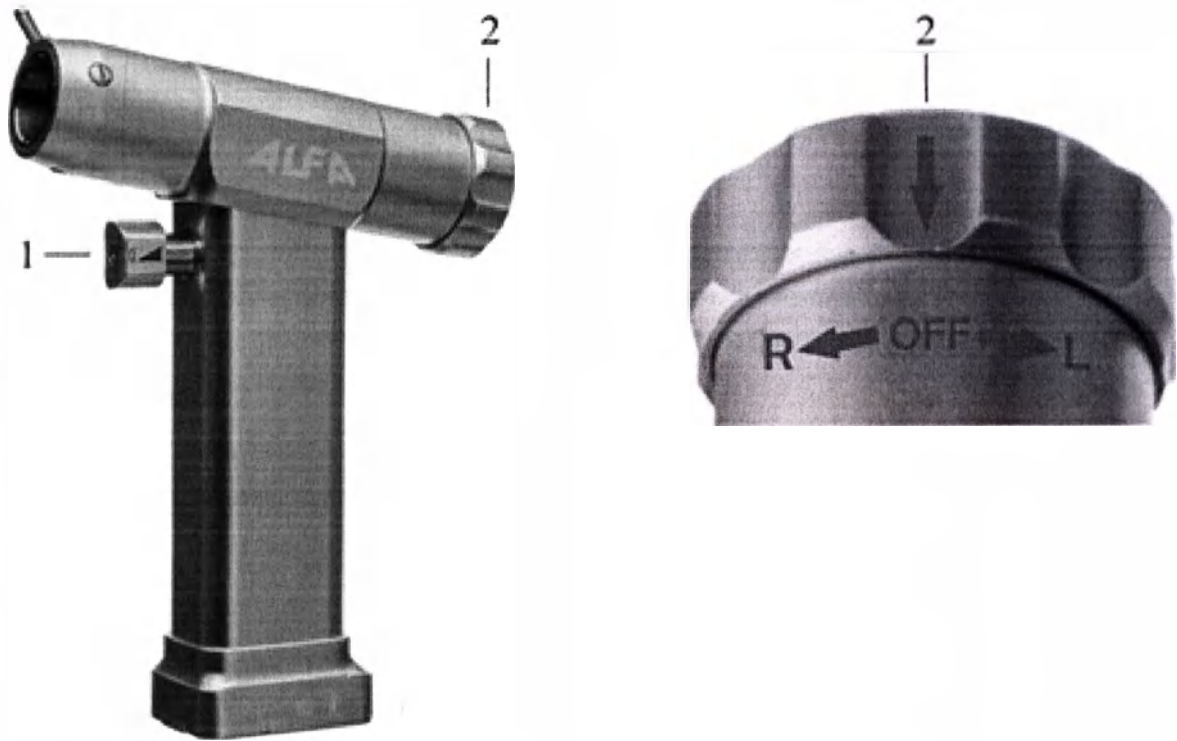


Рисунок 3.10. Регулировки

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 72 из 90

4 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Данный раздел содержит наиболее часто возникающие вопросы, которые появляются в процессе работы с системой. В том случае, если ответ на вопрос не достаточен, или у вас имеются другие проблемы, пожалуйста, проконсультируйтесь у наших сотрудников отдела поддержки.

Если следующие меры не приведут к устранению проблем, то Вам необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Для этого свяжитесь с изготовителем: ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Вопрос: *Ничего не происходит при нажатии кнопки включения на рукоятке-приводе?*

Убедитесь, что переключатель направления вращения находится в крайнем левом или крайнем правом положении.

Вопрос: *Переключатель направления вращения находится в нужном положении, но рукоятка-привод не реагирует на нажатие кнопки включения. Что делать?*

Вероятно, аккумуляторная батарея полностью разряжена. Зарядите батарею, следуя инструкции в Разделе 3.3.1.

Вопрос: *Устройство зарядное не заряжает аккумуляторную батарею.*

Убедитесь в том, что параметры сети питания, к которой подключено зарядное устройство соответствует требованиям. Если проблема остается, свяжитесь с отделом поддержки клиентов.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 73 из 90

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 Техническое обслуживание

Система при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей системы, шнура питания зарядного устройства, так же всегда необходимо проверять надежность соединений при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать дезинфекцию и стерилизацию частей системы согласно разделу 5.2 настоящего руководства.

5.2 Уход, дезинфекция и стерилизация

1. Отсоедините режущий инструмент и насадки, согласно настоящему руководству.
2. Отключите устройство зарядное от сети питания.
3. **Дезинфекция**

Дезинфекцию аккумуляторной батареи, зарядного устройства и кейса проводить по МУ 287-113 путем проведения притирания наружных частей аккумуляторной батареи, зарядного устройства и транспортного кейса салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16.

4. Стерилизация

Перед проведением стерилизации необходимо произвести грубую очистку инструмента от крупных частиц. А также дезинфекцию по методике пункта 3.

Составные части системы (кроме зарядного устройства, аккумуляторной батареи и кейса) поместите в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113-98. Паровую стерилизацию проводить при следующем режиме:

при температуре плюс 134 (± 1) °C в течении 5 мин.

Допустимое число циклов обработки: 1000 циклов или окончание срока безопасного использования-5 л (в зависимости от того, что наступит раньше).

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается стерилизация воздушным методом (сухим горячим воздухом).
- Запрещена стерилизация рукоятки с аккумуляторной батареей внутри рукоятки-привода.
- Стерилизация зарядного устройства и аккумулятора строго запрещена.
- Во время дезинфекции и стерилизации крышка рукоятки-привода должна быть закрыта.
- Необходимо использовать "Форму инструкции по обработке" в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012.



5.3 Ремонт

Если в процессе подготовки системы к работе, ее эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 4 (Поиск и устранение неисправностей), настоящего руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

 Ремонт системы может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу ниже сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5.1 Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 75 из 90

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование системы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%)

6.3 Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%)

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

7.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

7.3 Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

7.4 Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 76 из 90

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование системы должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

8.2 К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с хирургическим инструментом и детально изучивший руководство по эксплуатации.

8.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8.4 Популяция пациентов: дети от 0 лет до престарелых.

8.5 Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 120 см.

8.6 Физические факторы:

- диапазон температур: от 10°C до 35°C;
- диапазон относительной влажности: от 80%;
- диапазон внешнего давления: от 84 до 106 кПа.

9 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА» разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11:

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Система НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, система вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, система не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 77 из 90

наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Внимание! Соответствие системы требованиям электромагнитной совместимости гарантируется только при использовании устройства зарядного и аккумуляторов из комплекта поставки.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	не относится		
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			



Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА»

заводской номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____	_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)	(Дата)

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 83 из 90

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА»

заводской номер _____

упакована на предприятии-изготовителе ООО «АЛЬФА» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)



12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта системы на ремонтном предприятии, обслуживающем изделие.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 85 из 90

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям, приведенным в настоящем Руководстве по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

13.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения номера изделия с гарантийным талоном
- Наличия механических повреждений
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

 ООО «АЛЬФА» 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru	Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 86 из 90

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА»

заводской номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
На медицинское изделия многоразового использования
по ГОСТ Р ИСО 17664-2012

Изготовитель: ООО "АЛЬФА" Метод: _____ Символ: _____

Система для обработки костной ткани «АЛЬФА»

заводской номер _____

ВНИМАНИЕ	Моющие средства в соответствии выбираются по МУ-287-113
Ограничения при прове- дении повторной обра- ботки	Повторная обработка не более 1000 циклов или окончание срока безопасного использования-5 лет (в зависимости от того, что наступит раньше) При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого неизменный раствор можно использовать до двух раз в течение рабочей смены.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Хирургическое отделение
Защита и транспортиро- вание	Нет специальных требований. Систему рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Отсоедините режущий инструмент и насадки, согласно настоящему руководству. Отключите устройство зарядное от сети питания.
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований. При необходимости использовать ерш. Очистка совмещена с дезинфекцией (см. ниже)
Дезинфекция	Дезинфекцию проводить по МУ 287-113 путем проведения притирания наружных частей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раство- ром хлорамина ТУ 6-01-4689387-16.



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 88 из 90

Сушка	Сушку проводят путем просушивания при комнатной температуре или Сушка горячим воздухом до полного исчезновения влаги
Техническое обслуживание и контроль между мойкой/дезинфекцией	Нет специальных требований
Упаковка	Нет специальных требований
Стерилизация	Паровая стерилизация: Составные части поместите в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113-98. Паровую стерилизацию проводить при следующем режиме: при температуре плюс 134 (± 1) °C в течении 5 мин.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	См. раздел 5
Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий



ООО «АЛЬФА»

197101, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н

Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 89 из 90

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 2.106-96	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые.
ГОСТ 7417-75	Сталь калиброванная круглая. Сортамент
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8559-75	Сталь калиброванная квадратная. Сортамент
ГОСТ 8560-78	Прокат калиброванный шестигранный. Сортамент
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия.
ГОСТ 22852-77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний



ООО «АЛЬФА»
197101, г. Санкт-Петербург, ул. Боль-
шая Монетная, дом 29, литер А, пом. 12Н
Тел +7 (812) 939-1100; e-mail: mail@alfa-group.ru

Документ: АЛЬФА.942121.001 РЭ
Версия: 1.1
Страница: 90 из 90

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие техни- ческие требования.
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положен- ия.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие техни- ческие условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Про- мышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высоко- частотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2010	Символы, применяемые при маркировании на медицинских из- делиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электриче- ские изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требова- ния безопасности с учетом основных функциональных характе- ристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требова- ния безопасности с учетом основных функциональных характе- ристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совмести- мость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6- 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требова- ния безопасности с учетом основных функциональных характе- ристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригод- ность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 90 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «АЛЬФА»

Томик В.В.

«18» октября 2018 г.

