

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-01

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.01.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-01 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-01.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-01 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
- ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
- ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Устройство и принцип работы.....	7
3. Подготовка к работе.....	12
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка	13
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора	15
6. Порядок работы.....	16
7. Завершение работы	17
8. Техническое обслуживание и ремонт	18
9. Возможные неисправности и методы их устранения	18
10. Символы и обозначения на маркировке изделия.....	19
11. Электромагнитная совместимость	20
12. Правила хранения	24
13. Транспортирование.....	24
14. Утилизация.....	24
15. Гарантия изготовителя.....	24
16. Свидетельство о приемке.....	25
17. Адрес изготовителя.....	25
18. Гарантийный талон.	26
19. Перечень стандартов.....	27

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение.

Электродрель ДЭТ-01 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании.

Показания к применению ДЭТ-01 — применяется для накостного, чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Электродрель ДЭТ-01 (СВМД.20.01 .00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электродрель ДЭТ-01 в составе:			
1.	Электропривод с универсальным патроном	СВМД.20.01.01	1 шт
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм);	СВМД.20.02.09	1 шт. (при необходимости)
5.	набор сверл (d=2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм);	По ГОСТ 886-77	1 шт. (при необходимости)
6.	патрон для спиц;	СВМД 20 02.05	1 шт. (при необходимости)
7.	фреза полая d = 7,0 мм;	СВМД.20.02.03	1 шт. (при необходимости)
8.	набор метчиков для кортикальной резьбы (d= 3,5; 4,5мм)	СВМД.20.02.11	1 шт. (при необходимости)
9.	Отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД.20.02.07	1 шт. (при необходимости)
10.	Отвертка плоская двухсторонняя	СВМД.20.02.08	1 шт. (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение	Количество
11.	контейнер для стерилизации	СВМД 20.20.00	1 шт. (при необходимости)
12.	ключ к универсальному патрону;	СВМД.20.02.03	1 шт. (при необходимости)
13.	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД 20.01.04	1 шт. (при необходимости)
14.	упаковочный кейс	СВМД 20.01.06	1 шт.
Эксплуатационная документация:			
15.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.01.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции с 4 по 11 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта

- Электропривод с интегрированным универсальным патроном применяется в операциях наконечного, чрескостного и интрамедуллярного стабильного остеосинтеза для установки имплантатов и проведения спиц.
- Электропривод в комплекте с патроном для спиц используется для установки спиц для скелетного вытяжения и при установке аппаратов внешней фиксации.
- Съемные инструменты применяются при проведении остеосинтеза.

1.4. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблица 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с патроном), мм, не более	210×210×45
Масса (электропривод с аккумуляторной батареей), г, не более	1500
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более	50×35×40
масса, г, не более	25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более	395×285×120
масса, г, не более	1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	185×140×75
Масса (зарядное устройство), г, не более	650

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала электропривода на холостом ходу плавно меняется от нуля до не менее 1100об/мин по часовой и против часовой стрелки.

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм и частоте вращения 550-600 об/мин не более 6, 6 А (потребляемая мощность 95 ВА)

Регулировка скорости вращения электропривода должна осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Интервал времени с момента включения до установления рабочего режима должен быть не более 1 секунды.

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC₅(51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Все съемные патроны и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания типа В. Рабочей частью являются сверла, отвертки, метчики, фрезы.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели ДЭТ-01 использованы следующие материалы:

- корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;
- уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89;
- ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая d = 7,0 мм, набор метчиков для corticalной резьбы (d=3,5; 4,5мм), патрон универсальный, - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- патрон для спиц, - из нержавеющей стали 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632
- набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;
- контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания тип В

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод с интегрированным универсальным патроном, комплект аккумуляторов, зарядное устройство и набор сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

Скорость вращения или колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода. Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи, и управляет подачей питания на электродвигатель.

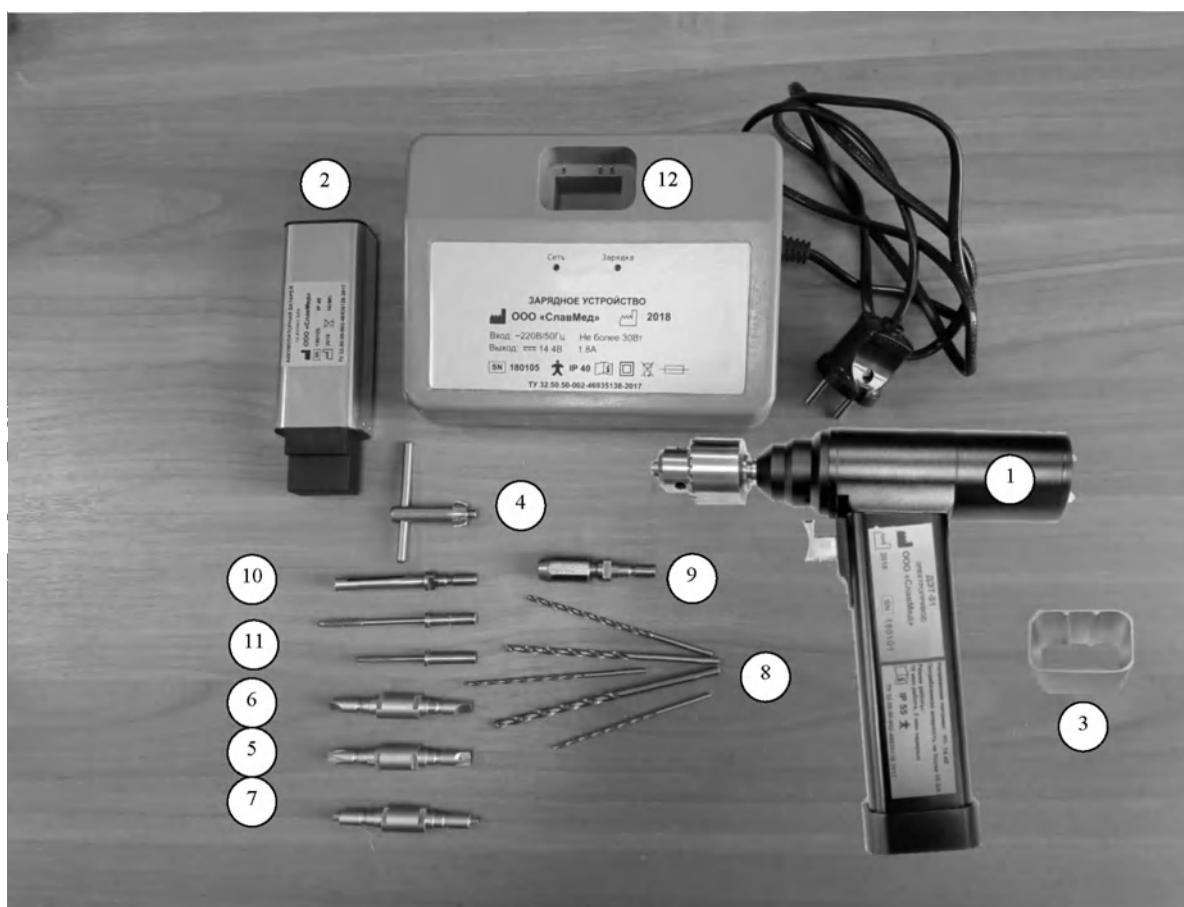


Рис.1 Электродрель ДЭТ-01. 1-электропривод с универсальным патроном, 2-аккумуляторная батарея 14,4В, 3-асептический переходник, 4-ключ к универсальному патрону, 5-отвертка крестовая, 6-отвертка плоская, 7-отвертка шестигранная, 8-набор сверл, 9-патрон для спиц, 10-фреза полая, 11- набор метчиков для кортикальной резьбы, 12-зарядное устройство 220/14,4В.

2.1. Электропривод с универсальным патроном

В состав электропривода (Рис.2) входит:



Рис.2 Электропривод с универсальным патроном

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки скорости вращения и частоты колебаний; находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- переключатель направления вращения и отключения питания; установлен на задней стенке корпуса;

Универсальный патрон жестко закреплен на валу редуктора электропривода.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением =14,4В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Запасной аккумулятор позволяет обеспечить бесперебойную эксплуатацию дрели.



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.3) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 3. Асептический переходник

1.4 Съёмный инструмент

1.4.1 Ключ к универсальному патрону

Универсальный патрон жестко закреплен на валу дрели и предназначен для фиксации с помощью ключа (рис.4) сверл, метчиков, фрез, отверток и любого другого съемного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм



Рис. 4. Ключ к патрону универсальному

1.4.2 Отвертки

В состав электродрели ДЭТ-01 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (рис.5);
- отвертка плоская двухсторонняя (Рис.6);
- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (Рис.7);

Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки.



Рис. 5. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 6. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 7. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки фиксируются ключом в универсальном патроне.

1.4.3 Набор сверл.

Сверла (Рис.8) диаметром, мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.

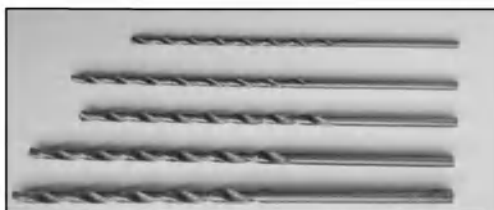


Рис.8. Набор сверл

1.4.4 Патрон для спиц

Патрон для спиц (Рис.9) фиксируется ключом в универсальном патроне



Рис. 9 Патрон для спиц

Фиксация спицы производится поворотным движением обоймы.

1.4.5 Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики (Рис.10) диаметром, мм: 3,5, 4,5, применяются для нарезания кортикальной резьбы при установке кортикальных винтов.



Рис. 10. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики фиксируются ключом в универсальном патроне.

1.4.6 Фреза полая

Фреза полая (Рис.11) применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также взятия проб костной ткани.

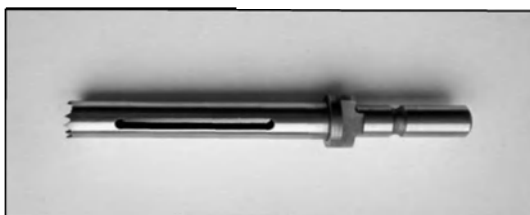


Рис. 11. Фреза полая

Фреза полая фиксируется в универсальном патроне с помощью ключа (см.рис 4), в быстросъемном патроне и на валу редуктора без дополнительного инструмента.

1.5 Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации (Рис.12) используется для стерилизации высокотемпературным методом комплектующих набора ДЭТ-01 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства)

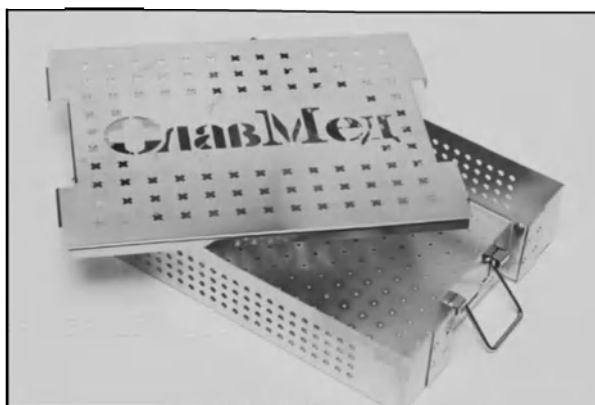


Рис. 12. Контейнер для стерилизации

1.6 Зарядное устройство 220/14.4В

Зарядное устройство (рис.13) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки.



Рис. 13. Зарядное устройство 220/14.4В

1.7 Упаковочный кейс.

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электродрели ДЭТ-01 и принадлежностей



Рис.14 Кейс упаковочный

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдержать электродрель ДЭТ-01 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 3. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в положение «Выкл».

3. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»; • проточная вода;

	• марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Грутовая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.

Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

4. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

5.1 Зарядка

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

1. Включите зарядное устройство (Рис.13) в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом;
2. Поверните аккумуляторную батарею узкой частью вниз;
3. Совместите контакты с гнездами разъема;
4. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена;
5. Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2 Установка



Рис.15 Снятие фиксации крышки рукоятки



Рис.16 Вставка батареи внутрь рукоятки

Для установки аккумуляторной батареи выполните следующие действия:

1. Поверните ручку на крышке рукоятки по часовой стрелке (Рис.15).
2. Откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник (Рис 3).
3. Возьмите батарею стерильной бязевой салфеткой и поверните ее узкой частью вниз.
4. Совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода. (Рис.16).
5. Снимите изолирующий проводник, закройте крышку и зафиксируйте ее, повернув ручку против часовой стрелки.

5.3 Извлечение

1. Поверните ручку на крышке рукоятки корпуса против часовой стрелки (Рис.15).
2. Откройте крышку рукоятки корпуса и извлеките разряженную батарею. В стерильных условиях используйте бязевую салфетку или слегка постучите по корпусу, чтобы батарея выпала из рукоятки.

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса дрели. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации дрели рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

1. Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода дрели согласно 0. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода (Рис.16). Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл» (Отсутствие подачи питания на электродвигатель);



Рис. 16. Переключатель направления вращения

2. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
3. Закрепите нужный инструмент в универсальном патроне с помощью ключа. Убедитесь в прочности фиксации инструмента. Переведите переключатель направления вращения в нужное положение, нажмите кнопку регулировки скорости. Дрель готова к работе.
4. Закрепите нужный инструмент в универсальном патроне с помощью ключа. Убедитесь в прочности фиксации инструмента.
5. Для сверления отверстий в костной ткани используйте сверла нужного диаметра.
6. Для нарезания резьбы под кортикальные винты используйте метчики диам. 2,5мм
и 3,5мм.
7. Для установки и извлечения винтов используйте отвертки (Рис.7-9) соответствующего профиля.
8. Для извлечения винтов со сломанными головками следует освободить от костной ткани верхнюю часть отломка винта. Для этого используйте полую фрезу (рис.11) с последующим применением ручного инструмента.
9. Для проведения спиц используйте патрон для спиц (Рис.9). Зафиксируйте в нем спицу поворотным движением обоймы. Затем установите патрон для спиц в универсальный патрон на валу электропривода и зажмите его с помощью ключа. Убедитесь в надежности фиксации и можете работать.
Для замены спицы освободите ее, повернув обойму патрона против часовой стрелки, и замените спицу на новую.

Примечание. При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».

6. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-01 необходимо:

1. Выключить движение (перевести переключатель реверса в положение «ВЫКЛ»);
2. Извлечь аккумулятор;
3. Снять рабочий инструмент;
4. Подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пил и дрелей. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо не реже 1 раза в месяц после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Необходимо периодически (не реже 1 раз в месяц) после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	-Аккумулятор разряжен или неисправен; -переключатель реверса стоит в положении «Выкл»; -Не исправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Ремонт в сервисном центре
Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации съемного инструмента	-Невнимательно провели установку -износ патрона	Установите повторно, при необходимости - ремонт дрели с заменой патрона в сервисном центре .
Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею

Зарядка аккумулятора длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Замена зарядного устройства или ремонт в сервисном центре
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Замена зарядного устройства или ремонт в сервисном центре
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

9. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55

степень защиты от попадания воды



предостережение



переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа В



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания

Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (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 МЭК 61000-4-5 (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 помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		

	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 73. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 P — 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 8. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разноса 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 разброса 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

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортирование изделия производится всеми видами крытых транспортных средств.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения — 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-01

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-01

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-4
e-mail: zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-01

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
 Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
 ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
 ГОСТ 4784-97 Аллюминий и сплавы аллюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
 ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
 ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
 ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
 ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
 ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
 ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
 ГОСТ 17187-2010 (ИЕС 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
 ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
 ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
 ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
 ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
 ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
 ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
 ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
 ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014(Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МУ 287-113-2000 “Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.”

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

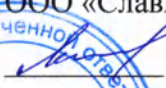
Комитет и/или уполномоченное
лицо/Двадцать девять мест
ген. дир. Д. Р. Худайбердиев



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»


Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-02

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.02.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-02 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-02.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-02 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ! Режим работы электроинструмента повторно-кратковременный. Цикл работы 15 мин: 10 мин. работа — 5 мин. перерыв.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	4
2. Устройство и принцип работы.....	6
3. Подготовка к работе.....	13
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка.....	13
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора.....	16
6. Порядок работы.....	17
7. Завершение работы.....	19
8. Техническое обслуживание и ремонт.....	19
9. Возможные неисправности и методы их устранения.....	20
10. Символы и обозначения на маркировке изделия.....	21
11. Электромагнитная совместимость.....	22
12. Правила хранения.....	26
13. Транспортирование.....	26
14. Утилизация.....	26
15. Гарантия изготовителя.....	26
16. Свидетельство о приемке.....	27
17. Адрес изготовителя.....	27
18. Гарантийный талон.....	28
19. Перечень стандартов.....	29

1. ВВЕДЕНИЕ.

1.1. Назначение.

Электродрель ДЭТ-02 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании.

Показания к применению ДЭТ-02 — применяются для накостного, чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Электродрель ДЭТ-02 (СВМД.20.02.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электродрель ДЭТ-02 в составе:			
1.	Электропривод с универсальным патроном	СВМД.20.02.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	патрон универсальный	СВМД.20.02.02	1 шт. (при необходимости)
5.	отвертка шестигранная двухсторонняя (S2,5мм и S3,5мм)	СВМД.20.02.09	1 шт. (при необходимости)
6.	набор сверл (d= 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм)	По ГОСТ 886-77	1 шт. (при необходимости)
7.	патрон для спиц	СВМД 20 02.05	1 шт. (при необходимости)
8.	фреза полая (d=7,0 мм)	СВМД.20.02.10	1 шт. (при необходимости)
9.	набор метчиков для кортикальной резьбы (d= 3,5; 4,5мм)	СВМД.20.02.11	1 шт. (при необходимости)
10.	адаптер для сверла	СВМД.20.02.06	1 шт. (при необходимости)
11.	отвертка технологическая	По ГОСТ 17199	1 шт. (при необходимости)
12.	отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД.20.02.07	1 шт. (при необходимости)
13.	отвертка плоская двухсторонняя	СВМД.20.02.08	1 шт. (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение	Количество
14	контейнер для стерилизации	СВМД 20.20.00	1 шт.(при необходимости)
15	ключ к универсальному патрону	СВМД 20.02.03	1 шт.(при необходимости)
16	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД 20.01.04	1 шт.(при необходимости)
17	упаковочный кейс	СВМД 20.02.07	1 шт.(при необходимости)
Эксплуатационная документация:			
18	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.02.00РЭ	1 шт.(при необходимости)

Примечание. Позиции с 5 по 14 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта.

- Электропривод с быстросъемным патроном применяется в операциях накостного, чрескостного и интрамедуллярного стабильного остеосинтеза для установки имплантатов и проведения спиц.
- Электропривод в комплекте с патроном для спиц используется для установки спиц для скелетного вытяжения и при установке аппаратов внешней фиксации.
- Съёмные инструменты применяются при проведении остеосинтеза.

1.4. Технические характеристики.

Основные технические характеристики изделия приведена в Таблице 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с патроном), мм, не более	225×210×45
Масса (электропривод с насадкой и аккумуляторной батареей), г, не более	1500
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более	50×35×40
масса, г, не более	25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более	395×285×120
масса, г, не более	1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	185×140×75
Масса (зарядное устройство), г, не более	650

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала электропривода на холостом ходу плавно меняется от нуля до не менее 700об/мин по часовой и против часовой стрелки.

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм и частоте вращения 350–400 об/мин не более 6, 6 А (потребляемая мощность 95 ВА)

Регулировка скорости вращения электропривода должна осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Интервал времени с момента включения до установления рабочего режима должен быть не более 1 секунды.

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC₂ (51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Все съемные патроны и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания типа В. Рабочей частью являются сверла, фрезы, метчики, отвертки.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели ДЭТ-02 использованы следующие материалы:

- корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;

- уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89

- ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая d = 7,0 мм, набор метчиков для кортикальной резьбы (d=3,5; 4,5мм), отвертка технологическая, патрон универсальный, - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;

- патрон для спиц, адаптер для сверла - из нержавеющей стали 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632

- набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;

- контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод, комплект аккумуляторов, зарядное устройство, набор насадок и сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Быстросъемный патрон на валу электропривода обеспечивает легкую замену и надежную фиксацию без дополнительного инструмента отверток, патрона для спиц, а также универсального патрона, позволяющего фиксировать с помощью ключа сверла, метчики, фрезы и любой другой съемный инструмент с диаметром хвостовика не более 8 мм.

Сквозное отверстие вала позволяет работать канюлированным инструментом, а также устраивает биение при проведении спиц.

Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

Скорость вращения или колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода. Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи, и управляет подачей питания на электродвигатель



Рис.1 Электродрель ДЭТ-02. 1-электропривод с быстросъемным патроном, 2-аккумуляторная батарея 14,4В, 3-асептический переходник, 4- патрон универсальный, 5-ключ к универсальному патрону, 6-отвертка плоская, 7-отвертка крестовая, 8-отвертка шестигранная, 9-набор сверл, 10-патрон для спиц, 11- фреза полая, 12- набор метчиков для кортикальной резьбы, 13-адаптер для сверла, 14-отвертка технологическая, 15-зарядное устройство 220/14,4В.

2.1. Электропривод с быстросъемным патроном.



Рис.2 Электропривод с быстросъемным патроном.

В состав электропривода (Рис.2) входит:

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус с подвижной муфтой и разъемом для установки и фиксации насадок;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки скорости вращения и частоты колебаний; находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- переключатель направления вращения и отключения питания; установлен на задней стенке корпуса;

На выходе вала редуктора находится быстросъемный патрон, позволяющий фиксировать без дополнительного инструмента отвертки (рис.7, рис 8, рис 9), фрезы, метчики, патрон для спиц (рис. 11), а также съемный универсальный патрон (см.5).

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением =14,4В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 3. Аккумуляторная батарея 14,4В

Запасной аккумулятор позволяет обеспечить бесперебойную эксплуатацию дрели.



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.4) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 4. Асептический переходник

2.4. Съёмный инструмент.

2.4.1. Патрон универсальный.

Быстросъёмный универсальный патрон (Рис.5) применяется для фиксации с помощью ключа (Рис.6) сверл, метчиков, фрез, отверток и любого другого съёмного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм.



Рис. 5. Патрон универсальный



Рис. 6. Ключ к патрону универсальному

2.4.2. Отвертки.

В состав электродрели ДЭТ-02 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (Рис.7);
- отвертка плоская двухсторонняя (Рис.8);
- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (Рис.9).

Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки.



Рис. 7. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 8. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 9. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки фиксируются в быстросъемном патроне без дополнительного инструмента.

2.4.3. Набор сверл.

Сверла (Рис.10) диаметром, мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.

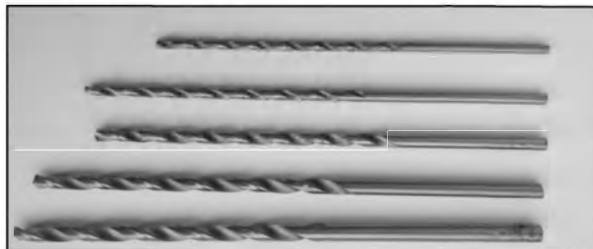


Рис. 20. Набор сверл

2.4.4. Патрон для спиц.

Патрон для спиц (Рис.11) фиксируется в быстросъемном патроне без дополнительного инструмента



Рис.11. Патрон для спиц

Фиксация спицы производится поворотным движением обоймы. Имеет сквозное отверстие, позволяющее регулировать «вылет» спицы при ее установке

2.4.5. Набор метчиков для кортикальной резьбы.

Метчики (Рис.12) диаметром, мм: 3,5, 4,5, применяются для нарезания кортикальной резьбы при установке кортикальных винтов.



Рис. 123. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики фиксируются ключом в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.4.6. Фреза полая.

Фреза полая (Рис.13) применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также взятия проб костной ткани.

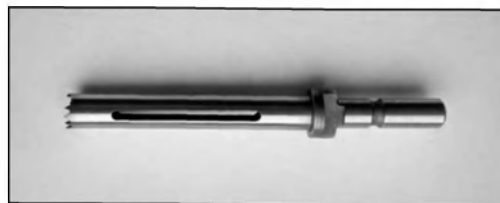


Рис. 13. Фреза полая

Фреза полая фиксируется в в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5. Контейнер для стерилизации.

Контейнер для стерилизации (Рис.14) используется для стерилизации высокотемпературным методом комплектующих набора ДЭТ-02 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства).

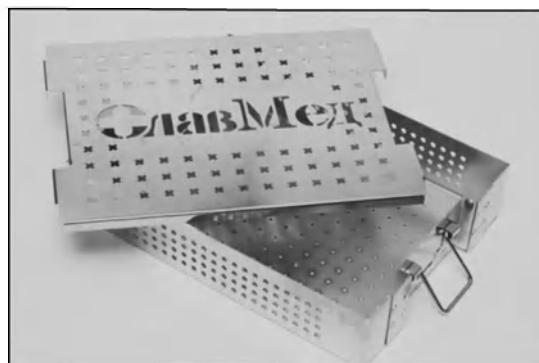


Рис.14. Контейнер для стерилизации

2.6. Зарядное устройство 220/14.4В

Зарядное устройство (Рис.15) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки.



Рис. 15. Зарядное устройство 220/14.4В

2.7 Упаковочный кейс.

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электродрели ДЭТ-02 и принадлежностей.



Рис.16. Кейс упаковочный

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдержать электродрель ДЭТ-02 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 4. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в положение «Выкл».

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА.

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в таблице 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»; • проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизация электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего

	раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Групповая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА.

5.1. Зарядка.

Для зарядки аккумуляторной батареи выполните следующие действия:

1. Включите зарядное устройство (Рис.15) в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом.
2. Поверните аккумуляторную батарею узкой частью вниз.
3. Совместите контакты с гнездами разъема.
4. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
5. Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2. Установка.

Для установки аккумуляторной батареи выполните следующие действия:

1. Поверните ручку на крышке рукоятки по часовой стрелке (Рис.16).
2. Откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник (Рис.17);
3. Возьмите батарею стерильной бязевой салфеткой и поверните ее узкой частью вниз;
4. Совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода;



Рис. 16 Снятие фиксации крышки рукоятки



Рис. 17 Установка батареи внутрь рукоятки

5. Снимите изолирующий проводник, закройте крышку и зафиксируйте ее, повернув ручку против часовой стрелки.

5.3. Извлечение.

1. Поверните ручку на крышке рукоятки корпуса по часовой стрелке (рис. 16).
2. Откройте крышку рукоятки корпуса и извлеките разряженную батарею. В стерильных условиях используйте бязевую салфетку или слегка постучите по корпусу, чтобы батарея выпала из рукоятки.

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса дрели. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации дрели рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ.



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

1. Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода дрели.
2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода. Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл» (Отсутствие подачи питания на электродвигатель).



Рис.18 Переключатель направления вращения.

3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл».
4. Установите универсальный патрон (рис.5) в зажимное устройство на валу насадки. Для этого оттяните муфту зажимного устройства и вставьте хвостовик патрона в разъем, совместив выступы и пазы разъема. Отпустите муфту. Убедитесь в надежности фиксации патрона; Переведите переключатель направления вращения в нужное положение, нажмите кнопку регулировки скорости. Дрель готова к работе. При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».



Рис. 19. Установка универсального патрона

5. Закрепите нужный инструмент в универсальном патроне с помощью ключа (Рис.6). Убедитесь в прочности фиксации инструмента.
6. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
7. Закрепите нужный инструмент в универсальном патроне с помощью ключа. Убедитесь в прочности фиксации инструмента. Переведите переключатель направления вращения в нужное положение, нажмите кнопку регулировки скорости. Дрель готова к работе.
8. Закрепите нужный инструмент в универсальном патроне с помощью ключа. Убедитесь в прочности фиксации инструмента.
9. Для сверления отверстий в костной ткани используйте сверла нужного диаметра.
10. Для нарезания резьбы под кортикальные винты используйте метчики диам. 2,5мм и 3,5мм.
11. Для установки и извлечения винтов используйте отвертки (Рис.7-9) соответствующего профиля.
12. Для извлечения винтов со сломанными головками следует освободить от костной ткани верхнюю часть отломка винта. Для этого используйте полую фрезу (рис.13) с последующим применением ручного инструмента.

13. При установке и проведении спиц используйте сквозное отверстие вала электропривода. (Рис.20) Для исключения биения свободный конец спицы должен выступать по направлению движения не более 5-10см.



Рис.20. Фиксация спицы в универсальном патроне

Примечание.1. Отвертки, метчики и полая фреза могут фиксироваться непосредственно в зажимном устройстве на валу дрели без универсального патрона, без дополнительного инструмента. Для этого оттяните муфту быстросъемного патрона и установите хвостовик инструмента в разъем, совместив пазы и выступы. Убедитесь в надежности фиксации

Примечание 2 При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».

14. Для проведения спиц используйте патрон для спиц (Рис.11). Для этого установите патрон для спиц в быстросъемный патрон на валу электропривода. Убедитесь в надежности его фиксации.
15. Поверните обойму патрона против часовой стрелки. Установите спицу в патрон и отрегулируйте нужную длину свободного конца. Зажмите спицу, повернув обойму по часовой стрелке. Дрель готова к работе. Для замены спицы освободите ее, повернув обойму патрона против часовой стрелки, и замените спицу на новую.

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-02 необходимо:

1. выключить движение (перевести переключатель реверса в среднее положение);
2. извлечь аккумулятор;
3. разобрать рабочий инструмент, снять насадку;
4. подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пил и дрелей. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо периодически после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	-Аккумулятор разряжен или неисправен. -Переключатель реверса стоит в положении «Выкл». -Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Ремонт в сервисном центре
Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации патрона или съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно
Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Зарядка аккумуляторной батареи длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (; первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55

степень защиты от попадания воды



предостережение



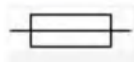
переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа В



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЗИТЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах

61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)		размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 P — 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 8. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разнеса 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 разнеса 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*

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения — 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-02

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-02

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-4
e-mail: zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-02

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
 Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
 ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
 ГОСТ 4784-97 Аллюминий и сплавы алюминийевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
 ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
 ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
 ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
 ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
 ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
 ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
 ГОСТ 17187-2010 (ПЕС 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
 ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
 ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
 ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
 ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
 ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
 ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
 ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
 ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014(Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Мониторинг
Эпидемиологическая
ситуация в СПб



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-03

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.03.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-03 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-03.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-03 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН.: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	4
2. Устройство и принцип работы	7
3. Подготовка к работе.....	13
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка.	13
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора.	16
6. Порядок работы.....	17
7. Завершение работы.	19
8. Техническое обслуживание и ремонт.	19
9. Возможные неисправности и методы их устранения.	19
10. Символы и обозначения на маркировке изделия.	21
11. Электромагнитная совместимость.	22
12. Правила хранения.	26
13. Транспортирование.	26
14. Утилизация.	26
15. Гарантия изготовителя.	26
16. Свидетельство о приемке.....	27
17. Адрес изготовителя.....	27
18. Гарантийный талон	28
19. Перечень стандартов.....	29

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Электродрель ДЭТ-03 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании.

Показания к применению ДЭТ-03 — применяется для операций на костях черепа по медицинским показаниям.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т. +7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Состав комплекта Электродрель ДЭТ-03 (СВМД.20.03.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электродрель ДЭТ-03 в составе:			
1.	Электропривод с универсальным патроном	СВМД.20.03.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	патрон универсальный	СВМД.20.02.02	1 шт.
5.	адаптер для автостопа	СВМД.20.03.04	1 шт.
6.	Набор насадок для краниотомии (d=6,0 мм; 9,0 мм; 12,0 мм)	СВМД.20.05.15	1 шт. (при необходимости)
7.	Отвертка шестигранная двухсторонняя (S2,5мм и S3,5мм)	СВМД.20.02.09	1 шт. (при необходимости)
8.	набор сверл (d= 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм)	По ГОСТ 886-77	1 шт. (при необходимости)
9.	фреза полая (d=7,0 мм)	СВМД.20.02.10	1 шт. (при необходимости)
10.	Отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД.20.02.07	1 шт. (при необходимости)
11.	Отвертка плоская двухсторонняя	СВМД.20.02.08	1 шт. (при необходимости)
12.	контейнер для стерилизации	СВМД.20.20.00	1 шт. (при необходимости)
13.	ключ к универсальному патрону	СВМД.20.02.03	1 шт. (при необходимости)
14.	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД.20.01.04	1 шт. (при необходимости)
15.	упаковочный кейс	СВМД.20.03.06	1 шт. (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение	Количество
16.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.03.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции с 5 по 12 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта

- Электропривод с быстросъемным патроном в комплекте с адаптером автостопа и краниальными насадками применяется в краниотомии.
- Электропривод в комплекте с универсальным патроном используется для сверления и фрезерования костной ткани, а также для проведения спиц.
- Съёмные инструменты применяются при проведении остеосинтеза.

1.4. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 2

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с патроном), мм, не более	225×200×45
Масса (электропривод с насадкой и аккумуляторной батареей), г, не более	1500
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более	50х35х40
масса, г, не более	25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более	395х285х120
масса, г, не более	1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	185×140×75
Масса (зарядное устройство), г, не более	650

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала электропривода на холостом ходу плавно меняется от нуля до не менее 1100об/мин по часовой и против часовой стрелки.

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм и частоте вращения 550-600 об/мин не более 6, 6 А (потребляемая мощность 95 ВА)

Регулировка скорости вращения электропривода должна осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Интервал времени с момента включения до установления рабочего режима должен быть не более 1 секунды.

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC_с (51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Все съемные патроны и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания типа В.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания, типа В. Рабочей частью являются наборы насадок, фрезы, полотна для пилы, свёрла.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели ДЭТ-03 использованы следующие материалы:

- корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;
- уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89;
- патрон универсальный, ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая d = 7,0 мм, набор насадок для краниотомии - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;
- контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод, комплект аккумуляторов, зарядное устройство, набор насадок и сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Быстросъемный патрон на валу электропривода обеспечивает надежную фиксацию адаптера автостопа с краниальными насадками, а также легкую замену и фиксацию без дополнительного инструмента других насадок, в том числе универсального патрона, позволяющего фиксировать с помощью ключа сверла и любой другой съемный инструмент с диаметром хвостовика не более 8 мм.

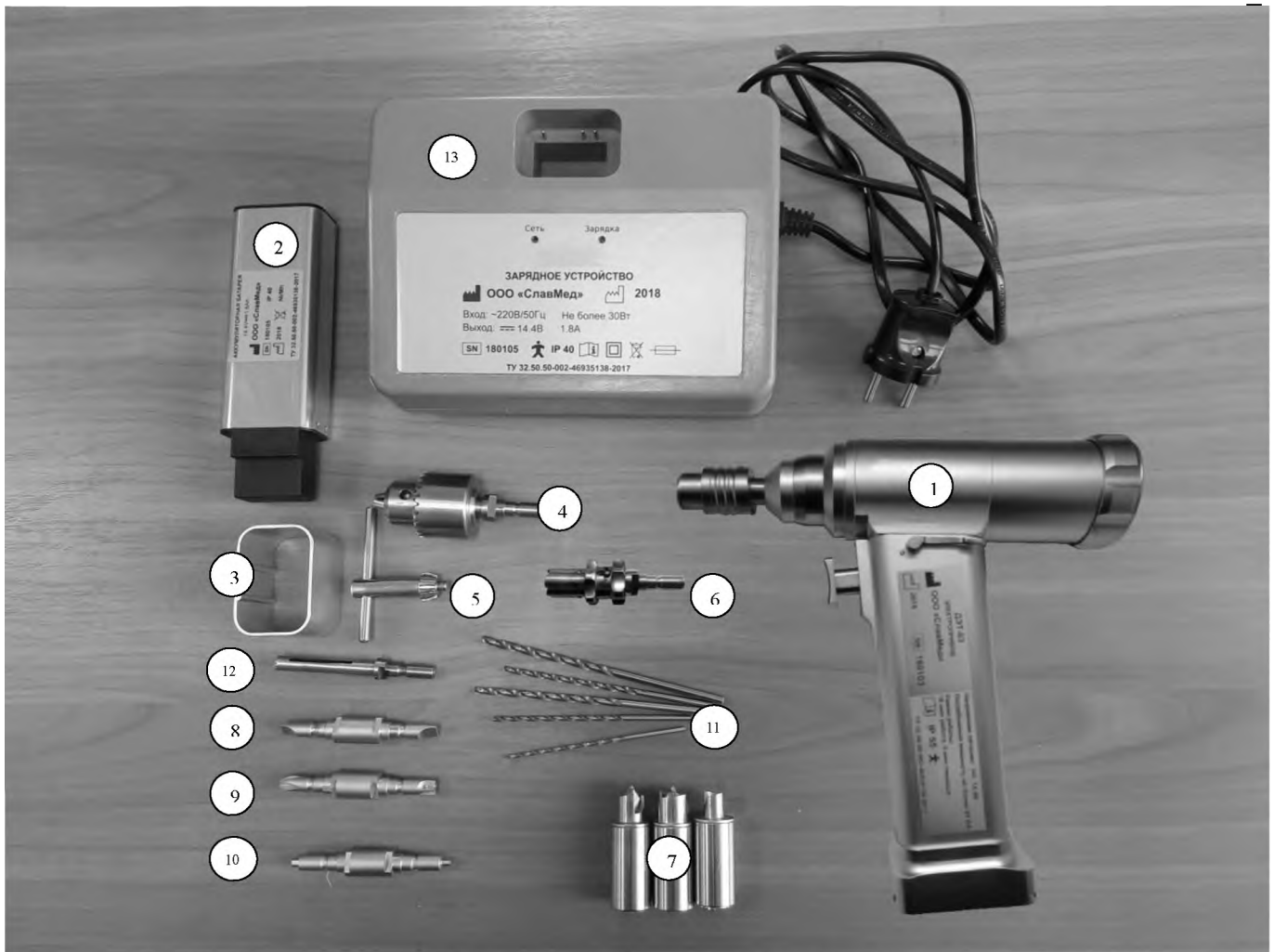


Рис. 1. Электродрель ДЭТ-03: 1-электропривод с быстросъемным патроном, 2-аккумуляторная батарея 14,4В, 3-асептический переходник, 4-патрон универсальный, 5-ключ к универсальному патрону, 6-адаптер для автостопа, 7-набор насадок для краниотомии, 8-отвертка плоская, 9-отвертка крестовая, 10-отвертка шестигранная, 11-набор сверл, 12-фреза нолая, 13-зарядное устройство 220/14,4В.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

Скорость вращения или колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода. Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи, и управляет подачей питания на электродвигатель.

2.1. Электропривод с быстросъемным патроном

В состав электропривода (Рис.2) входит:

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус с быстросъемным патроном для установки и фиксации насадок;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.



Рис.2 Электропривод с быстросъемным патроном

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки скорости вращения находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- рычаг для быстрого извлечения аккумуляторной батареи находится на боковой поверхности рукоятки;
- переключатель направления вращения и отключения питания установлен на задней стенке корпуса;

На выходе вала редуктора находится быстросъемный патрон, позволяющий фиксировать без дополнительного инструмента адаптер автостопа, а также съемный универсальный патрон.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением =14,4В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 3. Аккумуляторная батарея 14,4В

Запасной аккумулятор позволяет обеспечить бесперебойную эксплуатацию дрели.



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.4) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 4. Асептический переходник

2.4. Съёмный инструмент

2.4.1. Патрон универсальный

Патрон универсальный (рис.5) применяется для фиксации с помощью ключа (рис.6) сверл, фрез, отверток и любого другого съёмного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм.



Рис. 5. Патрон универсальный



Рис. 6. Ключ к патрону универсальному

2.4.2. Адаптер для автостопа

Адаптер для автостопа (рис.7) выполняет функцию защиты мягких тканей. Управляющая пружина находится в передней части адаптера и регулирует сцепление между выходным валом электропривода и краниальной насадкой в зависимости от осевого усилия. Это обеспечивает мгновенное прекращение движения бура после пробоя краниальной кости. Устанавливается в быстросъемном патроне.



Рис.7. Адаптер для автостопа

При необходимости вместо адаптера автостопа можно установить универсальный патрон и работать как обычной дрелью, фиксируя ключом рабочий инструмент.

2.4.3. Набор насадок для краниотомии



Рис.8. Набор насадок для краниотомии (d=6,0 мм; 9,0 мм; 12,0 мм)

Применяется для операций на костях черепа совместно с адаптером для автостопа.

2.4.4. Отвертки

В состав электродрели ДЭТ-03 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (рис.9);
- отвертка плоская двухсторонняя (рис.10);
- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (рис.11);

Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки.



Рис. 9. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 10. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 11. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки фиксируются ключом в универсальном патроне и в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.4.5. Набор сверл.

Сверла (рис.12) диаметром мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.

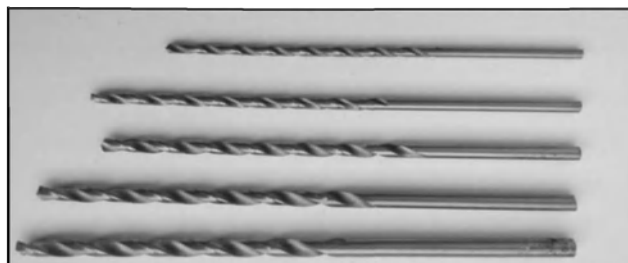


Рис. 12. Набор сверл

2.4.6. Фреза полая.

Фреза полая применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также при взятии проб костной ткани



Рис. 13. Фреза полая

Фреза полая фиксируется ключом в универсальном патроне и в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5. Контейнер для стерилизации.

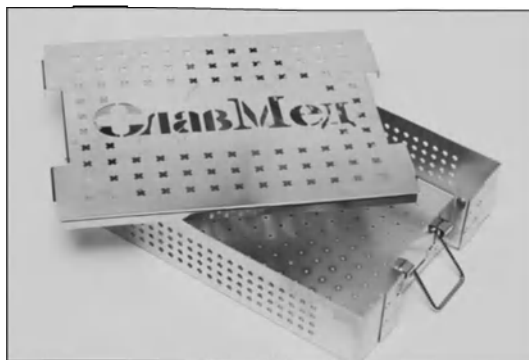


Рис. 14. Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации (Рис.14) используется для стерилизации высокотемпературным методом комплектующих набора ДЭТ-03 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства).

2.6. Зарядное устройство 220/14.4В

Зарядное устройство (Рис.15) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки



Рис.15. Зарядное устройство 220/14,4В

2.7. Упаковочный кейс

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электродрели ДЭТ-03 и принадлежностей



Рис.16. Упаковочный кейс

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдержать электродрель ДЭТ-03 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 4. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в положение «Выкл».

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА.

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в таблице 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с

	инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»; • проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при</i>

	<i>температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Групповая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ..



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА.

5.1. Зарядка

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

- 1 Включите зарядное устройство (Рис.15) в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом.
- 2 Поверните аккумуляторную батарею.
- 3 Совместите контакты с гнездами разъема.
- 4 Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
- 5 Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2. Установка

Для установки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

- 1 Вставьте заряженную аккумуляторную батарею внутрь рукоятки корпуса электропривода. Для этого снимите блокировку крышки и сдвиньте фиксатор крышки рукоятки в указанном направлении (Рис.17).



Рис. 17. Снятие блокировки и фиксации крышки рукоятки корпуса

- 2 Откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник
- 3 Возьмите батарею стерильной бязевой салфеткой и поверните ее узкой частью вниз.
- 4 Совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода. (рис.18).



Рис. 18. Вставка аккумуляторной батареи внутрь рукоятки корпуса электропривода

- 5 Снимите переходник, закройте крышку рукоятки корпуса и заблокируйте ее открытие.

5.3. Извлечение.

Разряженную аккумуляторную батарею извлеките из корпуса. Для этого снимите блокировку замка, откройте крышку и нажмите на рычаг на поверхности корпуса.



Рис. 19. Рычаг для извлечения аккумуляторной батареи из разъема

Батарея легко выйдет из разъема

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса дрели. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации дрели рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ.



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

1. Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода дрели.
2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода (Рис.20). Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл» (Отсутствие подачи питания на электродвигатель);



Рис. 20. Переключатель направления вращения

3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
4. Для работы дрелью в краниальной хирургии необходимо использовать адаптер автостопа (Рис.7), обеспечивающий мгновенное прекращение движения бура после пробоя краниальной кости. Управляющая пружина находится в передней части адаптера и регулирует сцепление между выходным валом электропривода и краниальной насадкой (рис.8) в зависимости от силы сопротивления движению.



Рис. 21. Установка адаптера автостопа



Рис. 22. Установка насадки краниальной

5. Для установки адаптера автостопа оттяните подвижную муфту быстросъемного патрона (рис.21) на выходном валу дрели и вставьте внутрь хвостовик адаптера для автостопа. Отпустите муфту и проверьте надежность фиксации.
6. Вставьте краниальную насадку нужного диаметра в адаптер (рис.22) и проверьте надежность фиксации. Замена насадки производится без дополнительного инструмента
7. Дрель можно использовать для проведения разнообразных хирургических операций на костной ткани. Для этого нужно использовать универсальный патрон и насадки, включенные в состав набора. Установите универсальный патрон (рис.5) в быстросъемный патрон. Для этого оттяните муфту зажимного устройства и вставьте хвостовик патрона в разъем, совместив выступы и пазы разъема.
8. Отпустите муфту. Убедитесь в надежности фиксации патрона.



Рис. 23. Установка универсального патрона

9. Установите рабочий инструмент и зафиксируйте его ключом. Переведите переключатель направления вращения в нужное положение. Дрель готова к работе.
 - Для сверления отверстий в костной ткани используйте сверла (Рис.12), зафиксированные в универсальном патроне с помощью ключа.
 - Для установки и извлечения винтов используйте отвертки (Рис.9-11) соответствующего профиля, зафиксированные в патроне с помощью ключа.
 - Для извлечения винтов со сломанными головками следует освободить от костной ткани верхнюю часть отломка винта. Для этого используйте полую фрезу (Рис.13) с последующим применением дополнительного ручного инструмента

Примечание При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ.

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-03 необходимо:

1. Выключить движение (перевести переключатель реверса в среднее положение).
2. Извлечь аккумулятор.
3. Разобрать рабочий инструмент, снять насадку.
4. Подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Техническое обслуживание электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пил и дрелей. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо периодически (не реже 1 раза в месяц) после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. При необходимости Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	Аккумулятор разряжен или неисправен. Переключатель реверса стоит в положении «Выкл». Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Ремонт в сервисном центре
Двигатель работает, но нет движения вала электропривода	Нет передачи вращения между рукояткой электропривода и насадкой	Проверьте правильность установки насадки

Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации насадки или съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно
Нет режима прерывания движения в режиме работы с автостопом	Неправильно установлена муфта автостопа, механическое повреждение насадки	Проверьте правильность сборки насадки. При наличии неисправностей насадки замените ее
Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Зарядка аккумуляторной батареи длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (; первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55

степень защиты от попадания воды



предостережение



переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа B



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ, КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЗИТЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Таблицы электромагнитной совместимости.

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (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 МЭК 61000-4-5 (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 помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 P — 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, AM 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 8. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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 разброса 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 разброса 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

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения — 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-03

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-03

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49
e-mail: zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-03

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)

ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ 4784-97 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)

ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)

ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия

ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)

ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)

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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 17187-2010 (ИЕС 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования

ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.

ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)

ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)

ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.

ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014(Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ 287-113-2000 “Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.”
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-04

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.04.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-04 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-04.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-04 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Устройство и принцип работы	6
3. Подготовка к работе.....	13
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка	13
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора	15
6. Порядок работы.....	17
7. Завершение работы	19
8. Техническое обслуживание и ремонт.....	19
9. Возможные неисправности и методы их устранения	19
10. Символы и обозначения на маркировке изделия	21
11. Электромагнитная совместимость.....	21
12. Правила хранения.....	25
13. Транспортирование	25
14. Утилизация	25
15. Гарантия изготовителя.....	25
16. Свидетельство о приемке.....	26
17. Адрес изготовителя.....	26
18. Гарантийный талон	27
19. Перечень стандартов	28

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Электродрель ДЭТ-04 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании.

Показания к применению ДЭТ-04 — применяется для остеосинтеза и эндопротезирования..

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Состав комплекта Электродрель ДЭТ-04 (СВМД.20.04.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электродрель ДЭТ-04 в составе:			
1.	Электропривод с универсальным патроном	СВМД.20.04.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	патрон универсальный	СВМД.20.02.02	1 шт.
5.	отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5мм и S 3,5мм)	СВМД.20.02.09	1 шт.(при необходимости)
6.	набор сверл (d, мм: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0)	По ГОСТ 886-77	1 шт.(при необходимости)
7.	набор метчиков для кортикальной резьбы (d, мм: 3,5; 4,5)	СВМД.20.02.11	1 шт.(при необходимости)
8.	фреза полая (d=7,0 мм)	СВМД.20.02.10	1 шт.(при необходимости)
9.	фреза сферическая с адаптером	СВМД.20.05.11	1 шт.(при необходимости)
10.	отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД.20.02.07	1 шт.(при необходимости)
11.	отвертка плоская двухсторонняя	СВМД.20.02.08	1 шт.(при необходимости)
12.	контейнер для стерилизации	СВМД.20.20.00	1 шт.(при необходимости)
13.	ключ к универсальному патрону	СВМД.20.02.03	1 шт.(при необходимости)
14.	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД.20.01.04	1 шт.(при необходимости)
15.	упаковочный кейс	СВМД.20.04.04	1 шт.(при необходимости)

№	Наименование	Обозначение	Количество
16.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.04.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции с 5 по 12 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта

- Электропривод с быстросъемным патроном в комплекте с адаптером и фрезой сферической выполняет функции римера, применяется для фрезерования костной ткани при эндопротезировании.
- Электропривод в комплекте с универсальным патроном используется для сверления костной ткани, завинчивания и извлечения винтов, установки спиц при лечении переломов.
- Съемные инструменты обеспечивают выполнение всех необходимых действий.

1.4. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 2

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с патроном), мм, не более	225×200×45
Масса (электропривод с насадкой и аккумуляторной батареей), г, не более	1700
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	50×35×40 25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	395×285×120 1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	185×140×75
Масса (зарядное устройство), г, не более	650

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала электропривода на холостом ходу плавно меняется от нуля до не менее 400об/мин по часовой и против часовой стрелки.

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм и частоте вращения 200-250 об/мин не более 12, 5 А (потребляемая мощность 180 ВА)

Регулировка скорости вращения электропривода должна осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода.

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC₃(51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Насадки и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания, типа В. Рабочей частью являются наборы насадок, фрезы, полотна для пилы, сверла.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели ДЭТ-04 использованы следующие материалы: корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;

- втулка адаптера фрезы сферической, уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-05-03 по ГОСТ 28250-89;
- ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая d = 7,0 мм, набор метчиков для коротикальной резьбы (d=3,5; 4,5мм), патрон универсальный, фреза сферическая с адаптером из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;
- контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод, комплект аккумуляторов, зарядное устройство, набор насадок и сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Быстросъемный патрон на валу электропривода обеспечивает надежную фиксацию сферической фрезы с адаптером, а также легкую замену и фиксацию по принципу самоблокировки инструмента и других насадок, в том числе универсального патрона, позволяющего фиксировать с помощью ключа сверла или любой другой съемный инструмент с диаметром хвостовика не более 8 мм.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

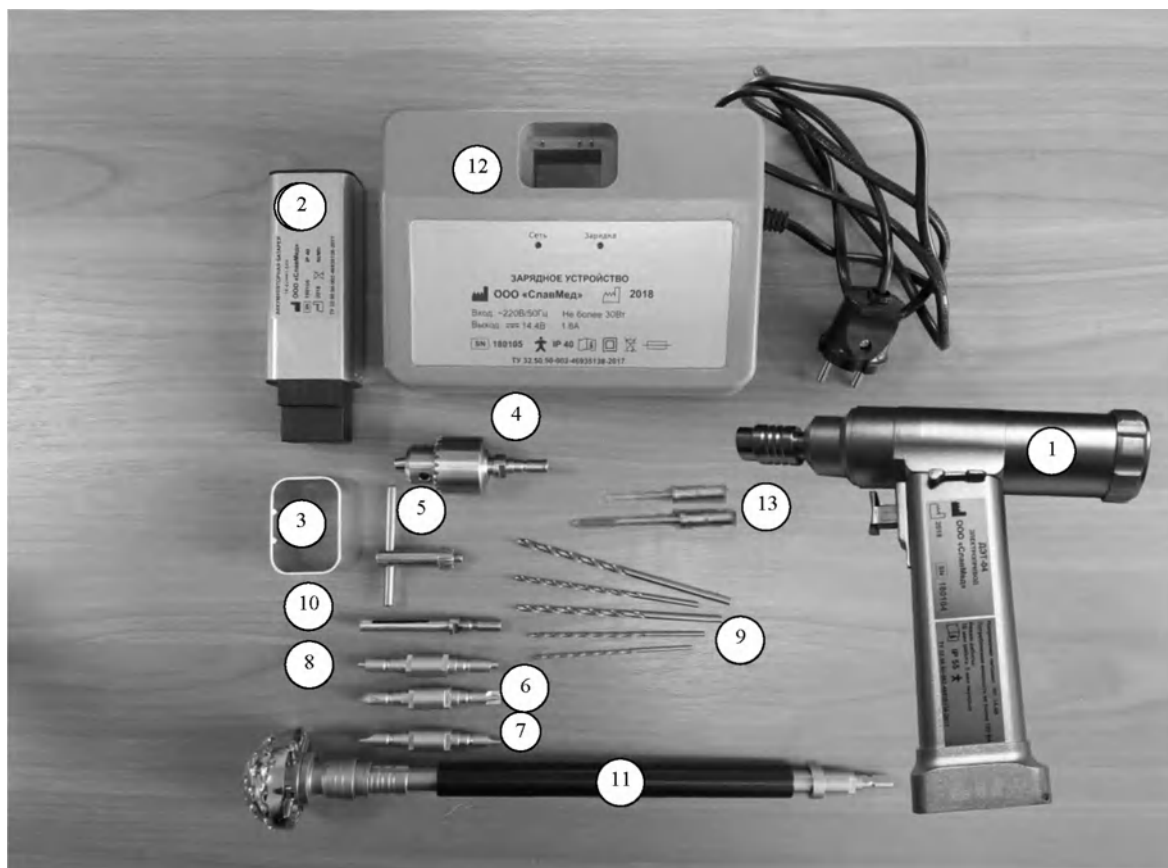


Рис.1. Дрель ДЭТ-04: 1-электропривод с быстросъемным патроном, 2-аккумуляторная Батарея 14,4В, 3-асептический переходник, 4-патрон универсальный, 5-ключ к универсальному патрону, 6-отвертка крестовая, 7-отвертка плоская, 8-отвертка шестигранная, 9-набор сверл, 10 - фреза полая, 11- фреза сферическая с адаптером, 12 - зарядное устройство, 13- набор метчиков.

Скорость вращения или колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода. Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи; управляет подачей питания на электродвигатель.

2.1. Электропривод с быстросъемным патроном



Рис.2 Электропривод с быстросъемным патроном

В состав электропривода (Рис.2) входит:

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус с быстросъемным патроном для установки съемного инструмента;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки скорости вращения и частоты колебаний; находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- рычаг для быстрого извлечения аккумуляторной батареи находится на боковой поверхности рукоятки;
- переключатель направления вращения и отключения питания; установлен на задней стенке корпуса;

На выходе вала редуктора находится быстросъемный патрон, конструкция которого обеспечивает фиксацию съемного инструмента без дополнительного инструмента.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к. электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением =14,4В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 3. Аккумуляторная батарея 14,4В



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.4) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 4. Асептический переходник

2.4. Съёмный инструмент

2.4.1. Патрон универсальный

Быстросъемный универсальный патрон (Рис.5) применяется для фиксации с помощью ключа (Рис.6) сверл, фрез, отверток и любого другого съемного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм.



Рис. 5. Патрон универсальный



Рис. 6. Ключ к патрону универсальному.

2.4.2. Отвертки

В состав электродрели ДЭТ-04 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (Рис.7);
- отвертка плоская двухсторонняя (Рис.8);
- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (Рис.9);



Рис.7. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 8. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 9. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки. Фиксируются в быстросъемном патроне или ключом в универсальном патроне

2.4.3. Набор сверл.

Сверла (Рис.10) диаметром, мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.



Рис.10. Набор сверл

2.4.4. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики (Рис.11) диаметром, мм: 3,5; 4,5, применяются для нарезания кортикальной резьбы при установке кортикальных винтов.



Рис. 11. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики фиксируются ключом в универсальном патроне и в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.4.5. Фреза полая

Фреза полая (Рис.12) применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также при взятии проб костной ткани



Рис.12. Фреза полая.

Фреза полая фиксируется ключом в универсальном патроне и в быстросъемном патроне на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5. Фреза сферическая с адаптером



Рис.13 Фреза сферическая с адаптером

Фреза сферическая (Рис.13) используется для фрезерования костной поверхности при установке эндопротеза. В комплекте с адаптером фиксируется в быстросъемном патроне на валу электропривода.

2.6. Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации (Рис.14) используется для стерилизации высокотемпературным методом комплектующих набора ДЭТ-04 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства).

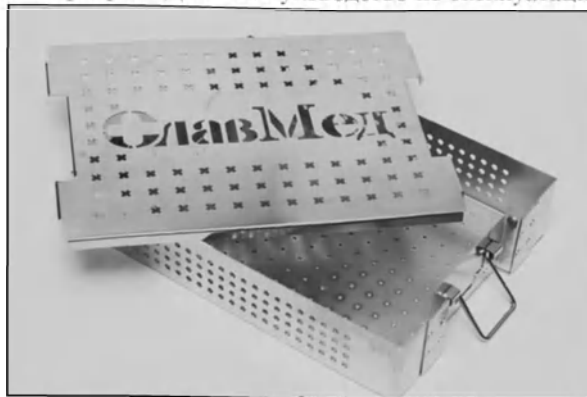


Рис. 14. Контейнер для стерилизации

2.7. Зарядное устройство 220/14.4В

Зарядное устройство (Рис.15) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки



Рис.15 Зарядное устройство 220/14,4В

2.8. Упаковочный кейс.

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электродрели ДЭТ-04 и принадлежностей.



Рис.16. Упаковочный кейс.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдержать электродрель ДЭТ-04 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 4. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в положение «Выкл».

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной

	машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»; • проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизация электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>

Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Групповая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

5.1. Зарядка.

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

- 1 Включите зарядное устройство (Рис.15) в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом.
- 2 Поверните аккумуляторную батарею узкой частью вниз;
- 3 Совместите контакты с гнездами разъема;
- 4 Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена;
- 5 Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2. Установка

Для установки аккумуляторной батареи необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Вставьте заряженную аккумуляторную батарею внутрь рукоятки корпуса электропривода. Для этого снимите блокировку крышки и сдвиньте фиксатор крышки рукоятки в указанном направлении (Рис.17)
- 2 Откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник;
- 3 Возьмите батарею стерильной бязевой салфеткой и поверните ее узкой частью вниз



Рис. 17. Снятие блокировки и фиксации крышки рукоятки корпуса

- 4 Совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода (Рис.18);



Рис.18 Вставка аккумуляторной батареи внутрь рукоятки корпуса электропривода

Снимите переходник, закройте крышку рукоятки корпуса и заблокируйте ее открытие.

5.3. Извлечение

Разряженную аккумуляторную батарею извлеките из корпуса. Для этого снимите блокировку замка, откройте крышку и нажмите на рычаг (Рис.19) на поверхности корпуса. Батарея легко выйдет из разъема.



Рис.19 Рычаг для извлечения аккумуляторной батареи из разъема

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса дрели. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации дрели рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ.



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

1. Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода дрели.
2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода (Рис.20). Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл» (Отсутствие подачи питания на электродвигатель);



Рис. 20. Переключатель направления вращения

3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
4. Для фрезерования кости установите фрезу сферическую с адаптером в электропривод. Для этого оттяните муфту зажимного устройства быстросъемного патрона и вставьте хвостовик адаптера в разъем, совместив выступы и пазы разъема. Отпустите муфту зажимного устройства. Убедитесь в надежности фиксации фрезы;
5. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса;
6. Нажмите кнопку управления скоростью движения. К работе можно приступить. Придерживайте свободной рукой вращающийся вал адаптера с помощью направляющей втулки.
7. Для замены фрезы сферической переведите переключатель реверса в положение «Выкл». Оттяните переднюю втулку адаптера и извлеките сферическую фрезу из



Рис.21. Замена сферической фрезы

держателя. Установите другую фрезу в пазы держателя и отпустите втулку. Убедитесь в надежности фиксации фрезы.

8. Дрель можно использовать для проведения разнообразных хирургических операций на костной ткани. Для этого нужно использовать универсальный патрон и съемный инструмент, включенные в состав набора. Установите универсальный патрон



Рис. 22. Установка универсального патрона

в быстросъемный патрон электропривода. Для этого оттяните муфту зажимного устройства и вставьте хвостовик патрона в разъем, совместив выступы и пазы разъема. Отпустите муфту. Убедитесь в надежности фиксации патрона.

9. Установите рабочий инструмент и зафиксируйте его ключом. Переведите переключатель направления вращения в нужное положение. Дрель готова к работе.
 - Для сверления отверстий в костной ткани используйте сверла соответствующих диаметров
 - Для установки и извлечения винтов используйте отвертки (рис.7-9) соответствующего профиля;
 - Для извлечения винтов со сломанными головками следует освободить от костной ткани верхнюю часть отломка винта. Для этого используйте полую фрезу (Рис.13) с последующим применением дополнительного ручного инструмента

Примечание При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-04 необходимо:

1. Выключить движение (перевести переключатель реверса в среднее положение);
2. Извлечь аккумулятор;
3. Разобрать рабочий инструмент, снять насадку;
4. Подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пил и дрелей. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо периодически (не реже 1 раза в месяц) после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. При необходимости Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	Аккумулятор разряжен или неисправен. Переключатель реверса стоит в положении «Выкл». Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Ремонт в сервисном центре
Двигатель работает, но нет движения вала электропривода	Нет передачи вращения между рукояткой электропривода и насадкой	Проверьте правильность установки насадки

Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации патрона или съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно
Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Зарядка аккумуляторной батареи длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55°С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (; первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55

степень защиты от попадания воды



предостережение



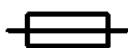
переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа B



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 73. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 8. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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 разброса 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 разброса 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			

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей и электропил устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий

эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-04

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-04

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т. +7(812) 335-49-4
e-mail: zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-04

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 4784-97 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17187-2010 (ИЕС 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано
30 (тридцать) листов
ген. дир. В. Ю. Матвиенко

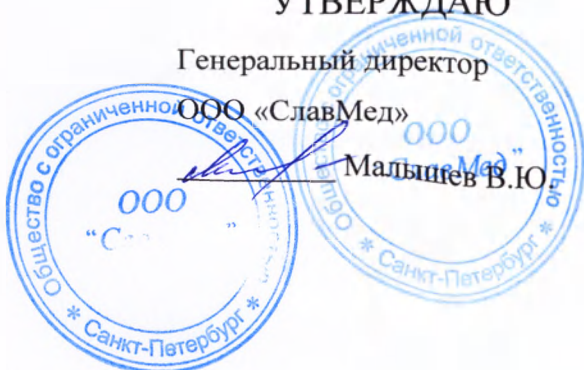


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-05

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.05.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-05 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-05.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-05 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
- ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
- ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Устройство и принцип работы	7
3. Подготовка к работе.....	18
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка	19
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора	21
6. Порядок работы.....	23
7. Завершение работы	29
8. Техническое обслуживание и ремонт.....	29
9. Возможные неисправности и методы их устранения	30
10. Символы и обозначения на маркировке изделия.....	31
11. Электромагнитная совместимость.....	32
12. Правила хранения.....	36
13. Транспортирование	36
14. Утилизация	36
15. Гарантия изготовителя.....	36
16. Свидетельство о приемке.....	37
17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ	37
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	38
19. Перечень стандартов	39

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Электродрель ДЭТ-05 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании и остеотомии.

Показания к применению ДЭТ-05 — применяется для наkostного, чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т. +7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Состав комплекта Электродрель ДЭТ-05 (СВМД.20.05.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электродрель ДЭТ-05 в составе:			
1.	электропривод	СВМД.20.05.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	насадка дрель для сверления кости	СВМД.20.05.02	1 шт. (при необходимости)
5.	насадка дрель канюлированная	СВМД.20.05.03	1 шт. (при необходимости)
6.	насадка дрель краниальная	СВМД.20.05.04	1 шт. (при необходимости)
7.	насадка пила осциллирующая	СВМД.20.05.05	1 шт. (при необходимости)
8.	насадка пила реципрокная	СВМД.20.05.06	1 шт. (при необходимости)
9.	насадка дрель ример	СВМД.20.05.07	1 шт. (при необходимости)
10.	насадка фреза нейрохирургическая	СВМД.20.05.08	1 шт. (при необходимости)
11.	патрон универсальный	СВМД.20.05.09	1 шт. (при необходимости)
12.	патрон для спиц	СВМД.20.02.05	1 шт. (при необходимости)
13.	отвертка шестигранная двухсторонняя (S, мм: 2,5; 3,5)	СВМД.20.02.09	1 шт. (при необходимости)
14.	набор сверл (d, мм: 2,0; 2,5; 3,0)	По ГОСТ 886-77	1 шт. (при необходимости)
15.	набор метчиков для кортикальной резьбы (d, мм: 3,5; 4,5)	СВМД.20.02.11	1 шт. (при необходимости)
16.	фреза полая (d= 7,0 мм)	СВМД.20.02.10	1 шт. (при необходимости)
17.	фреза сферическая с адаптером	СВМД.20.05.11	1 шт. (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение	Количество
18.	набор насадок для краниотомии (d, мм: 6,0; 9,0; 12,0)	СВМД.20.05.15	1 шт.(при необходимости)
19.	фреза цилиндрическая	СВМД 20.05.12	1 шт.(при необходимости)
20.	полотно секторное	СВМД 20.05.13	1 шт.(при необходимости)
21.	полотно для пилы реципрокной	СВМД 20.05.14	1 шт.(при необходимости)
22.	отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД 20.02.07	1 шт.(при необходимости)
23.	отвертка плоская двухсторонняя	СВМД 20.02.08	1 шт.(при необходимости)
24.	контейнер для стерилизации	СВМД 20.20.00	1 шт.(при необходимости)
25.	ключ к универсальному патрону	СВМД 20.01.05	1 шт.(при необходимости)
26.	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД 20.01.04	1 шт.(при необходимости)
27.	упаковочный кейс	СВМД 20.05.16	1 шт.
28.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.05.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции с 4 по 25 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта

- Электропривод в комплекте с насадкой дрель для сверления кости и насадкой дрель канюлированная применяются в травматологии в операциях накостного, чрескостного и интрамедуллярного стабильного остеосинтеза для установки имплантатов и проведения спиц.
- Электропривод в комплекте с насадкой дрель краниальная и насадкой фреза нейрохирургическая применяются на отделениях нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии при лечении черепно-мозговых травм.
- Электропривод в комплекте с насадкой пила осциллирующая применяется для остеотомии в клиниках травматологии и ортопедии.
- Электропривод в комплекте с насадкой пила реципрокная применяется для остеотомии на отделениях торакальной хирургии, а также травматологии и ортопедии.
- Электропривод в комплекте с насадкой дрель ример применяется в травматологии и ортопедии для сверления и фрезерования кости при эндопротезировании.

1.4. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с насадкой), мм, не более	365×220×50
Масса (электропривод с насадкой и аккумуляторной батареей), г, не более	2000
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, Вт, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	50х35х40 25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	450х330х120 2100
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	180×135×70
Масса (зарядное устройство), г, не более	700

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала насадки на холостом ходу плавно меняется. Частота вращения выходного вала в зависимости от насадки представлена в Таблице 3

Таблица 3. Частота вращения выходного вала в зависимости от насадки

Наименование насадки	Частота вращения, об/мин.
дрель для сверления кости	от нуля до не менее 1000
дрель канюлированная	от нуля до не менее 700
дрель краниальная	от нуля до не менее 1000
дрель ример	от нуля до не менее 200
дрель фреза нейрохирургическая	от нуля до не менее 25000

Частота колебаний выходного вала насадки на холостом ходу плавно меняется. Частота колебаний выходного вала в зависимости от насадки представлена в Таблице 4.

Таблица 4. Частота колебаний выходного вала насадок пилы осциллирующей и пилы реципрокной на холостом ходу

Наименование насадки	Частота колебаний, циклов/мин.
пила осциллирующая	от нуля до не менее 15000
пила реципрокная	от нуля до не менее 12000

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с частотой вращения и использовании сверла $d = 4$ мм в зависимости от насадки представлен в Таблице 5.

Таблица 5. Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм

Наименование насадки	Частота вращения, об/мин.	Потребляемый ток, А/ Потребляемая мощность, Вт
дрель для сверления кости	от 550 до 600	не более 6,6/ 95
дрель канюлированная	от 300 до 350	не более 6,6/ 95
дрель краниальная	от 550 до 600	не более 6,6/ 95

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при пилении и частоте колебаний в зависимости от насадки представлен в Таблице 6.

Таблица 6. Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при пилении и частоте колебаний

Наименование насадки	Частота колебаний, циклов/мин.	Потребляемый ток, А/ Потребляемая мощность, Вт
пила осциллирующая	от 9000 до 11000	не более 6/ 87
пила реципрокная	от 8000 до 10000	не более 6/ 87

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при фрезеровании и частоте вращения в зависимости от насадки представлен в Таблице 7.

Таблица 7. Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при фрезеровании и частоте вращения

Наименование насадки	Частота вращения, об./мин.	Потребляемый ток, А/ Потребляемая мощность, Вт
дрель ример	от 100 до 120	не более 7,4/ 107
фрезы нейрохирургическая	от 16000 до 17000	не более 5,4/ 78

Регулировка скорости вращения электропривода должна осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода.

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC_с (51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Насадки и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания, типа В. Рабочей частью являются наборы насадок, фрезы, полотна для пилы, свёрла.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели ДЭТ-05 использованы следующие материалы:

- Корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;
- Втулка адаптера фрезы сферической, уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89;
- Ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая d = 7,0 мм, набор метчиков для коротикальной резьбы (d=3,5; 4,5мм), патрон универсальный, полотно секторное, полотно для пилы реципрокной, фреза сферическая с адаптером, фреза цилиндрическая - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- Патрон для спиц, из нержавеющей стали 12Х18Н9Е по ГОСТ 5632;
- Насадка дрель для сверления кости, насадка дрель канюлированная, насадка дрель краниальная; насадка пила осциллирующая; насадка пила реципрокная; насадка дрель ример; насадка фреза нейрохирургическая - из сплава алюминия АД -31 по ГОСТ 4784 и нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632
- Набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;
- Контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод, комплект аккумуляторов, зарядное устройство, набор насадок и сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Конструкция корпуса электропривода обеспечивает легкую замену и надежную фиксацию без дополнительного инструмента любой насадки из состава набора.

Электродрель ДЭТ-05 с насадками представлена на Рис.1

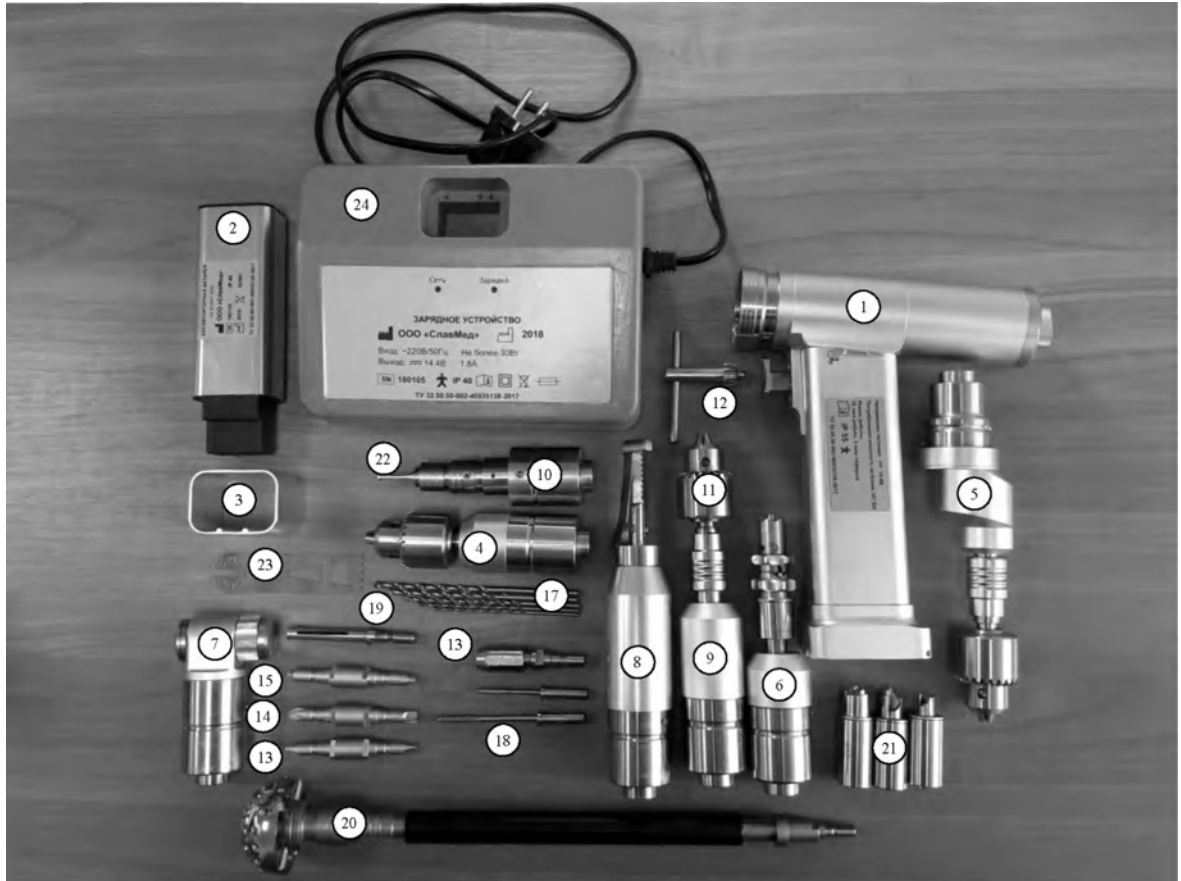


Рис. 1. Электродрель ДЭТ-05: 1- электропривод, 2- аккумуляторная батарея 14,4В , 3-асептический переходник, 4- насадка дрель для сверления кости, 5- насадка дрель каниюлированная, 6- насадка дрель краниальная, 7-насадка пила осциллирующая, 8-насадка пила реципрокная с полотном, 9- насадка дрель ример, 10- насадка фреза нейрохирургическая, 11-патрон универсальный, 12-ключ к универсальному патрону, 13-патрон для спиц, 14-отвертка крестовая , 15- отвертка плоская, 16-отвертка шестигранная, 17- набор сверл, 18-набор метчиков, 19-фреза полая, 20-фреза сферическая с адаптером, 21-набор насадок для краниотомии, 22-фреза цилиндрическая, 23-полотно секторное, 24-зарядное устройство.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

Скорость вращения или колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода. Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи, и управляет подачей питания на электродвигатель.

Переключатель реверса находится на задней стенке корпуса. Среднее положение переключателя соответствует отключению питания двигателя

2.1. Электропривод

В состав электропривода (Рис.2) входит:

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус с подвижной муфтой и разъемом для установки и фиксации насадок;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.



Рис. 2. Электропривод

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки скорости вращения и частоты колебаний находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- переключатель направления вращения и отключения питания установлен на задней стенке корпуса;
- рычаг для быстрого извлечения аккумуляторной батареи из разъема находится на боковой поверхности верхней части рукоятки.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к. электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением $=14,4\text{В}$, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 3. Аккумуляторная батарея 14,4В



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.4) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 4. Асептический переходник

2.4. Насадки

Различные насадки, входящие в состав набора, конструктивно состоят из 3-х функциональных частей:

- хвостовик для соединения с разъемом электропривода;
- редуктор, преобразующий вращения вала электропривода в движение рабочего инструмента;
- зажимное устройство для фиксации съемного инструмента.

2.4.1. Насадка дрель для сверления кости

Насадка дрель для сверления кости (Рис. 5) имеет интегрированный универсальный патрон, жестко зафиксированный на выходном валу редуктора.



Рис. 5. Насадка дрель для сверления кости

Фиксация съемного инструмента для остеосинтеза или спицы производится в универсальном патроне с помощью ключа

2.4.2. Насадка дрель канюлированная

Насадка дрель канюлированная (Рис.6) имеет сквозное отверстие вала. Этим обусловлена ее необычная форма.

На выходе вала редуктора находится быстросъемное зажимное устройство, позволяющее фиксировать без дополнительного инструмента съемный универсальный патрон, патрон для спиц, а также отвертки, фрезу полую и метчики.



Рис. 6. Насадка дрель канюлированная

2.4.3. Насадка дрель краниальная

Насадка дрель краниальная (Рис.7) имеет конструктивное отличие от других насадок — наличие адаптера автостопа, устанавливаемого в быстросъемное зажимное устройство на выходе вала редуктора.



Рис. 7. Насадка дрель краниальная

Адаптер автостопа выполняет функцию защиты мягких тканей. Управляющая пружина находится в передней части адаптера и регулирует сцепление между выходным валом электропривода и краниальной насадкой в зависимости от осевого усилия. Это обеспечивает мгновенное прекращение движения бура после пробоя краниальной кости.

2.4.4. Насадка пила осциллирующая

Насадка пила осциллирующая (Рис.8) имеет в своем составе редуктор, обеспечивающий колебательное движение секторного полотна и винтовой зажим с шипами для простой и надежной фиксации полотна без дополнительного инструмента.



Рис. 8. Насадка пила осциллирующая

Конструкция насадки обеспечивает горизонтальное или вертикальное пиление в зависимости от угла фиксации в разьеме электропривода.

2.4.5. Насадка пила реципрокная

Насадка пила реципрокная (Рис. 9). Редуктор обеспечивает возвратно-поступательное движение полотна.



Рис.9. Насадка пила реципрокная

Полотно фиксируется в держателе с помощью двух винтов. Защитная рамка выполняет функцию защиты мягких тканей и предохраняет полотно от деформации во время работы.

2.4.6. Насадка дрель ример

Насадка дрель ример (Рис.10) имеет в своем составе редуктор, обеспечивающий низкоскоростной высокомоментный режим вращения, удобный для фрезерования.



Рис. 10. Насадка дрель ример

Съемные сферические фрезы с адаптером (Рис.10) фиксируются без ключа в быстросъемном зажимном устройстве.

При необходимости в быстросъемное зажимное устройство вместо адаптера со сферической фрезой может быть установлен универсальный патрон, где с помощью ключа можно зафиксировать съемный патрон и работать как обычной дрелью для остеосинтеза.

2.4.7. Насадка фреза нейрохирургическая

Насадка фреза нейрохирургическая (Рис. 11) имеет редуктор, обеспечивающий высокоскоростной режим вращения вала.



Рис. 11. Насадка фреза нейрохирургическая.

Цилиндрическая фреза фиксируется на валу редуктора с помощью подвижной муфты и телескопической втулки. Защитная приставка, зафиксированная в зажимном устройстве с помощью телескопической втулки, ограничивает движение фрезы и выполняет функцию защиты мягких тканей.

2.5. Съёмный инструмент

2.5.1. Патрон универсальный

Универсальный патрон (Рис.12) применяется для фиксации сверл, метчиков, фрез, отверток и любого другого съёмного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм.

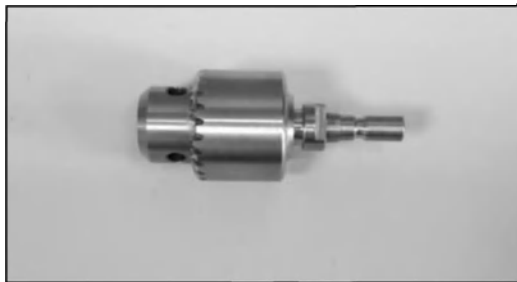


Рис. 12. Патрон универсальный



Рис. 13. Ключ к патрону универсальному

Патрон универсальный фиксируется в зажимном устройстве на валу редуктора без дополнительного инструмента в насадках:

- Насадка дрель канюлированная (см. п. 2.4.2);
- Насадка дрель краниальная (см. п. 2.4.3);
- Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6).

2.5.2. Патрон для спиц

Патрон для спиц (Рис. 14) фиксируется без дополнительного инструмента в зажимном устройстве насадок:

- Насадка дрель канюлированная (см. п. 2.4.2);
- Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6).



Рис. 14. Патрон для спиц

Фиксация спицы производится поворотным движением обоймы. Имеет сквозное отверстие, позволяющее регулировать «вылет» спицы при ее установке. Особенно

эффективен при использовании совместно с насадкой дрель канюлированная. В насадке дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1) фиксируется в универсальном патроне ключом.

2.5.3. Отвертки

В состав электродрели ДЭТ-05 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (Рис.15);
- отвертка плоская двухсторонняя (Рис.16);
- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (Рис.);

Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки. Используются с насадками:

- Насадка дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1);
- Насадка дрель канюлированная (см. п. 2.4.2);
- Насадка дрель краниальная (см. п. 2.4.3);
- Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6).



Рис. 15. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 16. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 17. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки фиксируются в патроне насадки дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1) с помощью ключа. В насадках дрель канюлированная (см. п. 2.4.2), дрель краниальная (см. п. 2.4.3) и дрель ример (см. п. 2.4.6) — в зажимном устройстве на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5.4. Набор сверл.

Сверла (Рис.18) диаметром, мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.



Рис. 18. Набор сверл

Применяются для сверления отверстий в кости при работе с насадками:

- Насадка дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1);

- Насадка дрель канюлированная (см. п. 2.4.2);
- Насадка дрель краниальная (см. п. 2.4.3);
- Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6).

2.5.5. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики (Рис.19) диаметром, мм: 3,5, 4,5, применяются для нарезания кортикальной резьбы при установке кортикальных винтов.



Рис. 19. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики фиксируются в патроне насадки дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1) с помощью ключа.

В насадках дрель канюлированная (см. п. 2.4.2), дрель краниальная (см. п. 2.4.3) и дрель ример (см. п. 2.4.6) — в зажимном устройстве на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5.6. Фреза полая

Фреза полая (Рис.20) применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также взятия проб костной ткани. Применяется при работе с насадками:

- Насадка дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1);
- Насадка дрель канюлированная (см. п. 2.4.2);
- Насадка дрель краниальная (см. п. 2.4.3);
- Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6).



Рис. 20. Фреза полая

Фреза полая фиксируется в патроне насадки дрель для сверления кости (см. п. 2.4.1) с помощью ключа.

В насадках дрель канюлированная (см. п. 2.4.2), Насадка дрель краниальная (см. п. 2.4.3) и Насадка дрель ример (см. п. 2.4.6) — в зажимном устройстве на валу редуктора без дополнительного инструмента.

2.5.7. Фреза сферическая с адаптером

Фреза сферическая с адаптером (Рис. 21) используется при фрезеровании кости насадкой дрель ример (см. п. 2.4.6).



Рис. 21. Фреза сферическая с адаптером

Фиксируется через адаптер в зажимном устройстве на валу редуктора насадки без дополнительного инструмента.

2.5.8. Набор насадок для краниотомии.

Набор сменных насадок для краниотомии (Рис.22) диаметр, мм: 6,0, 9,0, 12,0, используется с насадкой дрель краниальная (см. п. 2.4.3).



Рис. 22. Набор насадок для краниотомии

Сменные насадки для краниотомии фиксируются без ключа в адаптере автостопа.

2.5.9. Фреза цилиндрическая

Фреза цилиндрическая (Рис.23) используется с насадкой фреза нейрохирургическая (см. п. 2.4.7).



Рис.23. Фреза цилиндрическая

2.5.10. Полотно секторное

Полотно секторное (Рис.24) применяется с насадкой пила осциллирующая (см. п.2.4.4).



Рис. 24. Полотно секторное

2.5.11. Полотно для пилы реципрокной

Полотно для пилы реципрокной (Рис.25) используется при работе насадкой пила реципрокная (см. п. 2.4.5).



Рис. 25. Полотно для пилы реципрокной

2.6. Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации (Рис.26) используется для стерилизации высокотемпературным методом всех комплектующих набора ДЭТ-05 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства).

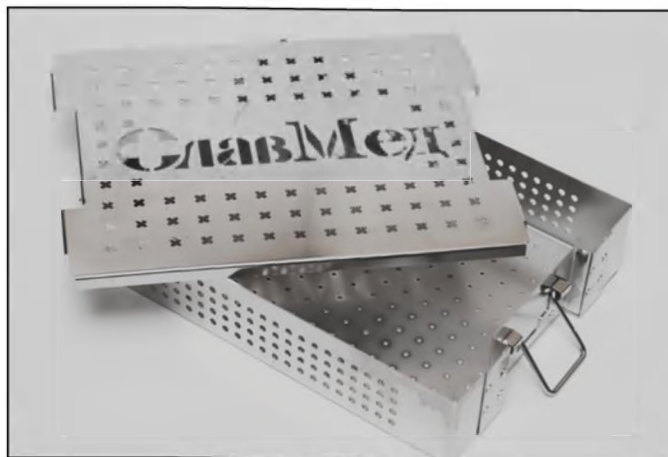


Рис. 26. Контейнер для стерилизации

2.7. Зарядное устройство 220/14,4В

Зарядное устройство (Рис.27) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки.



Рис. 27. Зарядное устройство 220/14.4В

2.8. Кейс упаковочный.



Рис.28 Упаковочный кейс.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдержать электродрель ДЭТ-05 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) и насадку дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 4. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в положение «Выкл».

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в Таблица 8.

Таблица 8. Очистка и стерилизация электропривода, сменных насадок и съемного инструмента

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»;

	• проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Грунтовая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при

	температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

5.1. Зарядка

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполнить следующие действия:

1. Включите зарядное устройство в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом;
2. Поверните аккумуляторную батарею узкой частью вниз;
3. Совместите контакты с гнездами разъема;
4. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена;
5. Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2. Установка

Для установки аккумуляторной батареи необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставьте заряженную аккумуляторную батарею внутрь рукоятки корпуса электропривода. Для этого снимите блокировку крышки и сдвиньте фиксатор крышки рукоятки в указанном направлении (Рис.28);
2. Откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник;
3. Возьмите батарею стерильной бязевой салфеткой и поверните ее узкой частью вниз;



Рис. 28. . Снятие блокировки и фиксации крышки рукоятки корпуса

4. Совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода. (рис.29);



Рис. 29. Вставка аккумуляторной батареи внутрь рукоятки корпуса электропривода.

5. Снимите переходник, закройте крышку рукоятки корпуса и заблокируйте ее открытие.

5.3. Извлечение.

Разряженную аккумуляторную батарею извлеките из корпуса. Для этого снимите блокировку замка, откройте крышку и нажмите на рычаг (Рис.30) на поверхности корпуса. Батарея легко выйдет из разъема.



Рис. 30 Рычаг для извлечения аккумуляторной батареи из разъема

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса дрели. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации дрели рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода дрели согласно 5.2.



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

6.1. Насадка дрель для сверления кости

Работа с насадкой дрель для сверления кости осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку дрель для сверления кости. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода (Рис.31) до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода. Затем отпустите муфту, чтобы она вернулась на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно. В противном случае, ее надо установить заново;



Рис. 31. Установка насадки дрель для сверления кости в разъем электропривода

2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода (Рис.32). Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл» (Отсутствие подачи питания на электродвигатель);



Рис. 32. Переключатель направления вращения

3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрелию выход на рабочий режим не более 1 сек.)
4. Переведите переключатель направления вращения в нужное положение, нажмите кнопку регулировки скорости. Дрель готова к работе. При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ: НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА НЕ БОЛЕЕ 10 МИН., ЗАТЕМ ПАУЗА 5 МИН.
НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕГРЕВА РЕЖУЩЕГО ИНСТРУМЕНТА И ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ ПРИКЛАДЫВАНИЕМ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ НА ЭЛЕКТРОПРИВОД ДРЕЛИ.

6.2. Насадка дрель канюлированная

Работа с насадкой дрель канюлированная осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку дрель канюлированная. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода (Рис.31) до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с нижним пазом корпуса электропривода. Затем отпустите муфту, чтобы она вернулась на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно. В противном случае, ее надо установить заново. Убедитесь, что сквозное отверстие вала электропривода совместилося с отверстием в насадке;
2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода. Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует прямому вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — реверсивному (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл»;
3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
4. Установите универсальный патрон в зажимное устройство на валу насадки. Для этого оттяните муфту зажимного устройства и вставьте хвостовик патрона в разъем, совместив выступы и пазы разъема. Отпустите муфту. Убедитесь в надежности фиксации патрона;



Рис. 33. Установка универсального патрона

5. Установите съемный инструмент для остеосинтеза (см. п. 2.5.4) как описано в п. 6.1. Наличие сквозного отверстия позволяет регулировать длину «вылета» спицы, что уменьшает биение при ее проведении, а также позволяет работать канюлированным инструментом;

Примечание. Отвертки и метчики могут фиксироваться непосредственно в зажимном устройстве на валу дрели без дополнительного инструмента. Зажмите сверло нужного диаметра в патроне с помощью ключа и, используя патрон как адаптер для сверла, заменяйте без дополнительного инструмента в зажимном устройстве патрон со сверлом на отвертку или метчик по ходу операции.

6. Для проведения спиц используйте патрон для спиц (см. п. 2.5.2). Для этого установите патрон для спиц в зажимное устройство дрели и убедитесь в надежности его фиксации. Поверните обойму патрона против часовой стрелки. Установите спицу в патрон и отрегулируйте нужную длину свободного конца. Зажмите спицу, повернув обойму по часовой стрелке. Дрель готова к работе. Для замены спицы освободите ее, повернув обойму патрона против часовой стрелки, и замените спицу на новую.

6.3. Насадка дрель краниальная

Работа с насадкой дрель краниальная осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку дрель краниальная. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода (Рис. 34). Затем отпустите муфту, чтобы она вернулась на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно. В противном случае, ее надо установить заново;



Рис. 34. Установка насадки дрель краниальная

2. Установите необходимое направление вращения переключателем на задней стенке корпуса электропривода. Поворот переключателя против часовой стрелки соответствует реверсивному вращению вала (R), поворот по часовой стрелке — прямому (L). Среднее положение соответствует выключению движения «Выкл»;

3. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
4. Для проведения операции краниотомии используйте адаптер автостопа, имеющий функцию защиты мягких тканей. Вставьте в адаптер насадку для краниотомии нужного диаметра (Рис.Рис. 35); зафиксируйте ее, повернув муфту автостопа. Убедитесь в надежности фиксации и снимите блокировку питания переключателем направления. Дрель готова к работе.



Рис. 35. Замена насадки для краниотомии

Примечание. После прохождения твердого участка (костной ткани) происходит размыкание сцепления между валом и краниальной насадкой и прерывание движения, исключая попадание бура внутрь полости и травмирование мягких тканей.

6.4. Насадка пила осциллирующая

Работа с насадкой пила осциллирующая осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку пила осциллирующая. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода (Рис.36). Затем отпустите муфту, чтобы она вернулась на место. Фиксирующая гайка должна оказаться внизу. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно.



Рис. 36. Установка насадки пила осциллирующая

2. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса; кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл».
3. Установите полотно пилы. Для этого возьмите электропилу в левую руку, правой рукой поверните винтовой зажим (Рис.37) против часовой стрелки, приоткройте крышку. Установите полотно секторное в зажимное устройство, совмещая пазы и выступы. Зафиксируйте полотно, повернув прижимную гайку по часовой стрелке (рис.38);



Рис. 37. Винтовой зажим



Рис.38 Установка полотна секторного

4. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса;
5. Нажмите кнопку управления скоростью движения, полотно пилы начинает колебаться. Нажатием кнопки скорость плавно регулируется. Чем глубже нажимаете кнопку, тем больше частота, и наоборот. Высокая частота и маленькая амплитуда обеспечивают быстроту пиления во время хирургической операции. Обратите внимание, что объект, на который направлено воздействие, должен быть жестко закреплен.

6.5. Насадка пила реципрокная

Работа с насадкой пила реципрокная осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку пила реципрокная. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода. Затем отпустите муфту, чтобы она вернулась на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно.
2. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса; Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.).
3. Нажмите кнопку управления скоростью движения. К работе можно приступить.

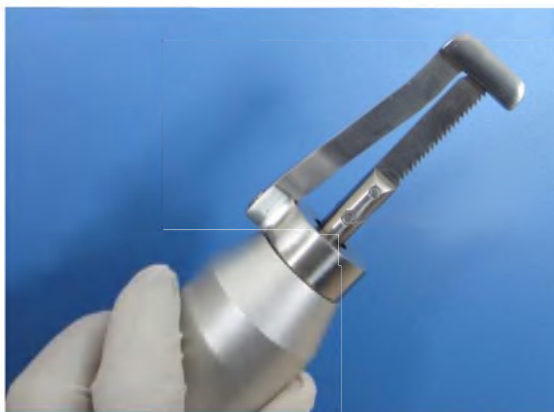


Рис. 39. Установка полотна пилы реципрокной.

4. Для замены лезвия снимите 2 винта, фиксирующих полотно в держателе, и вытолкните его из защитной приставки (Рис.39);
5. Установите новое лезвие и закрепите винтами.

6.6. Насадка дрель ример

Работа с насадкой дрель ример осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку дрель ример. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода. Затем отпустите муфту, чтобы она вернулось на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно.
2. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
3. Для фрезерования кости установите фрезу сферическую с адаптером в зажимное устройство насадки. Для этого оттяните муфту зажимного устройства и вставьте хвостовик адаптера в разъем, совместив выступы и пазы разъема. (Рис.40) Отпустите муфту зажимного устройства. Убедитесь в надежности фиксации фрезы;



Рис. 403. Установка фрезы с адаптером в зажимное устройство насадки ример.

6. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса;
7. Нажмите кнопку управления скоростью движения. К работе можно приступить. Придерживайте свободной рукой вращающийся вал адаптера с помощью направляющей втулки.
8. Для замены фрезы сферической переведите переключатель реверса в положение «Выкл». Оттяните переднюю втулку адаптера и извлеките сферическую фрезу из держателя (Рис.41). Установите другую фрезу в пазы держателя и отпустите втулку. Убедитесь в надежности фиксации фрезы.



Рис.41. Замена фрезы сферической

Насадку ример можно использовать для проведения разнообразных хирургических операций на костной ткани. Для этого снимите адаптер со сферической фрезой, используйте универсальный патрон и имеющиеся съемные инструменты (см. п. 2.5). Инструменты фиксируются в патроне с помощью ключа.

6.7. Насадка фреза нейрохирургическая

При работе с высокоскоростной фрезой нейрохирургической будьте предельно внимательны, не допускайте перегрева.

Конструкция фрезы разработана с учетом рекомендаций по уменьшению риска нанесения вреда.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ БЕЗ ОГРАНИЧИТЕЛЯ.

Работа с насадкой фреза нейрохирургическая осуществляется в следующем порядке:

1. Возьмите электропривод и установите насадку фреза нейрохирургическая. Для этого оттяните фиксирующую муфту электропривода до упора, вставьте насадку, совместив выступ на корпусе насадки с одним из пазов корпуса электропривода. Затем отпустите муфту, чтобы она вернулось на место. Если после этого насадка не двигается и не вращается, то насадка установлена правильно.
2. Снимите блокировку подачи питания на двигатель переключателем реверса. Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности насадки. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.). Переведите переключатель в положение «Выкл»;
3. Для замены фрезы цилиндрической оттяните переднюю телескопическую втулку в направлении стрелки и снимите защитную рамку. После этого оттяните назад заднюю втулку, замените фрезу и снова установите защитную рамку (Рис. 42). Убедитесь в надежной фиксации.

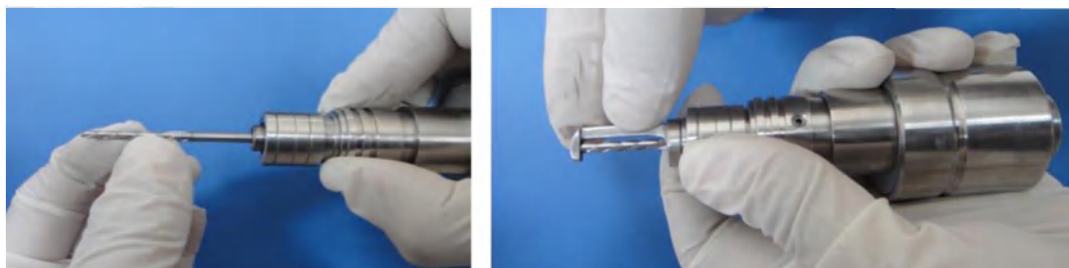


Рис. 4. Замена фрезы цилиндрической

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-05 необходимо:

1. Выключить движение (перевести переключатель реверса в среднее положение);
2. Извлечь аккумулятор;
3. Разобрать рабочий инструмент, снять насадку;
4. Подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пил и дрелей. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо периодически (не реже 1 раза в месяц) после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 9.

Таблица 9. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	Аккумулятор разряжен или неисправен. Переключатель реверса стоит в положении «Выкл». Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Ремонт в сервисном центре
Двигатель работает, но нет движения вала электропривода	Нет передачи вращения между рукояткой электропривода и насадкой	Проверьте правильность установки насадки
Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации насадки или съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно
Нет режима прерывания движения в режиме работы с автостопом	Неправильно установлена муфта автостопа, механическое повреждение насадки	Проверьте правильность сборки насадки. При наличии неисправностей насадки замените ее
Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею

Зарядка аккумулятора длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Отремонтируйте в сервисном центре или замените зарядное устройство
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. При необходимости Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (; первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55



степень защиты от попадания воды

предостережение



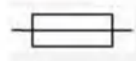
переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа B

во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЗИТЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и

2013)		здания, непосредственно
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 11. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 12. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 P — 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 13. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разноса 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 разброса 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

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей и электропил требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий

Эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-05

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-05

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-05

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Печать производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 4784-97 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17187-2010 (ИЕС 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014(Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

[illegible]

Промышленность и строительство
(Срок сдачи) нет
и.г.г. Б.К. Карамел
—

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Мальцев В.Ю.



ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-06

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.06.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электродрели ДЭТ-06 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электродрели ДЭТ-06.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ДЭТ-06 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электродрели и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
- ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
- ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	4
2. Устройство и принцип работы.....	6
3. Подготовка к работе	13
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка.....	13
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора.....	16
6. Порядок работы	17
7. Завершение работы.....	19
8. Техническое обслуживание и ремонт	19
9. Возможные неисправности и методы их устранения.....	19
10. Символы и обозначения на маркировке изделия	20
11. Электромагнитная совместимость	21
12. Правила хранения	25
13. Транспортирование.....	25
14. Утилизация.....	25
15. Гарантия изготовителя.....	25
16. Свидетельство о приемке	26
17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	26
18. Гарантийный талон.....	27
19. Перечень стандартов.....	28

1. ВВЕДЕНИЕ.

1.1. Назначение

Электродрель ДЭТ-06 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Электродрель используется в медицинских учреждениях при сверлении отверстий в костях, при проведении спиц, при установке и извлечении имплантатов, а также при эндопротезировании.

Показания к применению ДЭТ-06 — применяется для накостного, чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Состав комплекта Электродрель ДЭТ-06 (СВМД.20.06.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
1.	Электропривод	СВМД.20.06.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 7,2 В	СВМД.20.06.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	патрон универсальный	СВМД.20.06.05	1 шт.
4.	патрон быстрозажимной	СВМД.20.06.07	1 шт.(при необходимости)
5.	отвертка шестигранная двухсторонняя (S2,5мм и S3,5мм)	СВМД.20.02.09	1 шт.(при необходимости)
6.	набор сверл (d= 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм)	По ГОСТ 886-77	(при необходимости)
7.	патрон для спиц	СВМД 20 02.05	1 шт.(при необходимости)
8.	фреза полая (d, мм: 7,0)	СВМД.20.02.10	1 шт.(при необходимости)
9.	набор метчиков для кортикальной резьбы (d= 3,5; 4,5мм)	СВМД.20.02.11	1 шт.(при необходимости)
10.	адаптер для сверла	СВМД.20.02.06	1 шт.(при необходимости)
11.	отвертка технологическая	По ГОСТ 17199	1 шт.(при необходимости)
12.	отвертка крестовая двухсторонняя	СВМД.20.02.07	1 шт.(при необходимости)
13.	отвертка плоская двухсторонняя	СВМД.20.02.08	1 шт.(при необходимости)
14.	ключ к универсальному патрону	СВМД.20.02.03	1 шт. (при необходимости)
15.	зарядное устройство 220/7,2В	СВМД 20.06.03	1 шт.(при необходимости)
16.	упаковочный кейс	СВМД 20.06.04	1 шт.(при необходимости)
17.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.06.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции с 5 по 14 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Применение принадлежностей комплекта

- Электропривод в комплекте с универсальным патроном применяется в хирургических операциях для установки имплантатов и проведения спиц.
- Электропривод в комплекте с быстрозажимным патроном применяется для бесключевой фиксации съемного инструмента при проведении хирургических операций по установке имплантатов.
- Патрон для спиц используется при проведении спиц.
- Съемные инструменты используются при остеосинтезе.

1.4. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с насадкой), мм, не более	200×152×45
Масса (электропривод с насадкой и аккумуляторной батареей), г, не более	1200
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	7,2
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	90
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более	50×35×40
масса, г, не более	25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более	395×285×120
масса, г, не более	1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	145×75×70
Масса (зарядное устройство), г, не более	820

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота вращения выходного вала электропривода на холостом ходу составляет не менее 600 об/мин по часовой и против часовой стрелки.

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при сверлении с использованием сверла $d = 4$ мм и частоте вращения 350–400 об/мин не более 9 А (потребляемая мощность 65 ВА)

Электродрель при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 30;

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Радиальное биение патрона относительно оси вращения выходного вала не более 0,05 мм.

Радиальное биение рабочей части режущего инструмента относительно цилиндрической части его хвостовика не более 0,15 мм.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC₂ (51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Все съемные патроны и инструмент коррозионностойкие.

Электродрель изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания типа В. Рабочей частью являются набор фрезы, сверла, метчики, отвертки.

По режиму работы электродрель относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электродрель относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрели не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электродрели использованы следующие материалы:

- корпус электропривода, уголки и ручка упаковочного кейса – из ударопрочного химически стойкого полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89;
- корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;
- патрон универсальный, ключ к универсальному патрону, отвертка крестовая двухсторонняя, отвертка плоская двухсторонняя, отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм), фреза полая $d = 7,0$ мм, набор метчиков для кортикальной резьбы ($d=3,5; 4,5$ мм), отвертка технологическая - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- патрон быстрозажимной, патрон для спиц, адаптер для сверла - из нержавеющей стали 12Х18Н9Е по ГОСТ 5632;
- набор сверл – из быстрорежущей стали Р18 или Р6М5 по ГОСТ 19265;

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод, комплект аккумуляторов, зарядное устройство, набор патронов и сменного инструмента поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Универсальный патрон позволяет фиксировать с помощью ключа сверла, спицы, патрон для спиц, метчики, фрезы и любой другой съемный инструмент с диаметром хвостовика не более 8 мм.

Быстрозажимной патрон обеспечивает легкую замену и надежную фиксацию без дополнительного инструмента отверток, метчиков, фрез, патрона для спиц, а также сверл, вставленных в адаптер.

Патрон для спиц обеспечивает автоматическую фиксацию спицы.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внизу рукоятки корпуса.



Рис.1 Электродрель ДЭТ-06: 1-электропривод, 2-аккумуляторная батарея 7,2В, 3-патрон универсальный, 4-ключ к универсальному патрону, 5-патрон быстросъемной, 6-отвертка крестовая, 7-отвертка плоская, 8-отвертка шестигранная, 9-набор сверл, 10-патрон для спиц, 11-фреза полая, 12-набор метчиков для кортикальной резьбы, 13- адаптер для сверла, 14-отвертка технологическая, 15-зарядное устройство 220/ 7.2В.

2.1. Электропривод.

В состав электропривода (Рис.2) входят:



Рис.2 Электропривод

- электродвигатель;

- редуктор;
- корпус с защитным конусом и рукояткой со стандартным разъемом в нижней части для подключения аккумуляторной батареи.

На корпусе электропривода установлены кнопка включения-выключения движения и рычажный переключатель направления вращения. Они находятся на поверхности внутренней стороны рукоятки. Среднее положение рычажного переключателя блокирует движение двигателя.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к. электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением $=7,2$ В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2. Аккумуляторная батарея 7,2В

Используется Ni/Cd аккумуляторная батарея (Рис.3), ёмкостью 1500 мА/ч. Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.



Рис. 3. Аккумуляторная батарея 7,2В

На боковой поверхности корпуса батареи имеется фиксатор для крепления ее в корпусе электропривода.

Запасной аккумулятор позволяет обеспечить бесперебойную эксплуатацию дрели.



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3. Съемный инструмент.

2.3.1. Патрон универсальный.

Патрон универсальный (Рис.4) применяется для фиксации с помощью ключа (рис.5) сверл, метчиков, фрез, отверток и любого другого съемного инструмента, имеющего диаметр хвостовика не более 8 мм.



Рис. 4. Патрон универсальный



Рис. 5. Ключ к патрону универсальному

Фиксируется на выходном валу электропривода без дополнительного инструмента.

2.3.2. Патрон быстрозажимной.

Быстрозажимной патрон (Рис.6) имеет встроенный самозажимной механизм. Фиксация любого инструмента из прилагаемого комплекта производится автоматически, без ключа.



Рис.6. Патрон быстрозажимной

Фиксируется на выходном валу электропривода без дополнительного инструмента.

2.3.3. Отвертки.

В состав электродрели ДЭТ-06 входят следующие отвертки:

- отвертка крестовая двухсторонняя (Рис.7);
- отвертка плоская двухсторонняя (Рис.8);

- отвертка шестигранная двухсторонняя S, мм: 2,5 и 3,5 (Рис.9);
Отвертки используются для установки и извлечения винтов для остеосинтеза с разной формой головки.



Рис. 7. Отвертка крестовая двухсторонняя



Рис. 8. Отвертка плоская двухсторонняя



Рис. 9. Отвертка шестигранная двухсторонняя

Отвертки фиксируются в быстросъемном патроне без дополнительного инструмента.
В универсальном патроне устанавливаются с помощью ключа.

2.3.4. Набор сверл.

Сверла (Рис.10) диаметром, мм: 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, фиксируются ключом в универсальном патроне.

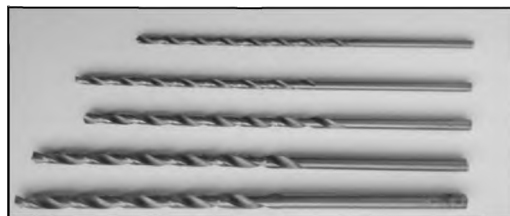


Рис. 10. Набор сверл

При использовании адаптера для сверла фиксируются в быстрозажимном патроне автоматически.

2.3.5. Патрон для спиц

Патрон для спиц (Рис.11) предназначен для фиксации и проведения спиц диаметром от 1.0 до 2.0мм. Фиксация спицы производится поворотным движением обоймы.



Рис.11. Патрон для спиц

Патрон для спиц фиксируется в быстросъемном патроне без дополнительного инструмента. В универсальном патроне зажимается с помощью ключа.

2.3.6. Фреза полая

Фреза полая (Рис.12) применяется для извлечения винтов со сломанными головками, а также взятия проб костной ткани.



Рис. 12. Фреза полая

Фреза полая фиксируется в быстрозажимном патроне без дополнительного инструмента; в универсальном патроне зажимается с помощью ключа.

2.3.7. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики (Рис.13) диаметром, мм: 3,5, 4,5, применяются для нарезания кортикальной резьбы при установке кортикальных винтов.



Рис. 13. Набор метчиков для кортикальной резьбы

Метчики фиксируются на валу редуктора в быстрозажимном патроне без дополнительного инструмента, в универсальном патроне зажимаются с помощью ключа

2.3.8. Адаптер для сверла

Адаптер для сверла (Рис. 14) используется как переходник для бесключевой установки сверл в разъем быстрозажимного патрона.



Рис. 14. Адаптер для сверла

Сверло фиксируется в адаптере стопорным винтом с помощью отвертки технологической.

2.3.9. Отвертка технологическая

Отвертка технологическая (рис.15) используется для фиксации сверла в адаптере при использовании быстрозажимного патрона.



Рис. 15 Отвертка технологическая.

2.4. Зарядное устройство 220/7.2В

Зарядное устройство (рис.17) используется для зарядки аккумуляторной батареи 7.2 В. Имеет индикацию режима зарядки.



Рис. 17. Зарядное устройство 220/7.2В

2.5. Упаковочный кейс

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электродрели ДЭТ-06 и принадлежностей.



Рис.18. Упаковочный кейс.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдерживать электродрель ДЭТ-06 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода дезинфицирующим раствором. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что переключатель реверса установлен в среднее положение (блокировка движения)

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113

4.1 Обработка электропривода

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода приведена в таблице 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования электропривод отделяется от съемных частей, с корпуса снимается защитный копус, все проверяется на отсутствие повреждений.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5% моющего средства типа «Лотос» • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; Для ручной очистки необходимо приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 1. Смочить салфетку в растворе и очистить влажной салфеткой поверхность корпуса. При необходимости повторить протирание до отсутствия видимых загрязнений. 2. Смочить салфетку в чистой воде и протереть очищенный корпус влажной салфеткой.
Сушка	При необходимости. Специальные требования не предъявляются.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	Специальные требования не предъявляются.
Стерилизация	Метод обработки: низкотемпературная газовая

	стерилизация. Технологическое оборудование: низкотемпературный плазменный стерилизатор «Пластер 30 –К-Мед ТеКо; стерилизующий агент: СТ-60-Мед Теко. Параметры: Режим «Стандартный», 28 минут при температуре +50 -55°С .
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н

4.2 Предстерилизационную очистку и стерилизацию патронов и съемного инструмента производите по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента приведена в таблице 4.

Таблица 4. Очистка и стерилизация съемного инструмента.

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. 3. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 4. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»;

	• проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором), сменных насадок и съемного инструмента необходимо: 5. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 6. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 7. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 8. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 9. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 10. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 11. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10 мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Грунтовая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! 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.



ВНИМАНИЕ! ЭЛЕКТРОПРИВОД, ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

5.1. Зарядка

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

12. Включите зарядное устройство (Рис.17) в сеть.
13. Поверните аккумуляторную батарею (Рис.3) узкой частью вниз.
14. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор на корпусе зарядного устройства загорится красным цветом. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки цвет индикатора изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
15. Извлеките аккумуляторную батарею из разъема и выключите зарядное устройство. Зарядка второго аккумулятора возможна только спустя 15 минут.
16. После зарядки оставьте батарею остывать в течение 1 часа. При правильной эксплуатации батарея допускает многократное число зарядки. Для сохранения номинальной емкости батареи в течение длительного времени и исключения «эффекта памяти» необходимо строго соблюдать следующие требования:



ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕ ЗАРЯДКУ БАТАРЕИ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПОЛНОЙ ВЫРАБОТКИ ЕЕ РЕСУРСА
ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ПОЛНЫЙ ВРЕМЕННОЙ ЦИКЛ ЗАРЯДКИ-ДО ЗАГОРАНИЯ ЗЕЛЕНОГО ИНДИКАТОРА.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

5.2. Установка

Для установки аккумуляторной батареи выполните следующие действия:

1. Сдвиньте фиксатор на боковой поверхности аккумуляторной батареи и, удерживая его, вставьте батарею в разъем в нижней части электропривода. (Рис. 19)



Рис. 19. Установка аккумуляторной батареи в электропривод (1- фиксатор)

2. Отпустите фиксатор. Убедитесь, что батарея плотно встала в разъем, а возможность ее перемещения заблокирована.

5.3. Извлечение

Сдвиньте фиксатор на боковой поверхности аккумуляторной батареи и извлеките разряженную батарею из разъема.

Производите зарядку батареи только после полного его разряда для исключения «эффекта памяти».

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

- 1 Вставьте заряженную батарею в нижнюю часть электропривода



Рис. 20 Кнопка включения движения и переключатель реверса.

- 2 Снимите блокировку вращения переключателем реверса (Рис.20) Кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности дрели.



Рис. 21. Установка универсального патрона



Рис.22. Установка быстрозажимного патрона

- 3 Установите на выходном валу дрели универсальный (Рис.4, Рис.21) или быстрозажимной патрон. (Рис.6, Рис.22) Для этого освободите хвостовик патрона, отодвинув муфту зажимного устройства патрона, и зафиксируйте его на валу двигателя, совместив выступы хвостовика патрона с пазами на валу редуктора электропривода. Отпустите обойму и убедитесь в надежности фиксации патрона.

4 Установите необходимый инструмент в патрон. При использовании универсального патрона любой инструмент или спица для остеосинтеза фиксируется с помощью ключа.

5 Быстрозажимной патрон имеет встроенный самозажимной механизм. Фиксация инструмента из прилагаемого комплекта производится по принципу самоблокировки.

Для сверления с использованием быстрозажимного патрона установите в адаптер сверло соответствующего диаметра (Рис.14, Рис.23). Набор сверл (Рис. 10) используется для сверления отверстий в костной ткани.

Для замены сломанных и требующих заточки сверл нужно развинтить стопорный винт и вынуть сверло из адаптера. Вставьте новое сверло и зажмите его стопорным винтом с помощью технологической отвертки (Рис.15).



Рис.23. Установка сверла в адаптере

6 Для проведения спиц используйте патрон для спиц (Рис.11).

- - отверните наружную обойму патрона для спиц, повернув ее несколько раз против часовой стрелки.
- вставьте спицу, совместив плоский конец с пазом в патроне
- закрепите спицу в зажимном устройстве, повернув наружную обойму по часовой стрелке до упора. Убедитесь в надежности фиксации.
- установите патрон для спиц в патрон универсальный или патрон быстрозажимной и можете работать

7. Для нарезания резьбы под кортикальные винты используйте метчики (Рис.13) соответствующего диаметра

8. Для установки и извлечения кортикальных и спонгиозных винтов используйте отвертки (Рис.7, 8, 9) соответствующего профиля. Отвертки фиксируются в быстрозажимном патроне автоматически. В универсальном патроне фиксируйте нужную отвертку с помощью ключа.

9. Для извлечения винтов со сломанными головками освободите от костной ткани верхнюю часть отломка винта. Для этого используйте полую фрезу (Рис.12) с последующим применением ручного инструмента.



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ: НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА НЕ БОЛЕЕ 10 МИН., ЗАТЕМ ПАУЗА 5 МИН.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕГРЕВА РЕЖУЩЕГО ИНСТРУМЕНТА И ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ ПРИКЛАДЫВАНИЕМ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ НА ЭЛЕКТРОПРИВОД ДРЕЛИ.

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электродрелью ДЭТ-06 :

1. Выключите движение (перевести переключатель реверса в среднее положение).
2. Извлеките аккумулятор.
3. Снимите рабочий инструмент, патрон.
4. Подготовьте все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электропил и электродрелей может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо периодически после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

Электрические схемы и конструкторская документация могут быть предоставлены по запросу пользователя.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электродрели до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	Аккумулятор разряжен или неисправен. Переключатель реверса стоит в положении «Выкл». Неисправен переключатель Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на переключателе реверса. Обратитесь в сервисный центр
Двигатель работает, но нет движения вала электропривода	Нет передачи вращения между рукояткой электропривода и насадкой	Проверьте правильность установки насадки
Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение вала или его остановка	Засорение или разрушение шестерен редуктора, износ втулки, подшипников. Коррозия редуктора	Обратитесь в сервисный центр
Нет жесткой фиксации съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно

Зарядка аккумуляторной батареи длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда	Отремонтируйте или замените зарядное устройство
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электродрели соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электродрелей не более 80 дБА.

Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (; первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды



предостережение

 переменный ток

 постоянный ток

 изделие класса II

 плавкий предохранитель



изделие типа B



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электродрель требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Электродрель пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (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 больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

Р 50648-94)		коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электродрели 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (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 P — 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 9. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электродрели
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электродрели может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электродрели, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разнеса 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 разнеса 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

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Дрель хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электродрели транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Электродрель после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропривод (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродрелей и требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электродрелей и электропил устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения — 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-06

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска _____

Комплектовщик _____

Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-06

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49
e-mail zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т. +7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ДЭТ-06

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 4784-97 Аллюминий и сплавы аллюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17187-2010 (IEC 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МУ 287-113-2000 “Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.”

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”

Принято и рекомендовано
30 (тридцать) листов
ген дир. *В. С. [подпись]*



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СлавМед»

Малышев В.Ю.



ЭЛЕКТРОПИЛА ПЭТ-01

Руководство по эксплуатации

СВМД 20.07.00 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее — РЭ) предназначено для изучения устройства электропилы ПЭТ-01 и принципа ее действия. В РЭ также приведены технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания электропилы ПЭТ-01.

РЭ позволяет ознакомиться с электродрелью ПЭТ-01 и принципом ее работы, устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания электродрели. Соблюдение этих правил обеспечивает бесперебойную работу электропилы и позволяет снизить риски причинения вреда пациенту и оператору до степени маловероятных и незначительных.

Несоблюдение правил эксплуатации, изложенных в настоящем документе, увеличивает риски, а также сокращает срок службы и эксплуатационную пригодность изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ! РЕЖИМ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОИНСТРУМЕНТА ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫЙ. ЦИКЛ РАБОТЫ 15 МИН: 10 МИН. РАБОТА — 5 МИН. ПЕРЕРЫВ.



ВНИМАНИЕ! К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА СТАРШЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ ПОСЛЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.



ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ВЛАДЕЮЩИЕ, КРОМЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО, КВАЛИФИКАЦИЕЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ НАВЫКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КОСТНОЙ ТКАНИ.



ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ ПРИ ЛЮБЫХ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ;
- ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОР И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО;
- ПОДВЕРГАТЬ ЭЛЕКТРОПРИВОД СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Устройство и принцип работы	6
3. Подготовка к работе	10
4. Предстерилизационная очистка и стерилизация. Повторная обработка	10
5. Зарядка, установка и извлечение аккумулятора	12
6. Порядок работы	14
7. Завершение работы	15
8. Техническое обслуживание и ремонт	15
9. Возможные неисправности и методы их устранения	15
10. Символы и обозначения на маркировке изделия	16
11. Электромагнитная совместимость	17
12. Правила хранения	21
13. Транспортирование	21
14. Утилизация	21
15. Гарантия изготовителя	21
16. Свидетельство о приемке	22
18. Гарантийный талон.	23
19. Перечень стандартов.	24

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Электропила ПЭТ-01 предназначена для механической обработки костей во время хирургических операций.

Показания к применению ПЭТ-01 — применяется для пиления костной ткани и используется при операциях на суставах, протезировании, остеотомии.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Врач-хирург	Эксплуатация изделия
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание изделия в рабочем состоянии

Обращения по рекламациям:

ООО «СлавМед»

192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н

т.+7(812) 335-49-49 e-mail zakaz@slavmed.ru

1.2. Состав комплекта

Таблица 1. Электропила ПЭТ-01 (СВМД.20.07.00)

№	Наименование	Обозначение	Количество
Электропила ПЭТ-01, в составе:			
1.	Электропривод с винтовым зажимом	СВМД.20.07.01	1 шт.
2.	аккумуляторная батарея 14,4 В	СВМД.20.01.02	До 2 шт. (при необходимости)
3.	асептический переходник	СВМД.20.01.03	1 шт.
4.	полотно секторное	СВМД.20.05.13	1 шт.
5.	контейнер для стерилизации	СВМД 20.20.00	1 шт. (при необходимости)
6.	зарядное устройство 220/14.4В	СВМД 20.01.04	1 шт. (при необходимости)
7.	упаковочный кейс	СВМД 20.07.02	1 шт. (при необходимости)
8.	Руководство по эксплуатации	СВМД 20.07.00РЭ	1 шт.

Примечание. Позиции 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 могут поставляться по согласованию с заказчиком в любых сочетаниях.

1.3. Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 2

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (электропривод с патроном), мм, не более	210×180×45
Масса (электропривод с аккумуляторной батареей), г, не более	1500
Электропитание (аккумуляторная батарея), В	14,4
Напряжение питания зарядного устройства, В/Гц	220/50
Потребляемая мощность зарядного устройства, ВА, не более	30
Ток заряда, А	1,8
Длительность цикла зарядки, мин., не более	60
Асептический переходник, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	50×35×40 25
Упаковочный кейс, габаритные размеры мм, не более масса, г, не более	395×285×120 1860
Габаритные размеры зарядного устройства, мм, не более	185×140×75
Масса (зарядное устройство), г, не более	650

Примечание. По электробезопасности зарядное устройство соответствует изделию класса II, тип В.

Частота колебания инструмента на холостом ходу плавно меняется от нуля до не менее 15000 циклов/мин.

Амплитуда колебаний инструмента на холостом ходу – не менее 4 угл. градусов

Потребляемый от встроенной аккумуляторной батареи ток при перепиливании круглого стержня диаметром (8-10) мм, изготовленного из березовой древесины с влажностью не более 30% и частоте колебаний инструмента (10000-12000) цикл/мин не более 6, 6 А (потребляемая мощность 95 ВА)

Регулировка скорости колебаний осуществляться при нажатии кнопки на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Интервал времени с момента включения до установления рабочего режима должен быть не более 1 секунды.

Электропила при полностью заряженной аккумуляторной батарее работает без новой подзарядки, мин.: не менее 60;

При изготовлении электропилы использованы следующие материалы:

Острые кромки инструментов, кроме рабочих, притуплены с радиусом притупления R, мм: от 0,5 до 0,7. Режущие кромки инструмента острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

Резьба на деталях чистая, без сорванных и смятых ниток. Накатка на поверхностях равномерная и гладкая.

Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13, в пределах HRC₃(51–56) ед.

Шероховатость наружных поверхностей инструмента не более R_a 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

Все съемные части и инструмент коррозионностойкие.

Электропила изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, при механических воздействиях при эксплуатации, которые соответствует по параметрам для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электропила соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для группы изделий с внутренним источником питания типа В. Рабочей частью являются полотна пил.

По режиму работы электропила относится к изделиям с повторно-кратковременным режимом работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации электропила относится к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости электропила соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электропилы не более 80 дБА.

Максимальная температура корпуса электропривода при работе не более +55 °С.

При изготовлении электропилы ПЭТ-01 использованы следующие материалы:

- корпус электропривода, асептический переходник, корпус упаковочного кейса – из сплава алюминия АД - 31 по ГОСТ 4784;
- уголки и ручка упаковочного кейса – из полистирола УПМ-0503 по ГОСТ 28250-89;
- полотно секторное, винтовой зажим - из нержавеющей стали 40Х13 по ГОСТ 5632;
- контейнер для стерилизации - из стали 08Х18Н10 по ГОСТ 7350

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропривод с винтовым зажимом, комплект аккумуляторов, зарядное устройство и набор лезвий (полотно секторное) поставляются в упаковочном кейсе, удобном для их транспортировки и хранения.

Электропитание производится от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея вставляется в разъем внутри рукоятки корпуса.

Скорость колебания регулируется усилием нажатия кнопки на поверхности рукоятки корпуса электропривода (Рис.1). Усилие передается на электронное устройство, находящееся внутри аккумуляторной батареи, и управляет подачей питания на электродвигатель



Рис.1 Электропила ПЭТ-01. 1-электропривод с винтовым зажимом, 2-аккумуляторная батарея, 3-асептический переходник, 4-полотно секторное, 5- зарядное устройство 220/14.4В.

2.1 Электропривод с винтовым зажимом

В состав электропривода (Рис.2) входит:

- электродвигатель;
- редуктор;
- герметичный корпус;
- рукоятка с разъемом для встроенной аккумуляторной батареи и фиксирующей крышкой.
- винтовой зажим для фиксации полотна

Винтовой зажим жестко закреплен на валу редуктора.



Рис.2 Электропривод с винтовым зажимом.

На корпусе электропривода установлены элементы управления:

- кнопка включения, отключения и регулировки частоты колебаний находится с внутренней стороны поверхности рукоятки;
- выключатель питания установлен на поверхности задней стенки корпуса.

Предохранители.

Плавкий предохранитель не требуется, т.к. электропривод имеет встроенный источник питания АБ с номинальным напряжением =14,4В, повышение напряжения невозможно. Повторно-кратковременный режим работы не допускает перегрева, а применяемые во внутреннем монтаже изолированные соединительные элементы исключают возможность возникновения короткого замыкания.

2.2 Аккумуляторная батарея 14,4В

Используется Ni/Mh аккумуляторная батарея, ёмкостью 1600 мА/ч.



Рис.2 Аккумуляторная батарея.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна медицинским персоналом.

Запасной аккумулятор позволяет обеспечить бесперебойную эксплуатацию пилы.



ВНИМАНИЕ! АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖИТ

2.3 Асептический переходник

Асептический переходник (Рис.3) используется при замене аккумулятора в стерильных условиях.



Рис. 3. Асептический переходник

2.4 Съёмный инструмент

Полотно секторное

Полотно секторное (Рис.4) применяется для осцилляторного пиления костной ткани.



Рис. 4. Полотно секторное

Фиксируется без дополнительного инструмента в винтовом зажиме.

2.5 Контейнер для стерилизации

Контейнер для стерилизации (Рис.5) используется для стерилизации высокотемпературным методом комплектующих набора ПЭТ-01 (кроме аккумуляторных батарей и зарядного устройства).

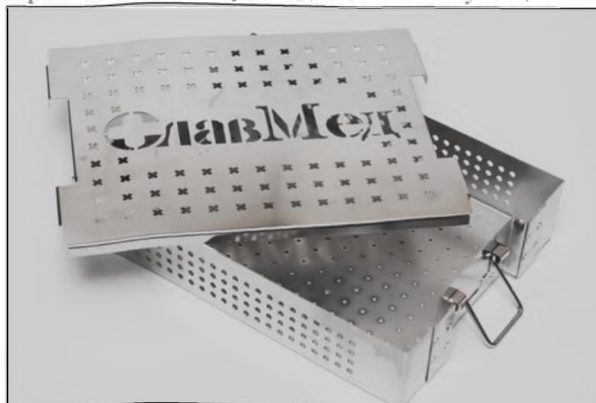


Рис. 5. Контейнер для стерилизации

2.6 Зарядное устройство 220/14.4В.

Зарядное устройство (Рис.6) используется для зарядки аккумуляторной батареи 14,4 В. Имеет индикацию режима зарядки.



Рис.6. Зарядное устройство 220/14,4В

2.7 Упаковочный кейс

Упаковочный кейс с ложементом предназначен для хранения и безопасной транспортировки электропилы ПЭТ-01 и принадлежностей.



Рис.7. Упаковочный кейс.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Изделие используется для работы в стационарных условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)

При транспортировке в условиях отрицательных температур необходимо перед включением выдерживать электропилу ПЭТ-01 при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Техническое обслуживание, стерилизацию и подготовку к эксплуатации электропил может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед началом работы протрите корпус электропривода (без аккумуляторной батареи) дезинфицирующим раствором и стерилизуйте его согласно главе 4. Съемные инструменты следует очистить и стерилизовать отдельно согласно МУ 287-113. Поверхность зарядного устройства и аккумуляторы протрите салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом.

Убедитесь, что выключатель питания на задней стенке поверхности корпуса электропривода установлен в положение «Выкл».

4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструмент для проведения хирургических операций должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 (кровь).

Предстерилизационную очистку и стерилизацию производить по МУ 287-113 с параметрами: температура +134 °С, давление 0,21 МПа (2,1 кг/см²).



ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПРИ ОЧИСТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.



ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА НЕ УХУДШАЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ. ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЗДЕЛИЙ ПОСЛЕ БОЛЬШОГО ЧИСЛА СТЕРИЛИЗАЦИЙ НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ УХУДШИЛИСЬ.

Инструкция по очистке и стерилизации электропривода (с извлеченным аккумулятором) и съемного инструмента приведена в Таблице 3.

Таблица 3. Очистка и стерилизация электропривода

Место использования	После использования сменные стерилизуемые принадлежности отсоединяются друг от друга, проверяются на отсутствие повреждений и замачиваются в водном растворе, содержащем на 1 литр воды: • 20 гр. пищевой соды; • 20 гр. стирального порошка. Время замачивания 30 мин. После замачивания изделия передаются в автоклавную.
Защита и транспортирование	Специальные требования не предъявляются.
Подготовка	Специальные требования не предъявляются.
Очистка автоматическая	<i>Используемое оборудование:</i> моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. <i>Моющие средства:</i> в соответствии с

	инструкцией пользователя для конкретной машины. 1. Цикл очистки: 20 мин. мытье (минимум) и от 20 до 30 мин. ополаскивание. Желательно, чтобы заключительный этап ополаскивания проводился с подъемом температуры воды до 92–93 °С. 2. После разгрузки необходимо проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При необходимости процедура повторяется или проводится ручная очистка.
Очистка ручная	Используемые средства и оборудование: • раствор 0,5 % перекиси водорода; • раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос»; • проточная вода; • марля или салфетки из бязи или нетканых материалов; • щетки; • ершики. Для ручной очистки и стерилизация электропривода (с извлеченным аккумулятором) и съемного инструмента необходимо: 1. Приготовить раствор 0,5 % перекиси водорода и раствор 0,5 % моющего средства типа «Лотос» и нагреть до + 50 °С; 2. Сполоснуть изделия для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе; 3. Очистить все поверхности изделия с помощью щеток, и моющего раствора. Особое внимание уделить внутренним поверхностям съемного инструмента; 4. Погрузить съемный инструмент в раствор на 15 мин., при необходимости использовать щетку; 5. Ополоснуть изделие и все съемные части чистой проточной водой в течение 20 мин.; 6. Сполоснуть изделие и все съемные части в дистиллированной воде; 7. Высушить изделие.
Дезинфекция	Дезинфекция изделия не требуется. <i>Примечание. При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в +92–93 °С в течение 10</i>

	<i>мин.</i>
Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре +50–60 °С.
Техническое обслуживание	Специальные требования не предъявляются.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются.
Упаковка	<i>Индивидуальная.</i> Используются комбинированные пакеты для стерилизации, в которые запечатываются комплекты сменных стерилизуемых принадлежностей. <i>Групповая.</i> Несколько комплектов сменных стерилизуемых принадлежностей размещаются в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковываются принятым способом.
Стерилизация	Паровой стерилизатор, 5 мин. при температуре +134 °С, давление 0,21 МПа. <i>Примечание. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.</i>
Хранение	Специальные требования не предъявляются.
Реквизиты изготовителя	ООО «СлавМед» 192007, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Курская д. 21 Лит.А пом. 30Н



ВНИМАНИЕ! 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.

После цикла стерилизации электропривод должен остывать в течение не менее 120 мин. в нормальных климатических условиях.

Срок службы частей, прошедших повторную обработку не менее 1000 циклов.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДРЕЛЬ СУХОЖАРОВЫМ МЕТОДОМ.



ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО И АККУМУЛЯТОРЫ НЕ ДОПУСКАЮТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ДАВЛЕНИИ.

5. ЗАРЯДКА, УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

5.1 Зарядка

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо выполните следующие действия:

1. включите зарядное устройство (Рис.6) в сеть. Индикатор «Сеть» загорится зеленым цветом;
2. поверните аккумуляторную батарею (Рис.2) узкой частью вниз;
3. совместите контакты с гнездами разъема;
4. вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство. Индикатор «Зарядка» загорится желтым цветом и начнет мигать. Это означает начало процесса зарядки. После завершения цикла зарядки мигание прекратится, цвет индикатора «Зарядка» изменится на зеленый. Зеленый цвет индикатора означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена;
5. извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Примечание. Заряженная батарея не может быть использована сразу после завершения цикла зарядки. Необходимо подождать завершения процесса перехода электрической энергии в химическую. С батареей можно работать через 30 мин.

5.2 Установка

Для установки аккумуляторной батареи выполните следующие действия:

1. поверните ручку на крышке рукоятки по часовой стрелке (Рис.8);
2. откройте крышку и наденьте асептический изолирующий переходник;
3. поверните ее узкой частью вниз;



Рис.8 Снятие фиксации крышки рукоятки Рис.9 Установка батареи внутри рукоятки

4. совместите контакты с гнездами разъема и вставьте по направляющим в разъем внутри рукоятки электропривода (Рис.9);
5. снимите изолирующий проводник, закройте крышку и зафиксируйте ее, повернув ручку против часовой стрелки.

5.3 Извлечение

1. Поверните ручку на крышке рукоятки корпуса против часовой стрелки (Рис.8).
2. Откройте крышку рукоятки корпуса и извлеките разряженную батарею. В стерильных условиях используйте бязевую салфетку или слегка постучите по корпусу, чтобы батарея выпала из рукоятки.

Примечание 1. Заряжать батарею можно не раньше 30 мин. после окончания работы из-за необходимости завершения электрохимических процессов на пластинах.

Примечание 2. Батарея не должна длительное время находиться внутри корпуса электропривода. После операции ее необходимо извлечь и хранить отдельно. При редкой эксплуатации электропилы рекомендуется не реже 1 раза в месяц заряжать и разряжать аккумуляторную батарею, не допуская ее полного разряда.



ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАРЯДКИ И ХРАНЕНИЯ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ УМЕНЬШАЕТСЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! В случае единичного нарушения в работе электроинструмента блокируйте работу двигателя снятием напряжения питания. Для этого отпустите кнопку регулировки скорости на внутренней стороне рукоятки корпуса электропривода. Двигатель моментально остановится. Осторожно освободите застрявший инструмент и можете продолжать работу.

1. Вставьте заряженную батарею внутрь электропривода пилы согласно п.5.2.
2. Установите выключатель на задней стенке корпуса электропривода (Рис.10) в положение «Выкл».



Рис. 10. Блокировка питания.

3. Установите полотно секторное в зажимное устройство на корпусе электропривода.
4. Совместите пазы и выступы винтового фиксатора и полотна (Рис.11,12) и зафиксируйте полотно. Убедитесь в прочности фиксации инструмента.
5. Снимите блокировку питания и кратковременным нажатием кнопки выключателя убедитесь в работоспособности электропилы. (Выход на рабочий режим не более 1 сек.).
6. Продолжайте работу, регулируя частоту колебаний нажатием кнопки, не прикладывая чрезмерных усилий и не допуская перегрева инструмента.



Рис.11. Винтовой фиксатор



Рис.12. Установка полотна пилы

Примечание. При необходимости сменить рабочий инструмент, не забывайте устанавливать переключатель направления вращения в положение «Выкл».

7. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с электропилой ПЭТ-01 необходимо:

1. выключить движение (перевести переключатель (рис.10) в положение «ВЫКЛ»);
2. извлечь аккумулятор;
3. снять рабочий инструмент;
4. подготовить все рабочие части к предстерилизационной очистке и стерилизации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание электропил может выполнять средний медицинский персонал после ознакомления с РЭ.

Перед каждым применением электроинструмента необходимо производить внешний осмотр электроинструмента с целью выявления механических дефектов, старения режущего инструмента, коррозии, нарушение комплектности или ненадежность фиксации.

Проверке на функционирование подлежат все разъемы, органы управления движением и защитные механизмы пилы. При необходимости произведите замену неисправных частей и режущего инструмента.



ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ.

Необходимо не реже 1 раза в месяц после стерилизации смазывать вращающиеся части силиконовым спреем или стерилизованным вазелиновым маслом.

При необходимости возможна проверка технических характеристик на технологическом оборудовании на заводе изготовителя.

Средний срок службы электропилы до списания не менее 5 лет, съемного инструмента — 3 года.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается электродвигатель	-Аккумулятор разряжен или неисправен. -Переключатель на корпусе стоит в положении «Выкл». -Неисправен двигатель	Зарядите или замените аккумулятор. Проверьте отсутствие блокировки питания на корпусе. Ремонт в сервисном центре
Посторонний звук при работе редуктора, затрудненное движение полотна или его остановка	Засорение или разрушение подшипника, износ втулки. Коррозия редуктора	Ремонт в сервисном центре
Нет жесткой фиксации съемного инструмента	Невнимательно провели установку	Установите повторно

Нет торможения движения при отпуске кнопки	Неисправно управление подачей питания на электродвигатель на выходе аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Зарядка аккумуляторной батареи длится более 60 мин.	Неисправен терморегулятор зарядного устройства, не отключается ток заряда Выработан ресурс батареи.	Замена батареи. Замена зарядного устройства или ремонт в сервисном центре
Аккумулятор нагревается при зарядке более 55° С	Ток зарядки превышает допустимое значение	Замена зарядного устройства или ремонт в сервисном центре
Не включается зарядное устройство	Перегорел плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛЕДУЕТ ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности электропилы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, как с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

По электромагнитной совместимости электропилы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности при работе электропил не более 80 дБА. Максимальная температура рукоятки электропривода при работе не более +55 °С.

Поверхность рукоятки электропривода ровная, без заусенцев, без острых углов и острых граней.

На материалы, из которых изготовлен инструмент, имеющий контакт с телом пациента, получено токсикологическое заключение о безопасности.

10. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка электродрелей соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 12969 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ИСО 7010.

Перечень используемых символов и обозначений:

Режим работы: 10 мин работа, 5 мин перерыв



заводской номер XXXXXX (первые четыре цифры — год и месяц выпуска, две последние — номер)



товарный знак или наименование фирмы-изготовителя



год изготовления



перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации

IP40

степень защиты от попадания воды

IP 55

степень защиты от попадания воды



предостережение



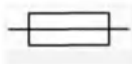
переменный ток



постоянный ток



изделие класса II



плавкий предохранитель



изделие типа В



во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости электродрель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электропила требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе. В противном случае, на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ПЕРЕЧНЕ, МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ЭМИССИЮ РАДИОПОМЕХ И СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия
Электропила предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электропилы следует обеспечить ее применение в

указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Электропила пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электропила предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электропилы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		обстановки
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 73. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Электродрель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электропилы 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 МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ	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

30804.4.3-2013)

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P — 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 8. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электропилы

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электропилы			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Электропила предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электропилы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электропилы, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разброса 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 разброса 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.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Электропила хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих разрушение изоляции и коррозию металла.

Аккумуляторные батареи хранить извлеченными из корпуса электропривода, периодически (не реже 1 раза в месяц) производить цикл зарядки-разрядки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электропилы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Электропила после окончания срока службы подлежит утилизации в соответствии с указаниями СанПин 2.1.7.2790-10.

Электропила (без аккумулятора) и насадки (без съемного рабочего инструмента) подлежат утилизации по классу опасности А.

Инструменты, контактирующие с биологическими жидкостями, и аккумуляторы подлежат утилизации по классу Б.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электропил требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации электропил устанавливается 12 месяцев со дня реализации, а гарантийный срок хранения — 3 года с даты изготовления.

Если в период гарантийного срока эксплуатации будет установлен факт нарушения условий эксплуатации или попытки самостоятельного ремонта, то такое изделие гарантийному ремонту не подлежит.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОПИЛА ПЭТ-01

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

М.П. Дата выпуска _____
Комплектовщик _____
Контролер ОТК _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОПИЛА ПЭТ-01

Заводской номер _____ подвергнута на ООО «СлавМед»
консервации согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Дата консервации _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

17. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49
e-mail zakaz@slavmed.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО «СлавМед»
192007, Санкт Петербург, ул. Курская 21 лит. А, пом. 30Н
т.+7(812) 335-49-49

Форма гарантийного талона
на ремонт в течение гарантийного срока.

МОДЕЛЬ: ЭЛЕКТРОПИЛА ПЭТ-01

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 3250.50.50-002-46935138-2017 и признана годной для эксплуатации.

МП	Дата приобретения _____	М.П.
Штамп производителя	Дата выпуска _____	Печать продавца
	Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись)	

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель рем. Предприятия _____ М.П.

Руководитель учреждения владельца _____ М.П.

19. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)
 Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 577-68 Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
 ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
 ГОСТ 4784-97 Аллюминий и сплавы аллюминиевые деформируемые. Марки (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправками)
 ГОСТ 5632-89 Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки (с Изменением N 1)
 ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
 ГОСТ 7350-77 (СТ СЭВ 6434-88) Сталь толстолистовая коррозионностойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
 ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
 ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями N 1, 2, 3, с Поправкой)
 ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
 ГОСТ 10197-70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
 ГОСТ 10905-86 Плиты поверочные и разметочные. Технические условия (с Изменением N 1)
 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
 Часть 1. Основные требования
 ГОСТ 17187-2010 (IEC 61672-1:2002) Шумомеры. Часть 1. Технические требования
 ГОСТ 17199-98 (СТ СЭВ 3136-81, СТ СЭВ 2513-80) Отвертки слесарно-монтажные. Технические условия (с Поправками)
 ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
 ГОСТ 19265-88 Прутки и полосы из быстрорежущей стали.
 ГОСТ 19300-86 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
 ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия (с Изменениями N 1-4)
 ГОСТ 23677-88 Твердомеры для металлов.
 ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
 ГОСТ 28250-89 Полистирол ударопрочный. Технические условия
 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Принято и прокумововано
З. Павла П. Павла П. Павла
З. Павла П. Павла П. Павла

