

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному
HighSurg 30
в вариантах исполнения**

«Ноуваг АГ», Швейцария / Nouvag AG, Switzerland

St. Gallerstrasse, 23/25, CH 9403 Goldach



Date: 22.10. 2019
Area Sales Manager: Leszek Kazana

03/ 2018 г.

L. Kazana



РЕКЛАМАЦИИ

Производитель:

Nouvag AG , Switzerland
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 – Goldach
www.nouvag.com
info@nouvag.com
Tel. 0041 (0) 71 846 66 00
Fax. 0041(0) 71 846 66 70

Уполномоченный представитель на территории РФ:

1) ООО «МедТехКонсалт»,
Россия, 123181 г. Москва,
Неманский пр-д д. 1, корп. 1 к. 129,
Тел: +7 (499) 530-12-24,
E-mail medkonsult@mail.ru.

2) Сервисный центр ООО «Риком»,
111524, Россия, г. Москва,
ул. Электродная 10,
Тел.: 007 495 672 71 99,
Факс.: 007 495 306 37 55,
E-mail: rikom-dent@mail.ru.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	5
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
5. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	10
<i>Контакт</i>	<i>10</i>
<i>Описание медицинского изделия.....</i>	<i>10</i>
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
<i>Потенциальные осложнения</i>	<i>12</i>
8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	13
10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ	14
11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК УСТАНОВКИ (КАЛИБРОВКИ) ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД применением.....	14
<i>Как вставить и заменить инструмент</i>	<i>15</i>
<i>Разборка/сборка 1924пои - наконечника Краниотомного перфоратора</i>	<i>16</i>
<i>Рекомендации по применению наконечника Краниотомного перфоратора 1924пои.....</i>	<i>18</i>
<i>Замена лезвия в 5040-наконечниках микролобзиковом MSS 5000, 5090 - наконечнике микроосциллирующем OMS 5000, 5110 - наконечнике микросагиттальном MOS 5000.</i>	<i>18</i>
<i>Рекомендации по применению лезвий для наконечников MSS 5000, OMS 5000, MOS 5000</i>	<i>19</i>
<i>Разборка/сборка 5051пои - наконечника контруглового 1:1, хвостовик ø2,35 мм.....</i>	<i>19</i>
<i>Разборка/сборка 1955пои - наконечника Jacobs Chuck</i>	<i>20</i>
<i>Разборка/сборка 1926пои - наконечника Краниотом с дурапротектором среднего размера.....</i>	<i>21</i>
<i>Разборка/сборка Дерматомов</i>	<i>23</i>
<i>Разборка/сборка 1909пои - наконечника OtoDrill.....</i>	<i>24</i>
<i>Разборка/сборка 1910пои - наконечника для эндоскопической спинальной хирургии углового</i>	<i>25</i>
<i>Разборка/сборка 5160пои - наконечника Киришнера проводника спиц</i>	<i>26</i>
<i>Подсоединение к микромотору</i>	<i>27</i>
<i>Подсоединение трубок для охлаждения.....</i>	<i>27</i>
<i>Дисплей «аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30»</i>	<i>28</i>
<i>Обзор: Стандартный дисплей</i>	<i>29</i>
<i>Шаг 1: Выбор коэффициента передачи или наконечников</i>	<i>30</i>

Таблица 1. Наконечники, доступные для микромотора мощностью 50'000 об/мин	31
Таблица 2. Наконечники, доступные для микромотора мощностью 80'000 об/мин	32
Шаг 3: Настройка скорости	34
Настройка скорости:	34
Шаг 4: Настройка крутящего момента	35
Сообщения об ошибках на дисплее касательно присоединения наконечников	36
Проверка функционирования	36
Выявление и устранение неисправностей	37
Модификации и ненадлежащее использование	37
12. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИ	37
Условия окружающей среды при эксплуатации изделия	37
Требования, предъявляемые к оператору:	37
13. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	38
Биологическая безопасность /Биологическая совместимость / Опасные вещества	38
СВЕДЕНИЯ О ТЕСТ-РЕПОРТАХ	38
14. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	39
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	40
Хранение и срок службы медицинского изделия	40
17. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	41
Маркировка медицинского изделия	43
18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО МАТЕРИАЛАМ	48
Таблица 4. Технические данные по материалам наконечников	48
Таблица 5. Материал изготовления наконечников и вид контакта с пациентом.	49
Таблица 6. Массо-габаритные размеры (Единицы измерения – мм, г ± 1%)	51
19. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	61
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ. РЕМОНТ.	62
Проверка безопасности	62
21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	62
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ПОСЛЕПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ .	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ НАКОНЕЧНИКОВ И ИНСТРУМЕНТОВ	64
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	74

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 в вариантах исполнения.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Производитель: «Ноувэг АГ» / Nouvag AG, St. Gallerstrasse, 23/25, CH 9403 Goldach, Switzerland / Швейцария, +41 (0) 71 846 66 00, e-mail: info@nouvag.com.

Адрес производства: St. Gallerstrasse, 23/25, CH 9403 Goldach, Switzerland / Швейцария.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181 г. Москва, Неманский пр-д д. 1, корп. 1 к. 129, +7 (499) 530-12-24, e-mail: medkomplekt@bk.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 в вариантах исполнения, предназначены для применения с Аппаратом хирургическим микромоторным HighSurg 30 во время хирургических операций с использованием минимально инвазивных методик.

МИ предназначено для применения у взрослых и детей. Нет ограничений по возрасту, полу, весу.

Оператор: врач-специалист с высшим медицинским образованием.

Лечащий врач-специалист несет ответственность за выбор соответствующих методик для лечения пациентов.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 могут использоваться только с Аппаратом хирургическим микромоторным HighSurg 30 и соответствующими инструментами к нему, производства «Ноувэг АГ», Швейцария / Nouvag AG, Switzerland. **Аппарат HighSurg 30 (ПУ № РЗН 2018/7189 от 23.05.2018 г.) и инструменты (бур, лезвие, сверло и т. д.) - самостоятельные медицинские изделия, поставляются отдельно.**

Наконечники предназначены для использования с различными инструментами для разнообразных хирургических показаний:

- ЛОР хирургия: фрезеровка, резка и сверление.
- Краниотомия: фрезеровка и сверление черепа.
- Ортопедия: сверление соединений и мягких тканей.
- Позвоночная хирургия: фрезеровка и резка.
- Зубная имплантология: предварительное сверление и вставка зубных имплантатов.
- Эндодонтия: подготовка корневых каналов.
- Микрохирургия: сверление, фрезеровка и резка костей и хрящей.

– Наконечники Киршнера используются для соединения костных сегментов при помощи проволоки.

Стандартные хирургические наконечники и Высокоскоростные хирургические наконечники, контругловые и угловые высокоскоростные применяются для сверления, стачивания, затягивания и распиливания кости, при проведении операций на носу, нижней челюсти (измельчение костей, стачивание, сверление, общая и ЛОР-хирургия).

Варианты исполнения:	
1903nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 70 мм 1904nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 95 мм 1905nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 125 мм 1710nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 44 мм 1950nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 70 мм 1951nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 95 мм 1952nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 125 мм	Прямые
1906nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 70 мм 1907nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 95 мм 1908nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 125 мм 1960nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 70 мм 1961nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 95 мм 1962nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм, длина 125 мм	Угловые
5051nou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик $\varnothing 2,35$ мм	Контругловый

1924пou - Наконечник Краниотомный перфоратор вместе с электромотором и с прикрепленным сверлом (см. на рисунке справа, сверло не входит в комплект поставки) предназначен для аккуратного сверления свода черепа (черепной коробки). Как только череп протыкается насквозь механической разъединяющей системой в перфораторе, головка сверла регулирует результат процесса сверления без повреждения менингеальных тканей (твердой мозговой оболочки). Это достигается эксцентрически поддерживаемыми и соединенными частями головки сверла. Внутренняя, немного отступающая часть головки сверла, коаксиально соединяется с внешней частью головки сверла в момент сверления, и отсоединяется, как только череп протыкается, и процесс сверления сразу прекращается (рис. 1).

*Сверло перфоратора не входит в комплект поставки



рис. 1

1926пou - Краниотом с дурапротектором среднего размера используется для раскрытия черепной коробки. С использованием Дурапротектора зажимное трепанационное сверло может работать на черепе без повреждения подлежащих тканей.

Сначала препарируют череп через как минимум 3 отверстия посредством 1924пou - Наконечника Краниотомного Перфоратора.

Далее используется Краниотом для сверления соединительных фрезерованных линий между 3 отверстиями для снятия черепа. Краниотом снабжен дурапротектором, который доступен в трех размерах (большой, средний, детский).

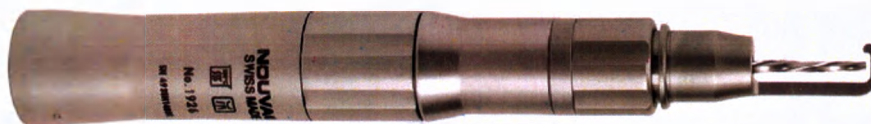


рис. 2

На рис. 2 Краниотом с дурапротектором и вставленным трепанационным сверлом (сверло не входит в комплект поставки, это самостоятельное МИ).

Дурапротекторы, рис. 3:



рис. 3

1955пои - Наконечник *Jacobs Chuck* применяется в ортопедической хирургии для сверления.

5051пои - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик $\varnothing 2,35$ мм применяется в дентальной хирургии и имплантологии для сверления.

5160пои - Наконечник *Киршнера проводник спиц* используется для временной и постоянной фиксации костей и имплантатов. Простота замены спиц для наконечника Киршнера соответствует потребностям хирургов. Наконечник Киршнера был разработан для участков трудного доступа. Маленькая головка наконечника обеспечивает максимальную маневренность.

5040пои - Наконечник микролобзиковый *MSS 5000* используется для пиления и соскабливания костной ткани, используется с инструментами различной длины и конструкции (общая хирургия).

5090пои - Наконечник микроосциллирующий *OMS 5000* используется в манипуляциях, где необходимо разрезать костную ткань на правильные углы (общая хирургия).

5110пои - Наконечник микросагиттальный *MOS 5000* для применений при операциях на костных тканях с ограниченным рабочим пространством (общая хирургия).

Дерматомы предназначены для снятия кожных трансплантатов различной толщины и ширины при осуществлении кожной пластики и замещении дефектов кожи после ранений или ожогов, а также для удаления некротизированных тканей при некрэктомии, в процедурах реконструктивной пластической хирургии. Дерматом применяется в ожоговых, травматологических и хирургических отделениях медицинских учреждений.

Поддерживающая подставка для дерматома служит для Уменьшения ширины срезания кожи при помощи дерматома, в пластической хирургии.

1909пou - Наконечник OtoDrill – это инструмент, предназначенный для работы на большинстве тонких костей в теле человека и, таким образом, идеально подходит для реконструкции цепи косточек при помощи имплантатов. 1909пou предназначена для лечения цепи косточек уха (ЛОР хирургия), для стапедэктомии у пациентов со склеротитом.

1909пou - Наконечник OtoDrill позволяет локализовано осуществлять перемалывание (измельчение).

Ключевые факторы:

- Компактное и эргономичное отологическое сверло
- Съемное бандажное кольцо, идеально подходит для повторной обработки
- Быстроразъемное замковое крепление
- Инструмент вставляется через бандажное кольцо
- Радиус действия 78 мм

2092пou - Наконечник шейвер-микродебридер угловой предназначен для манипуляций по вырезанию, разрезыванию во время ЛОР-операций. Специальные лезвия были разработаны для особых задач, включая аденоидэктомию и уменьшение нижней носовой раковины. Используя вогнутые и выпуклые лезвия и устанавливая их под разными углами, можно решить проблему «мертвых пространств».

Чем быстрее движутся лезвия, тем меньше будут обломки, и, следовательно, чем медленнее движутся лезвия, тем больше будут обломки. Качество резки подходит для использования при патологии, если необходимо провести анализ на раковые клетки или другой специфический анализ. Шейверная хирургия подходит для резекции мягких тканей, она успешно используется в ринопластике, полипэктомии, а также при пансинусите. Благодаря улучшенной видимости и точному удалению ткани при помощи микродебридеров эти изделия используются в ринопластике, уменьшении нижней носовой раковины, резекции антрального хоанального полипа, эндоскопического прочищения лобных пазух и восстановления атрезии хоан.

2093пou - Наконечник шейвер-микродебридер для артроскопии прямой предназначен для манипуляций по вырезанию, разрезыванию во время артроскопических операций (для удаления мелких внутрисуставных тел, оторванных частей менисков и хрящей, инородных тел. для резекции мягких и костных тканей, в частности крупных суставных полостей, мелких суставных полостей, а также для функциональной эндоскопической хирургии околоносовых пазух).

1910пou - Наконечник для эндоскопической спинальной хирургии угловой выполняет манипуляции по вырезанию, разрезыванию ткани межпозвоночных дисков, костных перетяжек или образований, нарушающих функциональность при стенозе межпозвоночных дисков в ортопедической травматологии.

1043пou - Наконечник для хирургии ступни 4:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм вместе с соответствующей головкой инструмента применяется при чрескожной хирургии стоп и голеностопа, в частности, для лечения вальгусной деформации первого пальца стопы и тугоподвижности большого пальца стопы. Таким образом, наконечник с соответствующим фрезерным инструментом применяется для удаления тканевых масс и хрящей в плюсне-фаланговых суставах и плюсневой кости с сохранением этих костей.

В зависимости от выполняемой процедуры, врач выбирает инструменты (бур, лезвие, сверло и т. д., самостоятельные медицинские изделия производства «Ноуваг АГ», Швейцария), вставляет их в наконечник. Наконечники присоединяются к микромотору аппарата HighSurg 30. Далее врач проводит настройку аппарата на дисплее (выбирает программу, используемый наконечник, скорость и направление вращения, крутящий момент и т.д.).

См. общий вид МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» (самостоятельное медицинское изделие) в п. 9 «ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ»

5. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 в вариантах исполнения: многоразовые, инвазивные, неимплантируемые.

КОНТАКТ

Существует прямой контакт пациента (кожа, мягкие ткани, кости, дентин) с наконечниками.

При проведении операции наконечники опосредованно контактируют с неповрежденной кожей (так как персонал работает в перчатках).

Длительность непрерывного использования: Краткосрочная (>60 минут).

В составе МИ Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 нет лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты, вставленные в наконечник и приводимые в движение микромотором, с функцией охлаждения, широко применяются в хирургической практике. Процедура с использованием МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» и наконечников выполняется под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Все наконечники предназначены для многоразового применения, при поставке не стерильны.

Процедура выполняется под местной или под общей анестезией. Сложное, регулируемое микропроцессором управление двигателем обеспечивает мягкое и гладкое движение с низким уровнем вибрации любого наконечника со скоростью до 80000 об/мин.

К приводу микромотора подсоединяется наконечник с режущим инструментом, инструментом моделирования или сверления. Ткань обрабатывается инструментом (сверло, различного вида буры, лезвия, резекторы и т.д., самостоятельные медицинские изделия).

Как устроен наконечник (рис. 4)



Для охлаждения должен быть активирован насос (встроенный перистальтический насос с помощью трубок охлаждения распыляет воду во время операции, используется для охлаждения тканей и предотвращения их повреждения (некротизации); работа насоса возможна только с использованием водных растворов для орошения, таких как 0,9% раствор хлорида натрия или раствор «Ringer» (не входят в комплект поставки).

Из соображений безопасности данное устройство управляется только педалью.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечники в составе МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» показаны при проведении операций по моделированию костной ткани и резекции мягких и твердых тканей в следующих областях:

- Общая хирургия;
- Челюстно-лицевая хирургия;
- Лицевая хирургия;
- Микро-хирургия (бурение хрящей, костей);
- Спинальная хирургия (эндоскопическая хирургия позвоночника);
- ЛОР-хирургия (в том числе стапедэктомия, оссикулопластика);
- Дентальная хирургия (имплантология, пародонтологическое и эндодонтическое лечение);
- Нейрохирургия;
- Краниотомная хирургия;
- Ортопедия, артроскопическая хирургия;
- Пересадка кожи и реконструктивная пластическая хирургия;

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать в ходе общего обследования состояния пациента или в тех случаях, когда риск причинения вреда здоровью пациента значительно усиливается при использовании инструментов с приводом от микромотора особенно у пациентов с плохим физическим состоянием пациента, с диабетом, астмой, заболеваниями сердца, крови или легких.
- Операция на ногах, стопах (используя, например, *1043noi - Наконечник для хирургии ступни 4:1*) не рекомендуются к проведению в случае закупорки артерий с неопределенным пульсом в ногах из-за плохого кровоснабжения.
- Операция на зараженных ранах не рекомендуется к проведению, так как на этих участках имеется плохо снабжаемая кровью/некротическая ткань (операция проводится на усмотрение лечащего врача).

К переносимым побочным эффектам относятся боль, отек и раздражение.

Все возможные побочные эффекты - осложнения хирургического характера.

Возможна реакция пациента на анестезию. Анестезия выполняется под контролем обученного персонала с медицинским образованием и опытом работы.

Благодаря постоянному наблюдению за ходом лечения и выполнения процедуры имеется возможность незамедлительно реагировать на возможные побочные эффекты и осложнения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть после применения МИ (как у аналогичных изделий), перечисленные в литературе:

- потеря слуха;
- хирургические осложнения (хирургическая инфекция раны; протечка анастомоза, тромбоз глубоких вен; хирургическая смертность);
- термальные некрозы;
- воспаления;
- попадание инородных частиц в кожу, что может привести к аллергической реакции;
- ненадлежащее обращение с ротационными инструментами;
- боль;
- боязнь шума;
- нервы могут быть повреждены хирургическим режущим инструментом механически или термально;

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Наконечники поставляются нестерильными. Перед первым применением и немедленно после каждого использования производите их очистку, дезинфекцию и стерилизацию!
- Запрещается очищать наконечник сжатым воздухом!
- Максимальное количество оборотов для использования наконечника – 50.000 и 80.000 для высокоскоростных наконечников!
- Не подсоединяйте наконечник во время работы микромотора!

- Не пытайтесь открывать зажим во время работы микромотора! Возможно повреждение инструмента!
 - К эксплуатации наконечников допускается только квалифицированный персонал!
 - Направляющая втулка в 1909^{nou} - наконечнике OtoDrill должна быть заменена после 5 циклов стерилизации, поскольку повторное применение требует замены подшипников, вмонтированных в направляющую втулку.
 - Не помещайте наконечники при очистке в ультразвуковую ванну.
- Ненадлежащее использование или ремонт, либо несоблюдение этих указаний освобождает компанию Nouvag AG от каких-либо обязательств, вытекающих из гарантийных условий или других требований.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общий вид МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» (самостоятельное медицинское изделие, см. рис. 5).



рис. 5

МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» состоит из блока управления, микромотора, ножной педали и трубок для охлаждающей жидкости.

Аппарат оборудован двумя разъемами для подключения микромоторов, к которым подсоединяются наконечники. Блок управления служит для управления работой всех составных элементов МИ, он запускается посредством нажатия на ножную педаль. С помощью дисплея, расположенного на панели управления, задаются все параметры работы (скорость вращения микромотора, крутящий момент). **В наконечнике фиксируются инструменты. Вращение ротационных инструментов и необходимая скорость вращения обеспечивается передачей приводящей силы от микромотора.** Для каждого из двух микромоторов предусмотрены программы памяти, что обеспечивает бесперебойный процесс работы. Оптимальная система управления

микромоторами позволяет предельно точно произвести необходимые действия, согласно подобранным индивидуальным параметрам. Система обеспечивает при этом полную безопасность при каждом случае эксплуатации. Охлаждение инструментов и обрабатываемых тканей обеспечивается настраиваемым встроенным перильстатическим насосом с подключаемыми к нему трубками для охлаждения. Подключаемая педаль ножная Vario используется для управления работой перильстатического насоса системы охлаждения, включает/выключает выполнение программ, управляет работой микромотора. Встроенный перильстатический насос для подачи через трубки стерильного охлаждающего раствора уменьшает нагревание инструментов и снижает риск повреждения подлежащих тканей и возникновения инфекционных осложнений. С помощью данного МИ возможно выполнение сверления, стачивания, затягивания и распиливания кости. Аппарат имеет также специальные программы для шейвера, пил, дерматомов, наконечника Киршнера, перфоратора, краниотома, дерматомов и наконечника Jacobs Chuck.

К Наконечникам к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 могут присоединяться только инструменты производства «Ноувэг АГ», Швейцария (полный список инструментов смотрите в ПРИЛОЖЕНИИ 1. ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ НАКОНЕЧНИКОВ И ИНСТРУМЕНТОВ). Инструменты выполняют функции сверления (сверла, буры), стачивания (рашпили), бурения (буры), распиливания (лезвия микроосциллирующих пил, остеосаггитальных пил), срезания (резаки, триммеры, лезвия дерматомов).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ

Работа с микромоторной системой, в составе которой есть наконечники и режущие, пилящие и т. д. инструменты, имеет определенные риски, такие как повреждение сосудов и других анатомических структур. Информацию об этих рисках необходимо донести до пользователя, поскольку некоторых из них (рисков) находятся под его (пользователя) ответственностью и контролем. Прочие риски, связанные с применением изделия, перечисляются и оцениваются вместе с соответствующими им мероприятиями по управлению рисками в документе по управлению рисками.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК УСТАНОВКИ (КАЛИБРОВКИ) ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Установите аппарат HighSurg 30 и все необходимые наконечники и инструменты на ровной нескользкой поверхности и убедитесь, что у вас есть полный доступ ко всем элементам управления. Простерилизуйте микромотор (микромотор не поставляется стерильным). Если микромотор уже подвергли стерилизации: при извлечении микромотора из стерильной упаковки убедитесь, что она не повреждена, а индикатор подтверждает стерильность (при отсутствии индикатора стерильности на упаковке должна, по крайней мере, указываться дата истечения срока хранения стерильных элементов).

- Подсоедините выбранные простерилизованные наконечники к микромотору. Твердо нажимайте на наконечник на микромоторе до тех пор, пока он не встанет на место, а затем убедитесь в его неподвижности, слегка подвигав его в обратном направлении.

- Соберите набор трубок; решите, что вы будете использовать: набор № 6024 (самостоятельное МИ) для охлаждения одного контруглового наконечника или набор № 6025 (самостоятельное МИ) с интегрированным трехходовым краном для одновременного охлаждения двух контругловых наконечников во время работы двух микромоторов.

КАК ВСТАВИТЬ И ЗАМЕНИТЬ ИНСТРУМЕНТ (для наконечников хирургических 1:1, FG хвостовик $\varnothing 2,35$ мм ref 1710пои, 1950пои, 1951пои, 1952пои, 1960пои, 1961пои, 1962пои) и 1903пои, 1904пои, 1905пои, 1906пои, 1907пои, 1908пои), для наконечника для хирургии ступни 4:1, 1043пои.

1. Держите наконечник снизу одной рукой и откройте зажим, поворачивая фиксатор другой рукой против часовой стрелки до щелчка.

2.

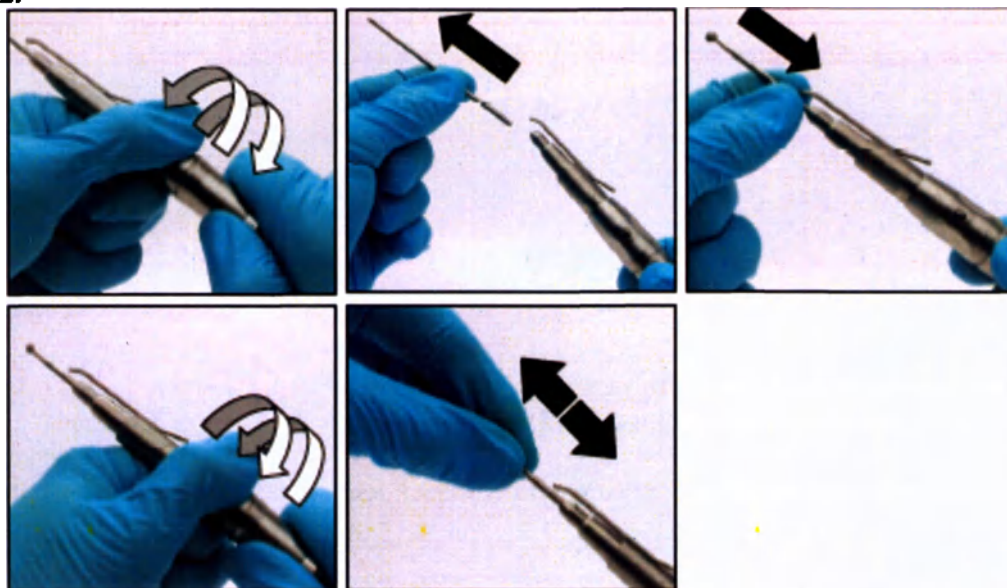


рис.6

3. Вытащите вставленный штифт-заглушку или ранее использованный инструмент. Если на наконечнике есть фиксирующая гайка, ослабьте фиксирующую гайку, повернув ее на пол-оборота против часовой стрелки с помощью ключа и вытащите вставленный инструмент или штифт-заглушку.

Рис. 7

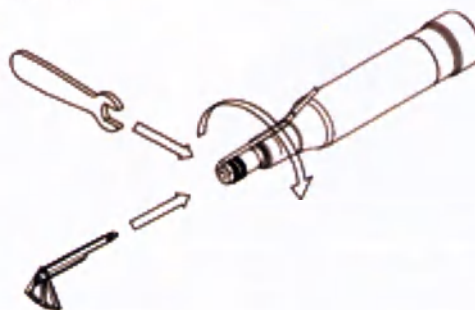


4. Вставьте новый инструмент или штифт-заглушку.

5. Затяните фиксирующую гайку с помощью ключа, если она была на наконечнике, до смены инструмента или вынимания заглушки.

6. Закрепите инструмент, повернув фиксатор в противоположном направлении. Рис. 7а

7. Проверьте, надежно ли закреплен инструмент, осторожно потянув за него.



Так выглядит установленный в наконечнике инструмент.



рис. 8

- Если инструмент не используется, штифт-заглушка должен находиться в зажиме наконечника.
- Применяйте только пригодные к эксплуатации инструменты! Соблюдайте инструкцию производителя
- Перед каждым включением необходимо проверить настройки на блоке управления по использованию инструмента.

РАЗБОРКА/СБОРКА 1924NOU - НАКОНЕЧНИКА КРАНИОТОМНОГО ПЕРФОРАТОРА





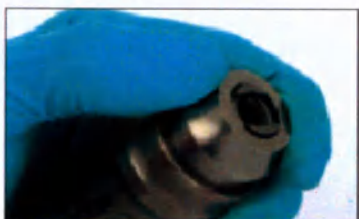
Муфта типа Hudson на наконечнике краниотомного перфоратора.



Соответствующую часть соединительной муфты Hudson на сверле перфоратора необходимо выровнять с меткой (вырезом) на другой части.

Как вставить сверло в перфоратор:

Стопорное кольцо в закрытом положении



1



2

Откройте стопорное кольцо, потянув за него большим и указательным пальцем



3

Вставьте сверло перфоратора со стопорным кольцом в открытом положении



4

Слегка проверните сверло перфоратора, чтобы попасть в вырезы соединительной муфты типа Hudson (см. рисунок выше)



5

Отпустите стопорное кольцо и проверьте, насколько прочно вставлено сверло перфоратора



Подключите черепной перфоратор к микромотору (заказывается дополнительно)

6



Вставьте микромотор в соединение INTRA до упора

7

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАКОНЕЧНИКА КРАНИОТОМНОГО ПЕРФОРАТОРА 1924NOU

- Перед автоклавированием черепного перфоратора его необходимо в обязательном порядке очистить и смазать. Автоклавирование черепного перфоратора со следами крови и отложениями может привести к повреждению последнего.
- Во время проведения операции категорически запрещается трогать зажимной механизм.
- Никогда не используйте поврежденные или деформированные сверла. В противном случае существует риск появления сбоев в работе прибора или возникновения несчастных случаев.

ЗАМЕНА ЛЕЗВИЯ В 5040-НАКОНЕЧНИКАХ МИКРОЛОБЗИКОВОМ MSS 5000, 5090 - НАКОНЕЧНИКЕ МИКРООСЦИЛЛИРУЮЩЕМ OMS 5000, 5110 - НАКОНЕЧНИКЕ МИКРОСАГИТТАЛЬНОМ MOS 5000.

1. Снимите трубку (зажим для охлаждения) охлаждения.
2. Ослабьте гайку фиксатора с помощью ключа на пол-оборота против часовой стрелки.
3. Установите новое лезвие (не входит в комплект) в зажимный механизм и втолкните его максимально глубоко.
4. Затяните гайку фиксатора, повернув ключ по часовой стрелке.
5. Снова прикрепите охлаждающую трубку на наконечник с помощью зажима.

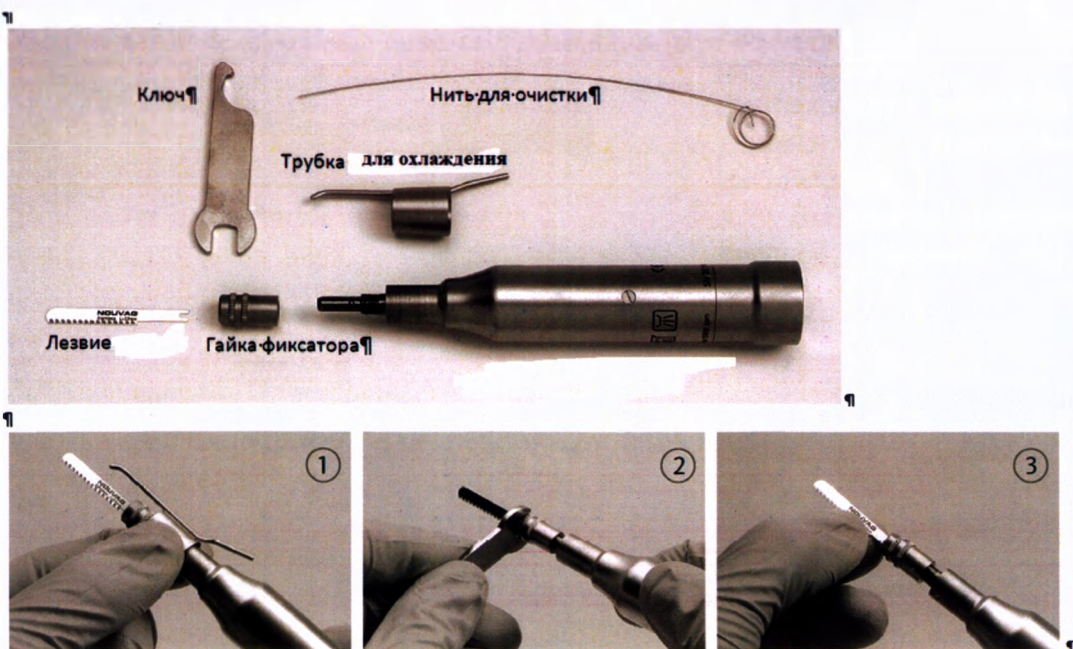


рис. 9

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ MSS 5000, OMS 5000, MOS 5000

- Вставляйте лезвия в держатель как можно глубже; выступающие инструменты создают большую центробежную силу и вибрируют, это создает повышенный риск возникновения несчастных случаев и неудовлетворительные результаты процедуры!
- Лезвия для пилы предназначены исключительно для распиливания костной ткани. Необходимо избегать контакта с матрицей, направителем или иными металлическими предметами, в противном случае вы рискуете сломать лезвие!
- Лезвия для пилы необходимо приводить в движение до того, как они коснутся костной ткани, в противном случае результаты процедуры будут неудовлетворительными!
- Избегайте снижения скорости по причине высокого рабочего давления, это создает опасность теплового некроза тканей!
- Не наклоняйте и не используйте лезвия как рычаг; лезвия могут погнуться или даже, в худшем случае, сломаться.
- Погнутые или перекошенные лезвия для пилы к использованию допускаться больше не должны!
- Во избежание крошения костной ткани необходимо использовать охлаждение! Лезвия могут забиваться крошками. Риск теплового некроза тканей!

РАЗБОРКА/СБОРКА 5051NOU - НАКОНЕЧНИКА КОНТРУГЛОВОГО 1:1, ХВОСТОВИК Ø2,35 мм

1. Удерживать головку контруглового наконечника (1) одной рукой.
2. Аккуратно нажать на кожух (4) от головки контруглового наконечника и



Рис. 10

- вытащите путем
скручивания.
3. Выверните колено (3) из
головки контруглового
наконечника.
4. Вытащите передатчик
средней скорости (2) из
колена.

РАЗБОРКА/СБОРКА 1955NOU - НАКОНЕЧНИКА JACOBS CHUCK



Зажимной механизм на основе 3-х кулачкового патрона для сверл диаметром 0,3 мм – 7,4 мм. Сверло должно быть зажато по центру.



Откройте 3-х кулачковый патрон для установки применяемого сверла.

Держите наконечник снизу одной рукой и откройте зажимной механизм, поворачивая горловое кольцо другой рукой против часовой стрелки до щелчка.



Введите сверло до упора.

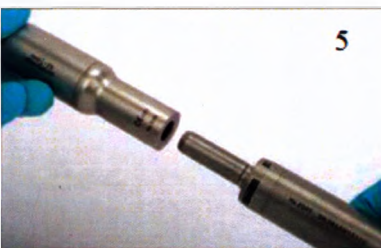


Для правильного центрирования сверла удерживайте горловое кольцо указательным пальцем, одновременно закручивая быстро выпускаемый зажимной механизм большим пальцем. Правой рукой аккуратно установите сверло в 3-х кулачковый патрон так, чтобы оно было идеально центрировано, и плотно затяните зажимной механизм.



**Наконечник Jacobs
Chuck 1955nou со
вставленным сверлом**

Закрепите его, повернув горловое кольцо в противоположном направлении. Проверьте, надежно ли закреплен инструмент, осторожно потянув за него.



Соедините электромотор (не включен в объем поставки) с соединением INTRA EN3964 наконечника Jacobs Chuck 1955nou.



Плотно прижмите инструмент к двигателю, пока он не зацепится. Проверьте установку двигателя при помощи встречного движения.



Наконечник, готовый к использованию

Применяйте только пригодные к эксплуатации инструменты! Соблюдайте инструкцию производителя.

Перед каждым включением необходимо проверить настройки на блоке управления по использованию инструмента.

*РАЗБОРКА/СБОРКА 1926nou - НАКОНЕЧНИКА КРАНИОТОМ С ДУРАПРОТЕКТОРОМ
СРЕДНЕГО РАЗМЕРА*

сверло для краниотома (не входит в комплект поставки)



При размещении Дурапротектора на наконечнике Краниотома, убедитесь, что два кулачка наконечника входят в отверстия.



После введения сверла и сборки Краниотома, сверло имеет зазор около 3/10 мм от протектора.



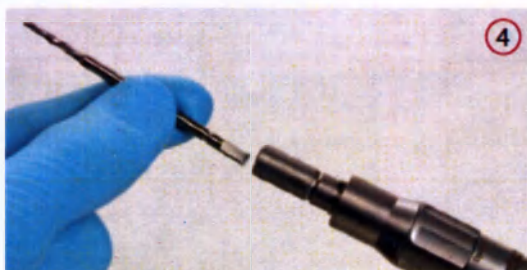
Откройте зажимное кольцо Дурапротектора



Снимите Дурапротектор с наконечника Краниотома



Откройте крепежное кольцо наконечника Краниотома



④

Вставьте черепное сверло в зажимную скобу наконечника Краниотома, и проверьте, как оно подходит, слегка поворачивая.



⑤

Закройте крепежное кольцо наконечника Краниотома. Сверло теперь трудно вытянуть.



⑥

Поместите Дурапротектор обратно на наконечник Краниотома. Убедитесь, что два кулачка наконечника входят в отверстия на Дурапротекторе (см. выше).

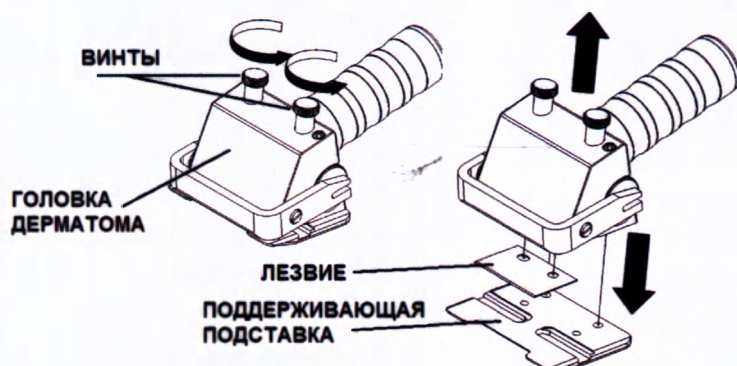


⑦

Затяните зажимное кольцо Дурапротектора. Остается небольшой зазор между сверлом и защитой Дурапротектора (см. выше).

РАЗБОРКА/СБОРКА ДЕРМАТОМОВ

(REF 1983nou, 1990nou, 1991nou, 1992nou) и Поддерживающих подставок для Дерматома (REF19871, 19886, 19887, 19872).



Замена лезвия

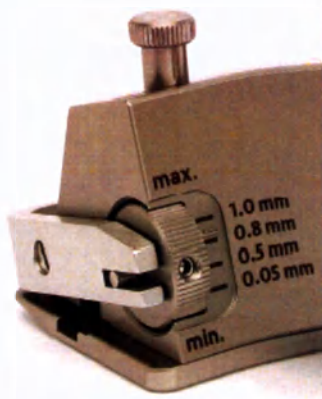
Отвинтите оба винта с накатанными головками на головке Дерматома.

Снимите поддерживающую подставку.

Удалите старое лезвие и правильно его утилизируйте.

Установите новое стерильное лезвие на установочные кулачки.

установите поддерживающую подставку на установочные кулачки и затяните винты с накатанными головками.



Регулировка глубины реза

Вращая колесико с накатанной головкой в задней части Дерматома, можно отрегулировать глубину резания от 0,0 до 1,00 мм.

РАЗБОРКА/СБОРКА 1909NOU - НАКОНЕЧНИКА ОТОDRILL



***Направляющая втулка должна быть заменена после 5 циклов стерилизации, поскольку повторное применение требует замены подшипников, вмонтированных в направляющую втулку.**

Замена бура:

Поверните зажим в положение „Открыто“.



Вытяните использованный бур.

Вставьте другой бур в направляющую втулку.

Поместите резец в крепление, слегка вращая и крутя его.

Бур не полностью помещен в крепление.

Бур правильно помещен в крепление.

Поверните зажим в положение „Закрыто “.

Проверьте крепление, слегка потянув. Если бур хорошо закреплен, его невозможно вынуть.

РАЗБОРКА/СБОРКА 1910NOU - НАКОНЕЧНИКА ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ УГЛОВОГО

Присоединение буров (полный список инструментов для совместного применения с наконечником 1910nou смотрите в Приложении1):

А, В, С – буры, выполняющие моделирование ткани. D, E – держатели буров



1. Вставьте бур (А, В или С) в держатель (D или E).

- При использовании держателя (E) буры вставляются спереди.

- При использовании открытого держателя с дистальной защитой (D) буры вставляются сзади.

2. Вставьте стержень бура в открытый зажимный патрон наконечника 1910nou и закройте зажимный патрон, скручивая зажимную муфту насадки (H).

3. Держатели (D или E) прикрепляются к наконечнику (H) путем завинчивания зажимной гайки (G).

Если используется держатель с дистальной защитой (D), поверните его в нужное положение прежде чем закрутить зажимную гайку

Надежно затяните зажимную гайку! Убедитесь, что головка бура не соприкасается с дистальным зажимным носиком (D)!

РАЗБОРКА/СБОРКА 5160NOU - НАКОНЕЧНИКА КИРШНЕРА ПРОВОДНИКА СПИЦ

Замена спицы:

Нажмите на зажимную рукоятку (1) и вставьте хирургическую проволоку (2). Отпустите зажимную рукоятку.

Для перемещения проволоки отключите микромотор, нажмите на зажимную рукоятку, передвиньте хирургическую проволоку и отпустите зажимную рукоятку (рис. 12). Мотор может быть заново запущен после того, как вы отпустили зажимную рукоятку.

рис. 12

ПОДСОЕДИНЕНИЕ К МИКРОМОТОРУ

Наденьте наконечник на сцепление микромотора до упора (рис.13). Проверьте, повернув легким движением вперед – назад хорошо ли закреплен наконечник на микромоторе. При хорошем соединении микромотора и наконечника наконечник при потягивании вперед не соскакивает с микромотора, однако свободно поворачивается на сцеплении (360 градусов).

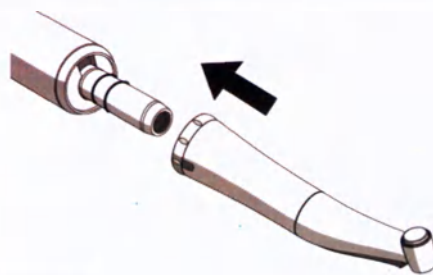


Рис.13

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ

Трубка для орошения соединяется с наконечником. Водой охлаждается инструмент и ткани организма. Наконечник не нуждается в охлаждении.

Внешнее охлаждение подает охладитель (воду) к поверхности сверла на точке сверления.

Сборка комплекта трубок:



Рис. 14

Внешнее охлаждение:

- А. Соедините открытый конец набора трубки орошения с охлаждающей трубкой углового наконечника.
- В. Прикрепите белый зажим к набору трубок.
- С. Прикрепите белый зажим с набором трубок к угловому наконечнику.
- Д. Присоедините микромотор к угловому наконечнику.
- Е. Прикрепите серый зажим (поставляет отдельно, REF 1873) к набору трубок.
- Ф. Прикрепите серый зажим с набором трубок к кабелю двигателя.
- Г. Установка для сверления с прикрепленной внешней системой охлаждения готова к использованию.

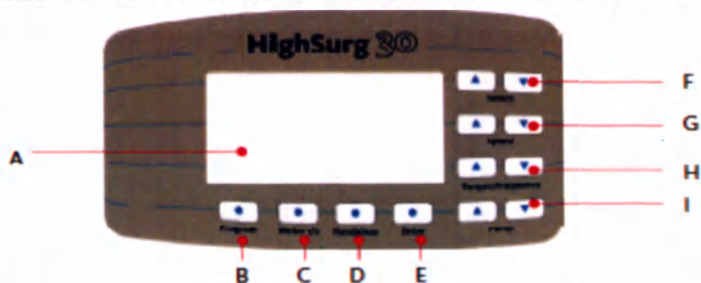


рис. 15

А) **Дисплей:** Отображает эксплуатационные параметры (см. раздел Обзор: Стандартный дисплей)).

В) **Кнопка «Program»:** Выбор программ от 1 до 10. Для каждого микромотора имеется 10 программ на выбор. (Для облегчения выбора программ их количество может ограничиваться только теми, которые вы используете. См. раздел Меню настроек уровень 1, программы/количество программ).

С) **Кнопка «Motor 1/2»:** Переключение между подключенными микромоторами (зеленый индикатор рядом с разъемами указывает на активный микромотор). Продолжительное нажатие кнопки «Мотор» изменяет направление вращения.

Д) **Кнопка «Handpiece»:** Выбор наконечников или угловых наконечников (может быть деактивирована в индивидуальном порядке, см. раздел Меню настроек).

Е) **Кнопка «Enter»:** Используется в меню настроек (см. раздел Меню настроек).

Ф) **Кнопки «Select»:**

Г) **Кнопки «Speed»:**

- Ограничивают максимальную скорость, которую можно выбрать с помощью педали.

«▲»: увеличивает максимальную скорость «▼»: уменьшает максимальную скорость

- Нажатие обеих кнопок выбора скорости «Speed ▲ + ▼» одновременно запускает калибровку наконечников (см. раздел Калибровка наконечников).

Н) **Кнопки «Torque/Frequency»:**

- Ограничивают максимальный крутящий момент.

«▲»: увеличивает максимальный крутящий момент «▼»: уменьшает максимальный крутящий момент

- В случае присоединения шейвера парные кнопки используются для установки периода колебаний, если выбран вибрационный режим.

.I) **Кнопка «Pump»:**

- Изменяет скорость потока насоса, подача которого регулируется с помощью педали.

«▲»: увеличивает максимальный объем подачи «▼»: уменьшает максимальный объем подачи

- Нажатие обеих кнопок регулировки насоса «Pump ▲ + ▼» одновременно подаст сигнал подачи насоса, а повторное нажатие отключит его.

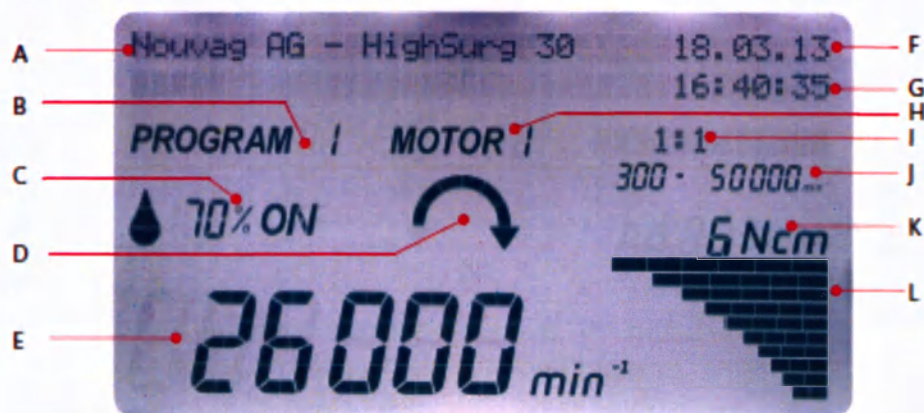


рис. 16

A) Информационная строка

На ней отображаются сообщения и информация об ошибках. Дисплей загорается красным при появлении сообщений об ошибках.

B) Программа

Показывает выбранное количество программ для активного микромотора.

C) Насос

Числовые значения показывают скорость потока насоса в процентах, а символ падения и обозначение вкл/выкл указывают, когда насос находится в режиме ожидания или выключен.

D) Направление вращения микромотора

Стрелка указывает направление вращения микромотора. Направление вращения можно изменить нажатием на кнопку «M» на педали или долгим нажатием на кнопку «Motor 1/2" на панели управления. Обе стрелки отображаются одновременно в режиме шейвера, что означает вибрационный режим шейвера.

E) Текущая скорость

В режиме покоя микромотора отображается заданная максимальная скорость. После запуска микромотора нажатием педали скорость отображается в режиме реального времени.

F) Дата

G) Таймер

H) Мотор

Показывает выбранный микромотор → также см. на зеленый индикатор рядом с разъемом микромотора.

I) Название наконечника или соответствующего коэффициента передач

Показывает название используемого наконечника или выбранного коэффициента передач. (См. раздел Выбор коэффициента передач или наконечников).

J) Диапазон скорости

Показывает диапазон скорости используемого наконечника.

K) Максимальный крутящий момент

Показывает параметры максимального крутящего момента.

L) Текущий крутящий момент

Гистограмма обеспечивает графическое отображение текущего крутящего момента. Все активные полосы означают достижение макс. крутящего момента.

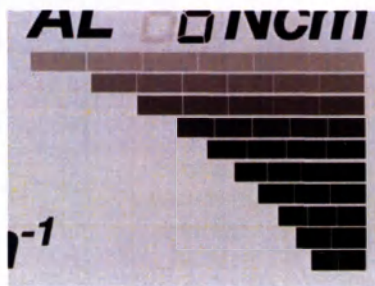


рис. 17

Настройка программ

Параметры операционных настроек зависят от подключенного наконечника или углового наконечника, а также от выполняемой задачи.

ШАГ 1: ВЫБОР КОЭФФИЦИЕНТА ПЕРЕДАЧИ ИЛИ НАКОНЕЧНИКОВ



В зависимости от наконечника, присоединенного к микромотору, необходимо выбрать соответствующий коэффициент передач с помощью кнопки для наконечников.



рис. 18

Нажимайте кнопку «**Handpiece**» до тех пор, пока на дисплее не покажется название требуемого наконечника с соответствующим коэффициентом передач. При длительном нажатии кнопки названия наконечников отображаются в режиме перемотки вперед.

Наконечники 1:1

1. 1903poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм
2. 1904poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм
3. 1905poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм
4. 1906poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм
5. 1907poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм
6. 1908poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм
7. 1710poi - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм
8. 1950poi - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм
9. 1951poi - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø 2,35 мм, длина 95 мм
10. 1952poi - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм
11. 1960poi - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм
12. 1961poi - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм
13. 1962poi - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм
14. 5051poi - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм

ТАБЛИЦА 1. НАКОНЕЧНИКИ, ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ МИКРОМОТОРА МОЩНОСТЬЮ 50 000 ОБ/МИН

Название наконечника с коэффициентом передач	Название наконечника на дисплее	Скорость мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Крутящий момент мин. Нсм	Крутящий момент макс. Нсм
1043пou - Наконечник для хирургии ступни 4:1, FG хвостовик ø2,35 мм,	4:1		12500	Макс. 20	4:1
5040пou - Наконечник микролобзиковый MSS 5000	Com. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
5090пou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000	Osc. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
5110пou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000	Sag. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
Дерматомы 1983пou, 1990пou, 1991пou, 1992пou	Dermatome	фикс. 8000, макс. 14 000.		фикс. 6	
5160пou - Наконечник Киршнера проводник спиц	Kirschner	500	2800	фикс. 48	
1955пou - Наконечник Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	80	2100	фикс. 60	
1924пou - Наконечник Краниотомный перфоратор	Perforator	80	1000	фикс. 55	
1926пou - Краниотом с дурапротектором среднего размера	Craniotome	1000	50000	фикс. 6	
5051пou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6	
1710пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6	
1950пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6	
1951пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6	
1952пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6	
1960пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70	1:1	1000	50000	фикс. 6	

мм				
1961nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6
1962nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	1:1	1000	50000	фикс. 6

ТАБЛИЦА 2. НАКОНЕЧНИКИ, ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ МИКРОМОТОРА МОЩНОСТЬЮ 80'000 ОБ/МИН

Название наконечника с коэффициентом передач	Названи е наконечн ика на дисплее	Скорос ть мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Крут ящи й мом ент мин. Нсм	Крутящи й момент макс.Нс м
1903nou -Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1904nou -Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм 1905nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм 1906nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1907nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм 1908nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	1:1	300	80 000	фикс. 6	
1909nou - Наконечник OtoDrill	1:1	Рекомендуемая скорость вращения 0-16 000		фикс. 1	
1955nou - Наконечник Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	80	2100	фикс. 60	
1924nou - Наконечник Краниотомный перфоратор	Perforator	80	1200	фикс. 55	
1926nou - Краниотом с дурапротектором среднего размера	Craniotome	1000	50000	фикс. 6	

Таблица 3. Шейверы-микродебридеры, доступные для микромотора мощностью 50'000 и 80'000 об/мин

Название наконечника с коэффициентом передач	Дисплей	Крутящий момент двигателя	Скорость мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Вибрация с.....секунды	Вибрация до.....секунды	Частота шейвера (осц.)
2093пou - Наконечник шейвер-микродебридер для артроскопии и прямой	Cont.Shaver	10 Нсм	300	6000	0,20	3	0,3 – 5,0 циклов/сек.
2092пou - Наконечник шейвер-микродебридер угловой	Osc. Shaver	10 Нсм	300	5000	0,20	3	0,3 – 5,0 циклов/сек.

Период колебаний осциллирующих шейверов определяется скоростью. Период можно определить по формуле:

$$P = 1 / \text{Количество колебаний в секунду}$$

Если задан слишком короткий период колебаний для установленной скорости, он автоматически переключается на следующий уровень.

Это обеспечивает полное вращение лезвия шейвера для установленной скорости. Наконечники, не требуемые для работы, можно отключить через меню настроек (см. раздел Меню настроек). Это упрощает поиск необходимых наконечников, поскольку их перечень становится короче.

Шаг 2: Калибровка наконечников

Для того чтобы убедиться, что отображаемые параметры соответствуют реальным измеряемым параметрам наконечников, рекомендуется калибровать каждый наконечник на регулярной основе.

Эта простая, но важная процедура гарантирует безопасность и точность работы каждого используемого наконечника.

Калибровку можно выполнять после предварительного проведения таких процедур, как стерилизация, техническое обслуживание и обработка наконечников, подготовка изделия и выбор используемого наконечника.

Калибровка наконечников или наконечников угловых обеспечивает точное значение крутящего момента. Отклонение крутящего момента от заданного значения может возникать из-за износа, а также по причине отсутствия технического обслуживания и ухода.

Выберите подходящий наконечник, соответствующий установленному на микромоторе, и проверьте правильность выбора на дисплее.

Удерживайте микромотор с установленным наконечником в руке на безопасном расстоянии от тела.

Одновременно нажмите обе кнопки «Speed» (Speed ▲ + ▼). На дисплее появится надпись «Проверка наконечника XX».

рис. 18

1. Микромотор и наконечник начинают работать и прокручивают несколько циклов перед набором максимальной скорости.
2. Сигнал означает завершение калибровки. На дисплее отображается сообщение «**Наконечник установлен**».

Если наконечник не работает при параметрах, заданных во время калибровки, даже после очистки и смазки, устройство отображает сообщение об ошибке с красной подсветкой «**Наконечник ХХ неисправен**».

Это означает загрязнение, износ или технический дефект. Такие наконечники необходимо отремонтировать или заменить.

Характеристики крутящего момента всех наконечников проверяются во время калибровки.

Во время использования наконечника 1:1 управление изделием также корректируется с учетом изменения настроек наконечника для того, чтобы оставаться в пределах действия крутящего момента.

ШАГ 3: НАСТРОЙКА СКОРОСТИ

Диапазон скоростей зависит от установленного наконечника. Максимальная скорость в рамках данного диапазона может ограничиваться требуемой величиной. С помощью педали можно менять скорость от минимального до максимального значения.

НАСТРОЙКА СКОРОСТИ:

Нажмите кнопку скорости «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимальной скорости. При продолжительном нажатии кнопки скорости отображаются в режиме перемотки вперед.

рис. 19

Следующие наконечники работают только при определенной скорости, которую нельзя изменить. Значения параметра в об/мин для всех наконечников приведены в таблицах 1, 2.

- 5040nou - Наконечник микрообзиковый MSS 5000
- 5090nou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000
- 5110nou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000
- Дерматомы 1983nou, 1990nou, 1991nou, 1992nou

ШАГ 4: НАСТРОЙКА КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА

После выбора скорости крутящий момент может определяться соответствующим крутящим диапазоном.

Нажмите кнопку крутящего момента «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимального крутящего момента. При продолжительном нажатии кнопки крутящий момент отображается в режиме перемотки вперед.

рис. 20

Когда шейвер используется в вибрационном режиме, количество вибраций лезвия в секунду регулируется этими двумя кнопками (количество изменений направления вращения инструмента в секунду). При этой функции стрелка отображает оба направления.

рис. 21

Следующие наконечники работают с фиксированным крутящим моментом.

- 5040nou - Наконечник микролобзиковый MSS 5000 (6 Нсм)
- 5090nou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000 (6 Нсм)
- 5110nou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000 (6 Нсм)
- Дерматомы 1983nou, 1990nou, 1991nou, 1992nou (6 Нсм)
- 5160nou - Наконечник Киршнера проводник спиц (48 Нсм)
- 1955nou - Наконечник Jacobs Chuck (60/60 Нсм)*
- 1924nou - Наконечник Краниотомный перфоратор (55/55 Нсм) *
- 1926nou - Краниотом с дурапротектором среднего размера (6/6 Нсм) *

* Значение перед и после косой черты относится к использованию микромоторов на 50 000 и 80 000 об/мин, соответственно.

Из соображений безопасности данное устройство управляется только педалью. Следующие наконечники работают только при определенной скорости, которую нельзя изменить.

- 5040 nou - Наконечник микролобзиковый MSS 5000
- 5090 nou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000
- 5110 nou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000
- Дерматомы 1983nou, 1990nou, 1991nou, 1992nou

Неполадка наконечника XX/ E29	Во время калибровки или тестирования наконечник слишком долго работал в режиме высокого крутящего момента	- Очистите наконечник и опрыскайте его спреем Nou-Clean. - Если сообщение продолжает появляться после проверки, направьте наконечник в сервисный центр.
наконечник XX готов к использованию!	Проверенный наконечник готова к использованию.	
Проверка наконечника XX	Проверка наконечника	
Проверка макс. скорости наконечник а/ W30, подождите 1 секунду	Сообщение появляется если при выборе микромотора на 80 000 об/мин макс. скорость устанавливается на 50 000 об/мин. Уточните макс. скорость перед продолжением процедуры.	Проверьте наконечник и подождите, пока сообщение не исчезнет. Микромотор начнет работать, если педаль по-прежнему будет нажата.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Перед запуском Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30 пользователь должен всегда удостовериться в том, что каждый компонент (наконечник и инструмент) находится в исправном рабочем состоянии, не имеет дефектов, а также является чистым, стерильным и функциональным. Все надписи на аппарате и наконечниках и его составных частях должны быть читаемыми, а в самом изделии не должно быть незакрепленных деталей.

– Рабочее состояние микромотора проверяется без наконечников или угловых наконечников. Тем не менее, наконечник 1:1 необходимо активировать с помощью кнопки «Handpiece» (Наконечник) для проверки максимальной скорости. Используйте кнопки «Speed» для задания скорости микромотора до 50 000 об/мин. Нажмите на нажимную поверхность педали; это запустит и разгонит микромотор до 50 000 об/мин.

– Насос: резко нажмите кнопку на педали; это включит перистальтический насос, который отображается на дисплее символом капли. Нажмите на поверхность педали; это запустит перистальтический насос и микромотор. Охлаждающий раствор начнет разбрызгиваться с конца трубки на инструмент.

– Направление вращения микромотора 21: резко нажмите кнопку ; это изменит направление вращения микромотора. Нажмите на поверхность педали; микромотор начнет вращаться влево, сопровождаясь непрерывным сигналом. Отпустите педаль; микромотор перестанет работать, и сигнал прекратится. Повторное нажатие кнопки микромотора возобновляет направление вращения в правую сторону, что отображается на дисплее символом меняющей направление стрелки.

– Программы: необходимые программы можно выбрать, несколько раз нажав кнопку на педали.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Микромотор работает, но инструмент не включается	Наконечник неправильно соединен с микромотором	Надавите на наконечник, пока он не встанет на место. Проверьте правильность установки.
Инструмент функционирует ненадлежащим образом	Инструмент неправильно закреплен в наконечнике	Зафиксируйте инструмент и затяните фиксатор
Работа наконечника создает чрезмерный шум	Шариковые подшипники не смазаны или загрязнены	Обработайте наконечник спреем NouClean (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) со всех сторон.

МОДИФИКАЦИИ И НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Замена составных частей на сторонние или модификации МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» в целях отличных от показаний, описанных в пункте **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за неблагоприятные последствия, произошедшие вследствие такого использования.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИ

Медицинское изделие «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом в специальных условиях хирургических операционных, оборудованных медицинских учреждениях.

Установка и обслуживание аппарата, наконечников и инструментов HighSurg 30 проводится квалифицированными специалистами

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Относительная влажность:	Макс. 80%
Температура:	От 10° C до 30° C
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ОПЕРАТОРУ:

Образование:

- врач с высшим медицинским образованием

Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние

Оператор в обязательном порядке должен изучить инструкции по применению аппарата, наконечников и инструментов HighSurg 30 перед использованием.

Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки, очки и маску при работе с данным МИ. Наконечники непосредственно контактируют с тканями и биологическими жидкостями пациентов (слюна, кровь, частицы тканей, гнойный экссудат).

13. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. (Класс Б опасности медицинских отходов).

- Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами!
- При утилизации изделия, наконечников и инструментов необходимо соблюдать правила, предписанные законом.
- Для обеспечения охраны окружающей среды старые изделия могут быть возвращены дилеру или производителю.

Пользователь несет ответственность за утилизацию настоящего оборудования в специально отведенных пунктах сбора по переработке отходов электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов способствует охране здоровья обслуживающего персонала и окружающей среды. По вопросам утилизации медицинского оборудования после истечения срока его службы обращайтесь в компанию-поставщик.

Потенциально инфицированные инструменты необходимо перед утилизацией очистить и дезинфицировать.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ /БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ / ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Аппарат, наконечники и инструменты к нему прошли тесты на соответствие EN ISO 10993-1 и являются биологически совместимыми и безопасными (сертификат о биосовместимости, соответствии стандарту 10993-1). Материалы, из которых изготовлены наконечники, инструменты и аппарат являются безопасными для пациента и для врача.

Аппарат, наконечники и инструменты не содержат опасных или токсических веществ.

СВЕДЕНИЯ О ТЕСТ-РЕПОРТАХ

- Файл менеджмента риска. Компания-производитель применяет систему контроля и анализа рисков. Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта EN ISO 14971:2012. Контроль рисков осуществляется в ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия. Анализ рисков является частью технической документации изделия.
- Клинический отчет производителя, основанный на клинических данных, содержащихся в уже опубликованных литературных источниках, и на изучении рынка уже существующих на нем аналогичных продуктов, разработанных и произведенных компанией NOUVAG AG, а также на сравнении оцениваемых

изделий с наиболее часто используемыми на сегодняшний день микромоторными системами.

- Валидационный отчет HighSurg 30/ SpeedSurg, Версия 2.0. Отчет рассматривает соответствие требованиям и спецификациям устройства В 1.0 HighSurg 30/ SpeedSurg и наконечников к нему. Кроме того, подтверждается соответствие прочих мероприятий по оценке рисков нормативным требованиям и директиве 93/42/EWG, Приложение I.

- СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА, Наконечники ENT для бормашины: прямой и контругловой, валидация вторичной обработки. Согласно ASTM E 1837 прямой и контругловой наконечники были протестированы на эффективность проведения процесса дезинфекции № 19520 15/06 для повторного использования (Протокол Qualis 0607.1106).

- Новая оценка статуса валидации стерилизации этиленоксидом медицинских продуктов. Отчет о валидации стерильных одноразовых лезвий, поставляемых с дерматомами. Произвели новую оценку процесса с базовой валидацией V/0807/40-00 в соответствии с требованиями стандарта DIN EN ISO 11135. Подтвердили безопасность стерилизации с использованием SAL 10^{-6} в полуцикле при наиболее неблагоприятном варианте. Основой для новой оценки послужил план валидации от 09.12.2014 года.

14. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей и тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации. МИ устойчиво к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Подготовка к
очищению
Автоматическое
очищение и
дезинфекция

Извлеките инструмент, трубку для охлаждения, установочные клипсы и охлаждающий зажим, освободите наконечник.

Оборудование: Очистка/дезинфекция наконечника производится с использованием специального загрузочного лотка, обеспечивающего соединение наконечника с оборудованием для очистки/дезинфекции и промывание его каналов. Для мелких деталей используйте мелкаячеистую корзину. Промывайте их со всех сторон. Используйте соответствующее нейтральное или щелочное моющее средство в рекомендуемой производителем концентрации.

1. Загрузите наконечник в лоток (следует обеспечить промывку каналов).

2. Поместите мелкие детали в мелкаячеистую корзину и закройте ее.

3. Установите цикл очистки для надлежащей промывки и очистки. Выполняйте цикл промывки с использованием деминерализованной воды.

4. Для термической дезинфекции выполняйте орошение деминерализованной водой при температуре 93°C в течение 10 минут.

5. При визуальном контроле наконечника проверьте, видны ли загрязнения в зазорах. При необходимости повторите цикл или выполните очистку вручную

6. Не помещайте Наконечники в ультразвуковую ванну!

Очищение
вручную

Оборудование: Нейтральное или щелочное моющее средство, мягкая щетка, струя проточной воды

Процедура:

1. Смойте грязь с поверхности наконечника и мелких деталей под проточной водой.

2. Нанесите моющее средство с помощью щетки на все поверхности, а также зазоры.

3. Тщательно промойте наконечник под проточной водой.

Дезинфекция
вручную
Сушка

Для ручной дезинфекции, протрите наконечник и мелкие детали тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе на основе этилового спирта.
Если в оборудовании для сушки/дезинфекции отсутствует программа сушки, сушите наконечник и мелкие детали вручную или в сушильной камере.
После дезинфекции тщательно и быстро распылите на наконечник спрей NouClean (рис. 45, не входит в комплект поставки, № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике).

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все наконечники при поставке не стерильны.

Перед использованием, необходимо очистить и простерилизовать.

Рекомендуемый метод стерилизации осуществляется согласно стерилизационному циклу В (EN 13060 фракционный форвакуум).

Режим стерилизации выполняется в вакуумном автоклаве (класс В или S согласно EN 13060) при 134°C макс. 135° С в течение, по крайней мере, 5 минут *. При стерилизации нескольких инструментов за один цикл не превышайте максимальную температуру 135° С, указанную на маркировке. Необходимо проводить цикл сушки в случае отсутствия у автоклава пост-вакуумной функции, рекомендуется сушить наконечники в асептических условиях в течении 2 часов.

* Время температурной обработки основано на государственных руководствах и стандартах. Максимальная выдержка: 25 минут.

- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования наконечника.
- Всегда выполняйте автоклавирование компонентов в стерилизационной упаковке.
- Убедитесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80 %.
- Всегда автоклавируйте компоненты при температуре 134-135 °С в течении не менее 5 минут.
- Если стерилизованные изделия не используются сразу, на упаковке следует проставить дату стерилизации.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка медицинского изделия производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок.

Условия при транспортировке:

	Транспортировка
Относительная влажность:	Макс. 90%
Температура:	От 0° С до 60°
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа

ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хранить изделие необходимо в сухом состоянии, защищать от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли.

	Хранение
Относительная влажность:	Макс. 90%
Температура:	От 0° С до 60°
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа

Особые требования отсутствуют.

Избегайте длительного ожидания перед подготовкой к очистке и стерилизации (не дольше 30 мин.) вследствие риска высыхания остатков крови.

Частая обработка незначительно влияет на срок службы наконечника. Все наконечники предназначены для многократного применения. Как правило, срок службы наконечника определяется наличием повреждений и износа, вызванных использованием. Наконечник рассчитан на 250 циклов стерилизации. Срок хранения 5 лет.

Если стерилизованный наконечник не используется сразу после стерилизации, на упаковке следует проставить маркировку с указанием даты стерилизации. Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности на упаковке.

17. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная упаковка наконечника

Первичная упаковка наконечников: помещают по 1 шт. в футляр из пластмассы синего цвета (Полипропилен/PP, краситель синего цвета марки DarkBlue, полиуретан PLZ 24 blau и MTC-30 blau) размер 200x070x030 мм± 1%. Подложка из вспененного пенополиуретана обеспечивает неподвижность и сохранность изделия.

Вторичная упаковка наконечников: помещают в коробку из белого картона размер 205x075x035 мм± 1%.

Масса нетто футляра 77,46 г, масса брутто 265, 0 г ±10%.

Индивидуальная упаковка: футляр из пластмассы синего цвета (см. рис. 22-25)

1 Рис. 22



Рис. 23

3

2 Рис. 24

Рис. 25

4

Рис. 26



На картонную коробку прикрепляют свёрнутый гарантийный талон в пластиковом конверте. Внутри коробки кладут инструкции по применению вместе с футляром.

Индивидуальная упаковка Дерматома 100 мм 1983пои, Дерматома 75 мм 1990пои, Дерматома 50 мм 1991пои, Дерматома 25 мм 1992пои, Наконечника Jacobs Chuck 1955пои, Наконечника Краниотомный перфоратор 1924пои.



Рис. 27

Изделие упаковывается в кейс (из Полипропилена AX Tekno, краситель серого цвета Lichtgrau T2002 и краситель синего цвета MTC 30 blau, полиуретан LD 29 sw) размером 230x175x049 мм $\pm 1\%$ по 1 шт.

Подложка из вспененного пенополиуретана обеспечивает неподвижность и сохранность изделия.

Внутри кейса кладут гарантийный талон и инструкции по применению.



Рис. 28

Масса кейса 228,0 г $\pm 10\%$

Масса полиуретана 19,55 г $\pm 10\%$.

Масса брутто для REF Дерматом 100 мм 1983пои, Дерматом 75 мм 1990пои, Дерматом 50 мм 1991пои, Дерматом 25 мм 1992пои 1016,0 г, 1050,0 г, 1072,0 г, 1105,0 г $\pm 10\%$ соответственно.

Масса брутто Наконечника Jacobs Chuck 1955пои 870,0 г $\pm 10\%$, Наконечника Краниотомный перфоратор 1924пои 714,0 г $\pm 10\%$.

Индивидуальная упаковка дурапротекторов (Дурапротектор для краниотома, размер детский 1925пои, Дурапротектор для краниотома, размер средний 1923пои, Дурапротектор для краниотома, размер большой 1927пои):



рис. 30

Дурапротекторы упаковывают в пластиковый контейнер из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП 445PE-VS, краситель серого цвета / WEISS PPK 419532, полистироновая пена Polystyrene Foam MTC3039) размером 8,8 x 5,8 x 1,5 см $\pm$ 1%. Масса пустого контейнера 14,36 г $\pm$ 10%.
Масса брутто 27,41 г $\pm$ 10%.

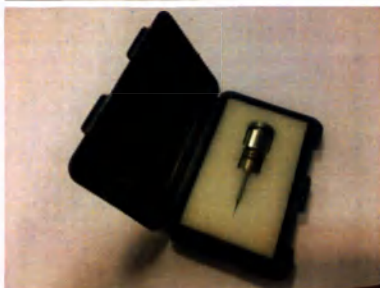


рис. 31

Индивидуальная упаковка Поддерживающих подставок REF19871, 19886, 19887, 19872: подставку оборачивают в пузырчатую пленку и помещают в полиэтиленовый пакет размером 8,9 x 13,0 см $\pm$ 1%.

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона размером 40 x 40 x 27 см $\pm$ 1%. Упаковка защищает от повреждений при транспортировке.

рис.32

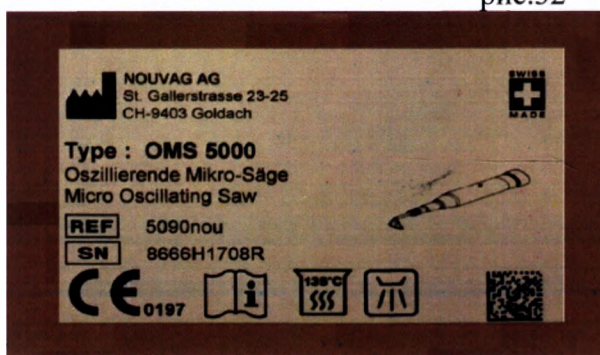


рис. 33

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на наконечники производится с помощью лазера.

Маркировка наконечника содержит: наименование изготовителя NOUVAG AG, серийный номер, артикул, тип модели (HP 1:1), знак, «обработка в паровом стерилизаторе» и «Подходит для термодезинфекции», знак . – «Соответствует стандартам ЕС». Штрих-код.



рис. 34

Маркировка дерматомов содержит:

наименование изготовителя NOUVAG AG, серийный номер, артикул, тип модели (HP 1:1),

знак, «обработка в паровом стерилизаторе»

знак «Подходит для термодезинфекции»

знак . – «Соответствует стандартам ЕС»

знак - «максимальная скорость мотора.»

штрих-код

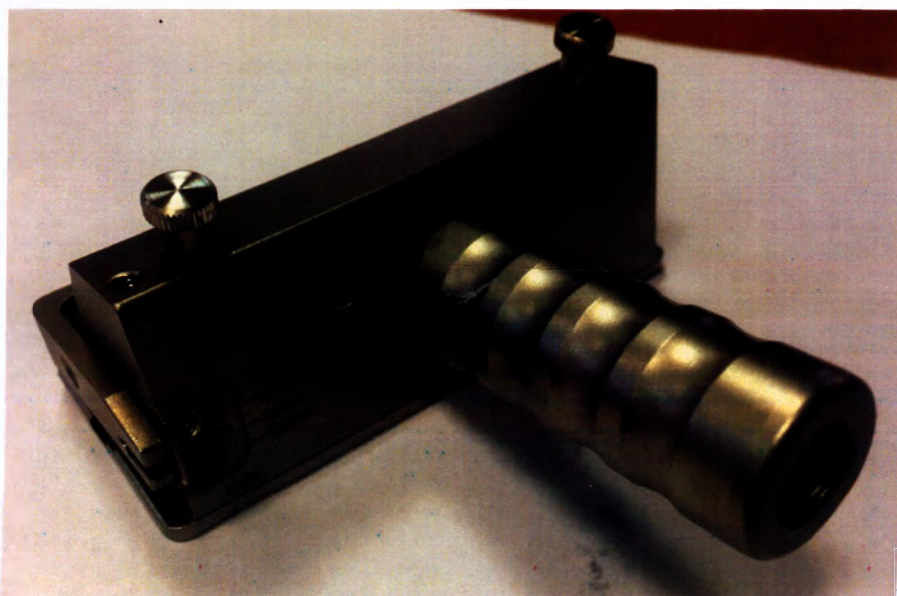


рис. 35

Со стороны рукоятки имеется переключатель уровня глубины срезывания кожи (0,05, 0,5, 0,8, 1,0 мм).

Для работы с дерматомом, необходимы одноразовые стерильные лезвия в

индивидуальной упаковке 1 шт.) соответствующего размера.



рис. 36

С нанесенной информацией: артикул, нержавеющая сталь, наименование изделия, стерилизовано этиленоксидом, «не стерилизовать дважды», номер лота, наименование производителя, адрес, телефон производителя, не использовать при повреждении упаковки, количество – 1 шт., «не использовать повторно», «использовать до», знак «Соответствует стандартам ЕС».



рис. 37

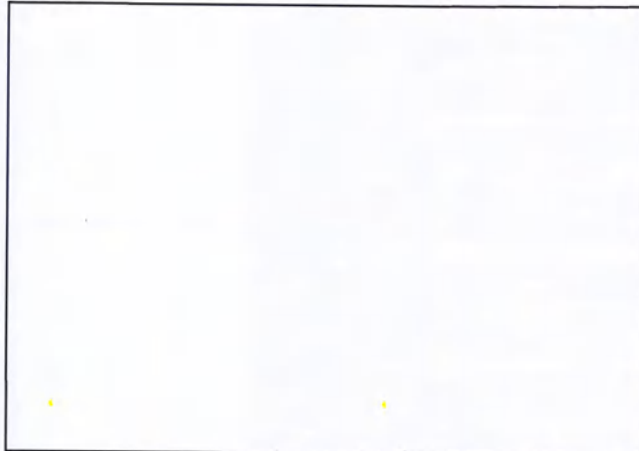
На упаковочной этикетке представлена следующая информация (картонная коробка, индивидуальная упаковка)

Наименование и адрес производителя, указание о производстве в Швейцарии, производитель, наименование модели, тип модели, серийный номер, каталожный номер, дата производства
 знаки: Соответствует стандартам ЕС, См. инструкцию по эксплуатации, Автоклавируемый при 135 °С, Подходит для термодезинфекции, штрих-код.

Рис. 38

На упаковочной этикетке представлена следующая информация (футляр из пластмассы синего цвета, индивидуальная упаковка)

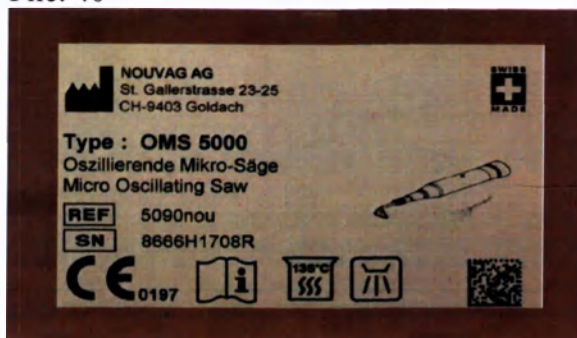
Рис. 39



Наименование и адрес производителя, указание о производстве в Швейцарии, производитель, наименование модели, тип модели, серийный номер, каталожный номер, дата производства
 знаки: Соответствует стандартам ЕС, См. инструкцию по эксплуатации, Автоклавируемый при 135 °С, Подходит для термодезинфекции, штрих-код.

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

Рис. 40



Наименование и адрес производителя, указание о производстве в Швейцарии, наименование модели, тип модели, количество штук в упаковке, серийный номер, каталожный номер, знаки: Соответствует стандартам ЕС, см. инструкцию по эксплуатации, Автоклавируемый при 135 °С, Подходит для термодезинфекции, штрих-код



На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки



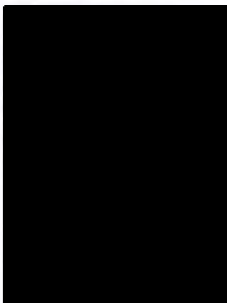
Беречь от влаги

Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении



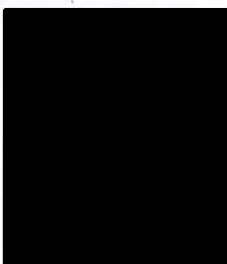
Осторожно хрупкое.

Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.



Условия транспортировки

Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (влажность и атмосферное давление) при транспортировании медицинского изделия



Условия транспортировки

Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (температура) при транспортировании медицинского изделия

Условные обозначения на упаковке

Соответствует стандартам ЕС

Предупреждение

Артикул

Автоклавируемый при 135 °C

Производитель

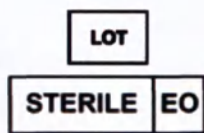
Подходит для термодезинфекции

См. инструкцию по эксплуатации

Годен до

Серийный номер

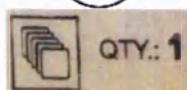
Номер лота



Стерильно (стерилизация этиленоксидом)



Не использовать при повреждении упаковки



Количество в уп. – 1 шт.

Не использовать повторно.



Дата производства



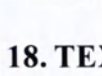
Двухмерный штрих-код



Беречь от влаги



Хрупкое



Температурный режим

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО МАТЕРИАЛАМ

ТАБЛИЦА 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО МАТЕРИАЛАМ НАКОНЕЧНИКОВ

Материал	Нержавеющая сталь 1.4305, 1.4401, сплав из марок 1.4305 и 1.4401
Шероховатость поверхности, мкм	Ra 0.8
Твердость материала	50-55 HRC
Обработка поверхности	матовая
Уровень шума	50 ДБ
Диаметр устанавливаемого бора	2,35 мм
Скорость подачи воды для охлаждения	Не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар) 1 - 100 мл/мин
Система орошения рабочей области	- одноканальная подача охлаждающего раствора; - двухканальная подача охлаждающего раствора
Количество циклов стерилизации без ухудшения качества	250
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

ТАБЛИЦА 5. МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ НАКОНЕЧНИКОВ И ВИД КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ. Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
1903nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1904nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм 1905nou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм 1906nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1907nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм 1908nou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм 1924nou - Наконечник Краниотомный перфоратор 1043nou - Наконечник для хирургии ступни 4:1, FG хвостовик ø2,35 мм 1910nou - Наконечник для эндоскопической спинальной хирургии угловой	Нержавеющая сталь 1.4305 (X10CrNiS18-8)	Непрямой кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма; прямой кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.
1926nou - Краниотом с дурапротектором среднего размера 1925nou - Дурапротектор для краниотома, размер детский 1923nou - Дурапротектор для краниотома, размер средний 1927nou - Дурапротектор для краниотома, размер большой	1.4305 + INOX	
5160nou - Наконечник Киршнера проводник спиц	1.4441(X2CrNiMo18-15-3)	
1710nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм 1950nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1951nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø 2,35 мм, длина 95 мм 1952nou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина	Нержавеющая сталь 1.4305 (X10CrNiS18-8)	

125 мм 1960nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм 1961nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм 1962nou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм		
1983nou - Дерматом 100 мм 1990nou - Дерматом 75 мм 1991nou - Дерматом 50 мм 1992nou - Дерматом 25 мм	Нержавеющая сталь, сплав из марок 1.4305 (X12CrNiS188) и 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2)	
1987Г - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматома 100 мм 19886 - Поддерживающая подставка 25 мм для Дерматома 75 мм 19887 - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматома 75 мм 19872 - Поддерживающая подставка 75 мм для Дерматома 100 мм	Нержавеющая сталь 1.4404 (X2CrNiMo17132).	
1909nou - Наконечник OtoDrill 2092nou - Наконечник шейвер-микродебридер угловой 2093nou - Наконечник шейвер-микродебридер для артроскопии прямой	Нержавеющая сталь, сплав из марок 1.4305 (X12CrNiS188) и 1.4301 (X5CrNi18-10)	
5051nou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм 1955nou - Наконечник Jacobs Chuck	Нержавеющая сталь 1.4305	
5040 nou - Наконечник микрообзиковый MSS 5000 5090 nou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000 5110 nou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000	Нержавеющая сталь, сплав из марок 1.4305 и 1.4401	

ТАБЛИЦА 6. МАССО-ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ – ММ, Г ± 1%)

Наименование	Длина рабочей части, мм	Длина муфты соединительной, мм	Масса, г	Фото	Трансмиссия и другие характеристики/ TRANSMISSION	Предполагаемая область хирургии применения	Принцип работы, функции
1903пou -Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	70,0	32,5	110	Длина вставной части 8 мм	1:1 Система замка quick lock Зажим для охлаждения	Общая хирургия, ЛОР-хирургия	Измельчение костей. стачивание, сверление
1904пou -Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	95,0	32,5	110	Длина вставной части 31 мм			
1905пou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	125,0	32,5	110	Длина вставной части 62 мм			
1906пou - Наконечник угловой, высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	70,0	45,3	110	Длина вставной части 8 мм			
1907пou -Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	95,0	45,3	110	Длина вставной части 31 Мм			

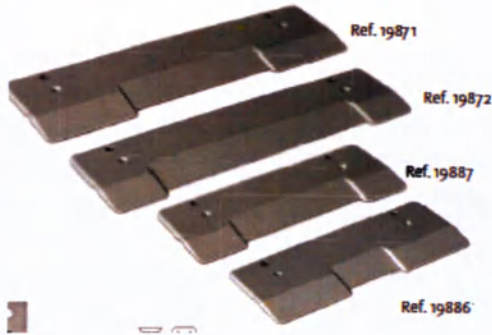
1908пои - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	125,0	45,3	110	Длина вставной части 62 мм			
1924пои - Наконечник Краниотомный перфоратор	110,65	-	420		-Крутящий момент 55 Н/см, Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964 Трансмиссия 35:1.	Краниотомная хирургия	Сверление купола черепа
1926пои - Краниотом с дурапротектором среднего размера	56,5	43,0	130	С использованием дурапротектора зажимная трепанационная фреза может работать на черепе без повреждения подлежащих тканей. Краниотом используется после препарации черепа через как минимум 3 отверстия посредством <i>Краниотомного Перфоратора</i> . Здесь используется Краниотом для сверления соединительных фрезерованных линий между 3 отверстиями для снятия черепа.	Рекомендуемая скорость вращения 1000-50000 об. мин, Крутящий момент 6 Н/см Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964	Краниотомная хирургия. Для вскрытия черепа	
1925пои - Дурапротектор для краниотома, размер детский	35,0	-	12		-		
1923пои - Дурапротектор для краниотома, размер средний	40,0	-	13				

1927пои - Дурапротектор для краниотома, размер большой	50,0	-	13		Рекомендуемая скорость вращения 1000-65000 об. мин, Крутящий момент 6 Н/см Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964	Краниотомная хирургия. Для вскрытия черепа	
1955пои - Наконечник Jacobs Chuck Наконечник со сниженной трансмиссией с быстросъемной 3-кулачковой патронной системой для использования в ортопедии. Применяется на низких скоростях для кратких или средних периодов применения вместе с соответствующей двигательной системой	115,25	59,75	522	Не нужен дополнительный ключевой патрон дрели. Инструмент применяется при низкой скорости в течение короткого или среднего периода времени применения. Цель остеосинтеза — обеспечение стабильной фиксации отломков Глубина стержневого захвата до остановки 20 мм. Длина инструмента 175 мм. Допустимая длина сверла 180 мм.	Рекомендуемая скорость вращения 80 -2100 Об. мин.; Крутящий момент 60 Нсм. Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964 Трансмиссия 19:1	Для использования в ортопедических операциях.	Сверление и измельчение костных отломков при процедуре остеосинтеза в ортопедии и нейрохирургии.
1710пои - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм	44,0	32,5	80	 Длина вставной части 20 мм	1:1 Система замка quick lock Зажим для охлаждения	ЛОР-хирургия	Перемалывание (измельчение), стачивание и сверление

1950пou -Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	70,0	32,5	85	Длина вставной части 21 мм	Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964		
1951пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø 2,35 мм, длина 95 мм	95,0	32,5	85	Длина вставной части 44 мм			
1952пou -Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	125,0	32,5	90	Длина вставной части 75 мм			
1960пou -Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	70,0	45,3	113	Длина вставной части 21 мм		ЛОР-хирургия	Перемалывание (измельчение), стачивание и сверление
1961пou -Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	95,0	45,3	113	Длина вставной части 44 мм			
1962пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	125,0	45,3	119	Длина вставной части 75 мм			

5051nou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм	88,0	20,05	63		1:1 Система замка quick lock Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964	Дентальная хирургия и имплантология	Сверление
1043nou - Наконечник для хирургии ступни 4:1, FG хвостовик ø2,35 мм	58,0	60,0	120	имеет пусковую кнопку  Длина вставной части 44мм	1:1 Система замка quick lock Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964	Микрохирургия	Фрезерование, стачивание и бурение костей и хрящей (применяется при чрескожной хирургии стоп и голеностопа, в частности, для лечения вальгусной деформации первого пальца стопы и тугоподвижности большого пальца стопы.)

5160пou - Наконечник Киршнера проводник спиц	106	20,0	80		16:1 Соединение со стороны двигателя: INTRA EN 9364, Рекомендуемая скорость вращения 2500 об/мин, Система замка quick lock	Общая хирургия	Фрезерование, стачивание и бурение костей и хрящей. Используется для временной и постоянной фиксации костей и имплантатов. Простота замены спиц для наконечника Киршнера отвечает потребностям хирургов.
5040пou - Наконечник микробициковый MSS 5000	76,0	20,0	130		Фиксированная скорость вращения 15 000 об/мин.	Общая хирургия	Для пиления и соскабливания, используется с инструментами различной длины и конструкции.
5090пou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000	76,0	20,0	140		Фиксированная скорость вращения 15 000 об/мин.	Общая хирургия	Используется в манипуляциях, где необходимо разрезать на правильные углы.
5110пou - Наконечник микроагитальный MOS 5000	76,0	20,0	130		Фиксированная скорость вращения 15 000 об/мин.	Общая хирургия	Для применений с ограниченным рабочим пространством.
1983пou - Дерматом 100 мм	107,0	56,5	700	1. Ширина срезаемого кожного трансплантата макс. 100 мм	2. Фиксированная скорость вращения 14 000 об/мин. 3. Трансмиссия 1:1	Пересадка кожи и реконструктивная пластическая хирургия	Пересадка кожи и реконструктивная пластическая хирургия

1990нои - Дерматом 75 мм	82,0	56,5	560	8. Ширина срезаемого кожного трансплантата макс.75 мм	4. Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964. 5. Рекомендуемая скорость вращения 14 000 об/мин.		
1991нои - Дерматом 50 мм	56,0	56,5	420	9. Ширина срезаемого кожного трансплантата макс.50 мм	6. Толщина срезаемого кожного трансплантата - от 0.05 до 1.0 мм; 7. Число ходов ножа дерматом в 1 мин. - 14 000 раз;		
1992нои - Дерматом 25 мм	56,0	56,5	330	10. Ширина срезаемого кожного трансплантата макс. 25 мм			
19871 - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматом 100 мм	114,0	-	180		-	Пересадка кожи и реконструктивная пластическая хирургия	Уменьшение ширины вырезывания
19886 - Поддерживающая подставка 25 мм для Дерматом 75 мм	89,0	-	180		-		
19887 - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматом 75 мм	89,0	-	180		-		
19872 - Поддерживающая подставка 75 мм для	114,0	-	180		-		

Дерматома 100 мм							
1909 ^{пои} - Наконечник OtoDrill	126,0	-	115		Величина затягивания 2 Н/см Рекомендуемая скорость вращения 0-16 000 1:1 Длина кабеля 3 м Длина без кабеля 200 мм	ЛОР-хирургия. (в частности стапедэктомия)	Отосклероз и реконструктивная оссикулопластика
2092 ^{пои} - Наконечник шейвер-микродебридер угловой	76,5	26,5	70		Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964 трансмиссия 1:1	ЛОР-хирургия	
2093 ^{пои} - Наконечник шейвер-микродебридер для артроскопии прямой	104,5	-	110		Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964 трансмиссия 4:1	ЛОР-хирургия, артроскопия.	
1910 ^{пои} - Наконечник для эндоскопической спинальной хирургии угловой	58,0	45,3	110		Система замка quick lock Соединение со стороны двигателя: INTRA EN3964, трансмиссия 4:1, Рекомендуемая скорость вращения 20 000 об.мин	Ортопедическая травматология	Стеноз межпозвоночных дисков

REF 1881 клипсы для установки
трубки на наконечник 3 шт./уп. идут в
комплекте к
Наконечнику контругловому 1:1,
хвостовик $\varnothing 2,35$ мм 5051nou

Диаметр 18 мм,
Высота 20мм

Изготовлены Полифенилсульфона
(PPSU) Radel R-5100.



рис. 41

REF 1882 Масло для смазки наконечников
(если шариковые подшипники не смазаны
или загрязнены, издают чрезмерный шум)
идет в комплекте к Наконечнику
контругловому 1:1, хвостовик $\varnothing 2,35$ мм
5051nou, Наконечнику Киршнера проводник
спиц 5160nou, Дерматому 100 мм 1983nou,
Дерматому 75 мм 1990nou, Дерматому 50
мм 1991nou, Дерматому 25 мм 1992nou.
Масса брутто 9,4 г
Высота флакона 8,5 см*

Состав масла: синтетическое масло Foodoil
SH / SG, без запаха.
Объем масла во флаконе: 10 мл.

Флакон из полиэтилена высокой плотности.



рис. 42

Ключ REF 5092

Входит в комплект поставки к Наконечникам
REF 5051 nou, 5090 nou, , 5040 nou, 5020 nou,
5160 nou,

Масса 6,50 г*

Длина 4,98 см

Нержавеющая сталь 1.4301



Рис. 43

Входит в комплект поставки к Наконечнику
REF 5110 pou.

Масса 7,34 г

Длина 5,85 см

Нержавеющая сталь 1.4301



рис. 44

Нить для очистки REF 1940

Длина до закругления 12,0 см*,
диаметр 0,035 см

Масса 0,11 г

Нержавеющая сталь 1.4310

Нить используют для очистки
отложений в зажиме для
орошения.



Рис. 45

Трубка

Масса 1,17 г

длина 16,0 см

марка материала Silicon
transparent Shore A

Для сохранности нити для
очистки ее помещают при
транспортировке внутрь
силиконовой трубки.



Зажимная гайка или гайка фиксатора рис. 46
(навинчивается на наконечник)
предназначена для фиксации инструмента
или штифта-заглушки в наконечнике.

Марка и материал Нержавеющая сталь
1.4305

Масса 3,15 г*

Зажим для охлаждения (надевается на
наконечник для присоединения к зажиму
трубок системы охлаждения)

Марка и материал Нержавеющая сталь
1.4401

Диаметр широкой части 0,85 см

Диаметр узкой части 0,7 см

Масса 3,80 г



рис. 47

*(Единицы измерения – см, $\pm 1\%$)

19. ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

На территории Российской Федерации зарегистрированы эквивалентные медицинские изделия

1. В составе МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» производства Nouvag AG, Швейцария (ПУ № РЗН 2018/7189 от 23.05.2018 г.):

- Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\text{Æ}2,35$ мм, длина 95 мм 1904*nou*– до 10 шт.
- Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\text{Æ}2,35$ мм, длина 95 мм 1907*nou*– до 10 шт.
- Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\text{Ø}2,35$ мм, длина 70 мм 1950*nou*– до 10 шт.
- Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\text{Ø}2,35$ мм, длина 70 мм 1960*nou*– до 10 шт.

2. В составе МИ «Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE S III NEURO SCB, с принадлежностями» производства «Карл Шторц ГмбХ и Ко, КГ», Германия, Karl Storz GmbH&Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany (ПУ №РЗН 2015/3266 от 28.10.2015г.:

- Хирургический наконечник INTRA, угловой, 18 см, подходящие боры: стандартный, алмазный, крупнозернистый алмазный.
- Подставка для боров 12,5см, откидная.
- Хирургический наконечник INTRA, угловой, 15 см, подходящие боры: стандартный, алмазный, крупнозернистый алмазный.
- Подставка для боров 9,5 см, откидная.
- Хирургический наконечник INTRA, угловой, 12,5 см, подходящие боры: стандартный, твердосплавный, твердосплавный с поперечной насечкой, алмазный, крупнозернистый алмазный.
- Хирургический наконечник INTRA, прямой, длинный 10,4 см, подходящие боры: стандартный, твердосплавный, твердосплавный с поперечной насечкой, алмазный, крупнозернистый алмазный.
- Хирургический наконечник INTRA, прямой, 8,7 см, подходящие боры: стандартный, твердосплавный, твердосплавный с поперечной насечкой, алмазный, крупнозернистый алмазный.
- Хирургический наконечник High-Speed, экстра длинный, тонкий, угловой.
- Хирургический наконечник High-Speed, супер длинный, тонкий, угловой.
- Хирургический наконечник High-Speed, экстра короткий, угловой.
- Хирургический наконечник High-Speed, экстра короткий, прямой.
- Наконечник перфоратора без перфорирующего инструмента.
- Наконечник краниотома, включающий механизм защиты твердой мозговой оболочки, средний.
- Шейверный наконечник DrillCut-X II.
- Шейверный наконечник DrillCut-X II N.
- Дерматом 12 мм.
- Дерматом 25 мм.
- Дерматом 50 мм.
- Дерматом 75 мм.
- Микропила сагиттальная.
- Микропила листовая.
- Микропила осциллирующая.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ. РЕМОНТ.

Инспекция и Проверьте наличие видимых повреждений, коррозии и износа. После технического дезинфекции тщательно и быстро распылите на наконечник спрей NouClean обслуживания (рис. 45, не входит в комплект поставки), протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике).

Рис. 48

По вопросам обслуживания, технического обслуживания, поставки запасных частей обращайтесь к:

1) уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181 г. Москва, Неманский пр-д д. 1, корп. 1 к. 129, +7 (499) 530-12-24, E-mail: medkomplekt@bk.ru.

2) Сервисный центр ООО «Риком», 111524, Россия, г. Москва, ул. Электродная 10, Тел.: 007 495 672 71 99, Факс.: 007 495 306 37 55, rikom-dent@mail.ru.

МИ «Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30» можно отремонтировать. Это всегда зависит от того, что именно сломано/повреждено. Если есть инструмент, который не работает, отправьте его с коротким уведомлением в ремонтный центр:

NOUVAG GmbH, Germany
Dental und Medizintechnik
Schulthaisstrasse 15
D - 78462 Konstanz
Tel. +49 (0)7531 1290-0
Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com

ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Проверка МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30», а также наконечников к нему, проходит каждые **два года**, и проводится она квалифицированными специалистами. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30 не представляет риска для окружающей среды при соблюдении рекомендаций и ограничений применения.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ПОСЛЕПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Производитель «Ноувэг АГ» / Nouvag AG обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: St. Gallerstrasse, 23/25, CH 9403 Goldach, Switzerland. При покупке МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» и МИ Наконечники к аппарату хирургическому микромоторному HighSurg 30, предоставляется гарантия сроком на 1 год. При предъявлении гарантийного талона для регистрации в течение четырех недель с даты покупки гарантия дополнительно продлевается на 6 месяцев. Расходные части гарантией не покрываются. Ненадлежащее использование или ремонт, либо поломка в результате несоблюдения требований настоящего документа освобождает производителя от каких-либо обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.

В ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия осуществляется контроль рисков.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ НАКОНЕЧНИКОВ И ИНСТРУМЕНТОВ

Виды совместимых наконечников	Виды фрез инструментов:
2092nou - Наконечник шейвер-микродебридер угловой	Резектор Ø 2.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5318 Резектор Ø 2.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5319 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5294 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5297 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5300 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5303 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5306 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5309 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5312 Резектор Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5315 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5340 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5341 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5350 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5359 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5352 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5361 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5354 Резектор Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5363 Резектор Ø 4.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5324 Резектор Ø 4.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5326 Резектор Ø 4.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 130 мм 5389 Резектор Ø 4.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 130 мм 5327 Захват Ø 2.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5322 Захват Ø 2.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5323 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5295 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5298 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5301 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5304
2093nou - Наконечник шейвер-микродебридер для артроскопии прямой	

Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5307
 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5310
 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5313
 Захват Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5316
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5344
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5345
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5349
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5358
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5351
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5360
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5353
 Захват Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5362
 Захват Ø 4.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5330
 Захват Ø 4.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5331
 Захват Ø 4.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 130 мм 5334
 Захват Ø 4.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 130 мм 5335
 Резак с 3 шипами Ø 2.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5320
 Резак с 3 шипами Ø 2.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5321
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5296
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5299
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5302
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5305
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5308
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5311
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5314
 Резак с 3 шипами Ø 3.5 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5317
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5342
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5343
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 15° 5346
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 15° 5355
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 40° 5347
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 40° 5356
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, угол 60° 5348
 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, угол 60° 5357

	Резак с 3 шипами Ø 4.5 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 105 мм 5328 Резак с 3 шипами Ø 4.5 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 105 мм 5329 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный вогнутый, прямой длина 130 мм 5332 Резак с 3 шипами Ø 4.0 мм полнорadiusный выпуклый, прямой длина 130 мм 5333 Бур круглый капюшонообразный Ø 5.5 мм выпуклый, прямой длина 105 мм Триммер Ø 2.5 мм выпуклый, прямой длина 105 мм 5290 Триммер Ø 3.5 мм выпуклый, прямой длина 105 мм 5291 Триммер Ø 4.0 мм выпуклый, прямой длина 105 мм 5292
1955nou - Наконечник Jacobs Chuck	Сверло Ø 1.1 мм, длина 45.0 мм, рабочая длина 22,0 мм 260201 Сверло Ø 1.4 мм, длина 86.0 мм, рабочая длина 30,0 мм 260202 Сверло Ø 1.5 мм, длина 70.0 мм, рабочая длина 22,0 мм 260203 Сверло Ø 2.0 мм, длина 88.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260204 Сверло Ø 2.0 мм, длина 101.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260205 Сверло Ø 2.0 мм, длина 109.0 мм, рабочая длина 17,0 мм 260206 Сверло Ø 2.0 мм, длина 109.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260207 Сверло Ø 2.5 мм, длина 108.0 мм, рабочая длина 23,0 мм 260208 Сверло Ø 2.5 мм, длина 108.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260209 Сверло Ø 2.7 мм, длина 111.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260210 Сверло Ø 3.0 мм, длина 146.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260211 Сверло Ø 3.2 мм, длина 120.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260212 Сверло Ø 3.2 мм, длина 146.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260213 Сверло Ø 3.5 мм, длина 120.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260214 Сверло Ø 3.5 мм, длина 146.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260215 Сверло Ø 4.0 мм, длина 156.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260216 Сверло Ø 4.5 мм, длина 156.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260218 Сверло Ø 4.5 мм, длина 180.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260219 Сверло Ø 5.0 мм, длина 156.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260220 Сверло Ø 5.0 мм, длина 180.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260221 Сверло Ø 6.5 мм, длина 130.0 мм, рабочая длина 50,0 мм 260222 Сверло Ø 1.5 мм, длина 44,5 мм, рабочая длина 27,5 мм 260404
1710nou - Наконечник хирургический 1:1, FG	Бур алмазный длина 70 мм 2850 Бур алмазный длина 70 мм 2851

хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм

1950пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм

1951пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм

1952пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм

1960пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм

1961пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм

1962пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм

5051пou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм

1903пou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм

1904пou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм

1905пou - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм

1906пou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм

1907пou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм

1908пou - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм

Бур алмазный длина 70 мм 2852

Бур алмазный длина 70 мм 2853

Бур алмазный длина 70 мм 2854

Бур алмазный длина 70 мм 2828

Бур алмазный длина 70 мм 2855

Бур алмазный длина 70 мм 2829

Бур алмазный длина 70 мм 2856

Бур алмазный длина 70 мм 2868

Бур алмазный длина 70 мм 2857

Бур алмазный длина 70 мм 2869

Бур алмазный длина 70 мм 2858

Бур алмазный длина 70 мм 2859

Бур алмазный длина 70 мм 2860

Бур алмазный длина 70 мм 2861

Бур алмазный длина 70 мм 2862

Бур алмазный длина 70 мм 2863

Бур алмазный длина 70 мм 2864

Бур алмазный длина 95 мм 2874

Бур алмазный длина 95 мм 2875

Бур алмазный длина 95 мм 2876

Бур алмазный длина 95 мм 2877

Бур алмазный длина 95 мм 2878

Бур алмазный длина 95 мм 2879

Бур алмазный длина 95 мм 2880

Бур алмазный длина 95 мм 2881

Бур алмазный длина 95 мм 2882

Бур алмазный длина 95 мм 2883

Бур алмазный длина 95 мм 2884

Бур алмазный длина 125 мм 2923

Бур алмазный длина 125 мм 2924

Бур алмазный длина 125 мм 2925

Бур алмазный длина 125 мм 2926

Бур алмазный длина 125 мм 2927

Бур алмазный длина 125 мм 2928

1043пou - Наконечник для хирургии ступни 4:1,
FG хвостовик ø2,35 мм

Бур алмазный длина 125 мм 2929
Бур алмазный длина 125 мм 2930
Бур алмазный длина 125 мм 2931
Бур алмазный длина 125 мм 2932
Бур алмазный длина 125 мм 2933
Бур алмазный длина 125 мм 2934
Бур Rose стальной длина 44 мм 2765
Бур Rose стальной длина 44 мм 2766
Бур Rose стальной длина 44 мм 2767
Бур Rose стальной длина 44 мм 2768
Бур Rose стальной , длина 44 мм 2769
Бур Rose стальной длина 44 мм 2770
Бур Rose стальной длина 70 мм 2750
Бур Rose стальной длина 70 мм 2751
Бур Rose стальной длина 70 мм 2752
Бур Rose стальной длина 70 мм 2753
Бур Rose стальной длина 70 мм 2754
Бур Rose стальной длина 70 мм 2755
Бур Rose стальной длина 70 мм 2756
Бур Rose стальной длина 70 мм 2758
Бур Rose стальной длина 70 мм 2759
Бур Rose стальной длина 70 мм 2760
Бур Rose стальной длина 70 мм 2761
Бур Rose стальной длина 70 мм 2762
Бур Rose стальной длина 70 мм 2763
Бур Rose стальной длина 70 мм 2764
Бур Rose стальной длина 95 мм 2778
Бур Rose стальной длина 95 мм 2779
Бур Rose стальной длина 95 мм 2790
Бур Rose стальной длина 125 мм 2738
Бур Rose стальной длина 125 мм 2739
Бур Rose стальной длина 125 мм 2740
Бур карбидный длина 70 мм 2830
Бур карбидный длина 70 мм 2831

Бур карбидный длина 70 мм 2832
 Бур карбидный длина 70 мм 2833
 Бур карбидный длина 70 мм 2834
 Бур карбидный длина 70 мм 2835
 Бур карбидный длина 70 мм 2844
 Бур карбидный длина 70 мм 2836
 Бур карбидный длина 70 мм 2837
 Бур карбидный длина 70 мм 2838
 Бур карбидный длина 70 мм 2839
 Бур карбидный длина 70 мм 2840
 Бур карбидный длина 70 мм 2841
 Бур карбидный длина 70 мм 2842
 Бур карбидный длина 70 мм 2843
 Бур карбидный длина 125 мм 2935
 Бур карбидный длина 125 мм 2936
 Бур карбидный длина 125 мм 2937
 Фреза Bud длина 44 мм 2720
 Фреза Bud длина 44 мм 2721
 Фреза Bud с cross-train длина 44 мм 2726
 Фреза Bud с cross-train длина 44 мм 2728
 Фреза Bud с cross-train длина 44 мм 2729
 Фреза Cylinder с cross-train длина 70 мм 2741
 Фреза Cylinder с cross-train длина 70 мм 2742
 Фреза Cylinder с cross-train длина 70 мм 2743
 Фреза Cylinder с cross-train длина 70 мм 2744
 Фреза Lindemann длина 35 мм 2771
 Фреза Lindemann , длина 22 мм 2772
 Фреза Lindemann длина 10 мм 2773
 Сверло Helicoidal длина 65 мм 2791
 Сверло Helicoidal длина 65 мм 2795
 Шлифовальный камень алмазный длина 44 мм 2865
 Шлифовальный камень алмазный длина 44 мм 2866
 Шлифовальный камень алмазный длина 44 мм 2867

1910пou - Наконечник для эндоскопической спинальной хирургии угловой	Бур спинальный круглый алмазный Ø 5.0 мм, короткий, длина 185 мм, 3 шт./уп. 1750 Бур спинальный круглый карбидный Ø 5.0 мм, короткий, длина 185 мм, 3 шт./уп. 1751 Бур спинальный конический карбидный Ø 5.0 мм, короткий, длина 185 мм, 3 шт./уп. 1752 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3.0 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1762 Бур спинальный круглый алмазный Ø 3.0 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1763 Бур спинальный круглый алмазный Ø 3.7 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1764 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3,5 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1765 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3.0 мм, длина 2225 мм, 3 шт./уп. 1745 Бур спинальный круглый алмазный Ø 3.0 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1746 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3,5 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1766 Бур спинальный круглый алмазный Ø 3.7 мм, длина 225 мм, 3 шт./уп. 1747 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3.0 мм, длина 355 мм, 3 шт./уп. 1755 Бур спинальный круглый алмазный Ø 3.0 мм, длина 355 мм, 3 шт./уп. 1756 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3,5 мм, длина 355 мм, 3 шт./уп. 1759 Бур спинальный круглый карбидный Ø 3,7 мм, длина 355 мм, 3 шт./уп. 1757 Держатель открытый без протектора, длина 185 мм, Ø 4.0 мм 1918пou Держатель открытый без протектора, длина 200 мм, Ø 3.5 мм 1753пou Держатель открытый без протектора, длина 200 мм, Ø 4.0 мм 1748пou Держатель с дистальным протектором, длина 200 мм, Ø 4.0 мм 1749пou Держатель открытый без протектора, длина 355 мм, Ø 3.5 мм 1916пou Держатель открытый без протектора, длина 355 мм, Ø 4.0 мм 1914пou Держатель с дистальным протектором, длина 355 мм, Ø 4.0 мм 1915пou Держатель со скошенным протектором, длина 355 мм, Ø 4.0 мм 1737пou
1983пou Дерматом 100 мм 1990пou Дерматом 75 мм 1991пou Дерматом 50 мм 1992пou Дерматом 25 мм 19871-Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматома 100 мм 19886-Поддерживающая подставка 25 мм для Дерматома 75 мм 19887-Поддерживающая подставка 50 мм для	Лезвия для Дерматома ширина 100 мм, стерильный, 10шт./уп. 1919 Лезвия для Дерматома ширина 75 мм, стерильный, 10шт./уп. 1995 Лезвия для Дерматома ширина 50 мм, стерильный, 10шт./уп. 1996 Лезвия для Дерматома ширина 25 мм, стерильный, 10шт./уп. 1997

Дерматома 75 мм 19872-Поддерживающая подставка 75 мм для Дерматома 100 мм	
5160nou - Наконечник Киршнера проводник спиц используется для временной и постоянной фиксации костей и имплантатов. Простота замены спиц для наконечника Киршнера отвечает потребностям хирургов.	Спица Киршнера , Ø 0.8 мм, длина 70 мм, 10 шт./уп. 5013 Спица Киршнера , Ø 1.0 мм, длина 70 мм, 10 шт./уп. 5014 Спица Киршнера , Ø 0.6 мм, длина 150 мм, 10 шт./уп. 5023 Спица Киршнера , Ø 0.8 мм, длина 150 мм, 10 шт./уп. 5015 Спица Киршнера , Ø 1.0 мм, длина 150 мм, 10 шт./уп. 5016 Спица Киршнера , Ø 1.2 мм, длина 150 мм, 10 шт./уп. 5017 Спица Киршнера , Ø 1.5 мм, длина 150 мм, 10 шт./уп. 5018
5040 nou - Наконечник микролобзиковый MSS 5000 Для пиления и соскабливания, используется с инструментами различной длины и конструкции (общая хирургия).	Твердосплавный рашпиль для микропил, шаг 1,0 мм 5046nou Карбидный рашпиль, шаг 2,4 5128nou Карбидный рашпиль, шаг 0,8 5125nou Карбидный рашпиль, шаг 1,1 5126nou Карбидный рашпиль, шаг 1,8 5127nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 6 мм/0,4 мм, 1 шт./уп. 5112nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 11 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5041nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 14 мм/ 0,4 мм, 6 шт./уп. 5042nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 17 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5105nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 18 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5043nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 21 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5106nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 22 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5044nou Лезвие микропилы MSS 5000, длина 26 мм/0,4 мм, 6 шт./уп. 5045nou
5090 nou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000	Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, короткий хвостовик 16,0/5,8/0,4 мм 5093nou Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, короткий хвостовик 16,0/10,0/0,4 мм 5094nou Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, короткий хвостовик 16,0/14,5/0,4 мм 5095nou Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 16,0/5,8/0,4 мм 5096nou Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 16,0/10,0/0,4 мм

	<i>5097пou</i> Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 16,0/14,5/0,4 мм <i>5098пou</i> Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 9,0/5,3/0,4 мм <i>5099пou</i> Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 4,8/5,3/0,4 мм <i>5100пou</i> Лезвие микропилы осциллирующей OMS 5000, длинный хвостовик 4,8/5,3/0,4 мм <i>5101пou</i>
5110 пou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000	Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 10 x 6 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5114пou</i> Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 10 x 4 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5115пou</i> Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 10 x 9 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5116пou</i> Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 15 x 6 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5117пou</i> Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 15 x 10 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5118пou</i> Лезвие микропилы сагитальной MOS 5000 27 x 12 x 0,4 мм, 6 шт./уп. <i>5119пou</i>
1909пou - Наконечник OtoDrill	Бур для Дрели Oto Ø 0.50 мм, карбид, цвет розовый <i>1649</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.60 мм, карбид, цвет голубой <i>1650</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.70 мм, карбид, цвет зеленый <i>1651</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.80 мм, карбид, цвет желтый <i>1652</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.00 мм, карбид, цвет оранжевый <i>1653</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.40 мм, карбид, цвет серый <i>1654</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.80 мм, карбид, цвет коричневый <i>1655</i> Бур для Дрели Oto Ø 2.30 мм, карбид, цвет красный <i>1656</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.60 мм, алмазный, цвет сине-белый <i>1641</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.70 мм, алмазный, цвет зелено-белый <i>1642</i> Бур для Дрели Oto Ø 0.80 мм, алмазный, цвет желто-белый <i>1643</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.00 мм, алмазный, цвет оранжево-белый <i>1644</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.20 мм, алмазный, цвет черно-белый <i>1645</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.40 мм, алмазный, цвет серо-белый <i>1646</i> Бур для Дрели Oto Ø 1.80 мм, алмазный, цвет коричнево-белый <i>1647</i> Бур для Дрели Oto Ø 2.30 мм, алмазный, красно-белый <i>1648</i>
1924пou - Наконечник Краниотомный перфоратор	Сверло высокоскоростное, для краниотомного перфоратора, количество лезвий 2, длина 13,0 мм, HSS21C.512.017; Сверло высокоскоростное, для краниотомного перфоратора, количество лезвий 2, длина

1926пои - Краниотом с дурапротектором среднего размера 1925пои - Дурапротектор для краниотома, размер детский 1923пои - Дурапротектор для краниотома, размер средний 1927пои - Дурапротектор для краниотома, размер большой	16,5 мм, HSS21C.513.017; Сверло высокоскоростное, для краниотомного перфоратора, количество лезвий 2, длина 25,0 мм, HSS21C.514.017; Сверло для краниотомного перфоратора 6,0 мм внутренний/9,0 мм внешний, для взрослых, цвет желтый, стерильный 1920 Сверло для краниотомного перфоратора 6,0 мм внутренний/9,0 мм внешний, для взрослых, цвет красный, стерильный 1976 Сверло для краниотомного перфоратора 7,0 мм внутренний/11,0 мм внешний, для взрослых, цвет зеленый, стерильный 1921 Сверло для краниотомного перфоратора 7,0 мм внутренний/11,0 мм внешний, для взрослых, цвет голубой, стерильный 1922 Сверло для краниотомного перфоратора 9,0 мм внутренний/13,0 мм внешний, для детей, цвет желтый, стерильный 1970 Сверло для краниотомного перфоратора 9,0 мм внутренний/13,0 мм внешний, для детей, цвет красный, стерильный 1977 Сверло для краниотомного перфоратора 11,0 мм внутренний/14,0 мм внешний, для детей, цвет зеленый, стерильный 1979 Сверло для краниотомного перфоратора 11,0 мм внутренний/14,0 мм внешний, для детей, цвет голубой, стерильный 1980
---	---

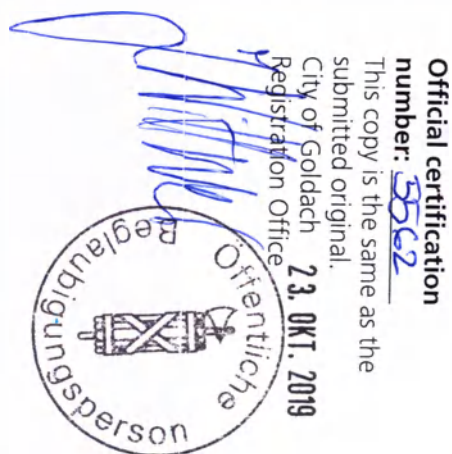
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Поставляются в индивидуальной упаковке по 1 шт.:

Наименование изделия, REF	Картонная коробка и футляр	Кейс	Пластиковый контейнер	Пакет из полиэтилена	Инструкция	Гарантийный талон	Ключ	Зажим для охлаждения	Нить для очистки	Масло Foodoil SH / SG
1. 1903poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	+				+	+		+	+	
2. 1904poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	+				+	+		+	+	
3. 1905poi - Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	+				+	+		+	+	
4. 1906poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	+				+	+		+	+	
5. 1907poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	+				+	+		+	+	
6. 1908poi - Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	+				+	+		+	+	
7. 1924poi - Наконечник Краниотомный перфоратор		+			+	+				
8. 1926poi - Краниотом с дурапротектором среднего размера	+				+	+				
9. 1925poi - Дурапротектор для краниотома, размер детский			+							
10. 1923poi - Дурапротектор для краниотома, размер средний			+							
11. 1927poi - Дурапротектор для краниотома, размер большой			+							

12.1955пou - Наконечник Jacobs Chuck		+			+	+				
13.1710пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 44 мм	+				+	+		+	+	
14.1950пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	+				+	+		+	+	
15.1951пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø 2,35 мм, длина 95 мм	+				+	+		+	+	
16.1952пou - Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	+				+	+		+	+	
17.1960пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 70 мм	+				+	+		+	+	
18.1961пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 95 мм	+				+	+		+	+	
19.1962пou - Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик ø2,35 мм, длина 125 мм	+				+	+	+		+	+
20.5051пou - Наконечник контругловой 1:1, хвостовик ø2,35 мм	+				+	+		+	+	
21.1043пou - Наконечник для хирургии ступни 4:1, FG хвостовик ø2,35 мм	+				+	+	+			+
22.5160пou - Наконечник Кишинера проводник спиц	+				+	+	+	+	+	
23.5040 пou - Наконечник микролобзиковый MSS 5000	+				+	+	+	+	+	
24.5090 пou - Наконечник микроосциллирующий OMS 5000	+				+	+	+	+	+	
25.5110 пou - Наконечник микросагиттальный MOS 5000	+				+	+				+
26.1983пou - Дерматом 100 мм +стальное одноразовое лезвие		+			+	+				+
27.1990пou - Дерматом 75 мм +стальное одноразовое лезвие		+			+	+				+
28.1991пou - Дерматом 50 мм +стальное		+			+	+				+

одноразовое лезвие										
29.1992nou - Дерматом 25 мм +стальное одноразовое лезвие		+			+	+				+
30.19871 - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматома 100 мм				+						
31.19886 - Поддерживающая подставка 25 мм для Дерматома 75 мм				+						
32.19887 - Поддерживающая подставка 50 мм для Дерматома 75 мм				+						
33.19872 - Поддерживающая подставка 75 мм для Дерматома 100 мм				+						
34.1909nou - Наконечник OtoDrill	+				+	+				
35.2092nou - Наконечник шейвер- микродебридер угловой	+				+	+				
36.2093nou - Наконечник шейвер- микродебридер для артроскопии прямой	+				+	+				
37.1910nou - Наконечник для эндоскопической спинальной хирургии угловой	+				+	+				



Date: 22.10. 2019
Area Sales Manager: Leszek Kazana

L. Kazana



Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Nouvag / Ноуваг

Дата: 22.10.2019

Областной руководитель отдела продаж: Лесчек Кацана
/Подпись/

Печать компании: NOUVAG AG Швейцария CH-9403 г. Гольдах www.nouvag.com

Печать нотариуса: Публичный нотариус

Дата: 22.10.2019

Областной руководитель отдела продаж: Лесцек Кацана

/Подпись/

Печать компании: NOUVAG AG Швейцария CH-9403 г. Гольдах www.nouvag.com

Штамп: Заверение № 5562

Настоящая копия соответствует предоставленному оригиналу.

Г. Гольдах, 23 октября 2019 г.

Офис регистрации

/Подпись/

Печать: Публичный нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

К

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *88-2994*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса *К*

К