

Настоящим удостоверяю достоверность
данного документа на русском языке
I hereby certify accuracy of
this document in Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (OPERATIONAL MANUAL)

Дрель/пила хирургическая универсальная в вариантах исполнения (Surgical universal drill / saw in the variants of embodiment)

Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece
Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece
Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece
Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece
Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary
Должность (Position)

Daniel S. Jonas, Esq.
Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)



Sworn to before me this 3rd day of August, 2021.

Tari L. Button
Notary Public

TARI L. BUTTON
Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties
NO. 01BU5001694
My Commission Expires 9/14/2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	6
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ ..	7
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	8
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	8
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	8
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	40
15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	43
16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	52
17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	57
18. РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ	57
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	63
20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	65
21. СРОК СЛУЖБЫ	66
22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	66
23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	66
24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	67
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	67
26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	67
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	68
28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	68
29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ	69

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, сохраняйте её в течение всего периода пользования оборудованием. Строго соблюдайте весь порядок работы, обеспечивайте правильный уход и обслуживание оборудования.

Внимательно ознакомьтесь с пунктами «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», строго следуйте данной информации для предотвращения поломки оборудования и нанесения травм пациенту. При возникновении вопросов и для получения дополнительной информации свяжитесь с местным уполномоченным представителем производителя.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная инструкция распространяется на медицинское изделие «Дрель/пила хирургическая универсальная в вариантах исполнения» следующих вариантов исполнения:

1. Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece, в составе:

1. Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Насадка Hall Drill/Ream, AO – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка Hall Drill/Ream, ¼" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Насадка Hall Drill/Ream, Zimmer/Hudson – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Насадка Hall Drill/Ream, Depuy/Hudson – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Насадка PowerPro Trinkle/AO – не более 5 шт. (при необходимости)
16. Насадка PowerPro 5/32" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Насадка PowerPro High Speed Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
18. Насадка PowerPro Small AO – не более 5 шт. (при необходимости)
19. Насадка PowerPro Mini AO – не более 5 шт. (при необходимости)
20. Насадка PowerPro AO Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Насадка PowerPro 1/4" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
22. Насадка PowerPro 1/4" High Torque Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
23. Насадка пила сагиттальная PowerPro Sagittal Saw – не более 5 шт. (при необходимости)

необходимости)

24. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
26. Насадка PowerPro Aesculap Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
27. Насадка PowerPro Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
28. Насадка PowerPro AO Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
29. Насадка PowerPro Hudson Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
30. Насадка PowerPro DHS Reaming – не более 5 шт. (при необходимости)
31. Насадка PowerPro 1/4" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
32. Насадка PowerPro Trinkle Reaming – не более 5 шт. (при необходимости)
33. Насадка PowerPro 5:1 AO/ASIF Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
34. Насадка 5:1 High Torque Chuck, 1/4" – не более 5 шт. (при необходимости)
35. Насадка пила реципрокная PowerPro Reciprocating Saw – не более 5 шт. (при необходимости)
36. Насадка PowerPro 5:1 Zimmer/Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
37. Насадка PowerPro 5:1 Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
38. Насадка PowerPro 1/8" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
39. Насадка для проведения спиц PPE II, PPP Single Trigger Pin Driver – не более 5 шт. (при необходимости)
40. Насадка для проведения спиц 1-Trigger 1.8-4 mm Pin Driver – не более 5 шт. (при необходимости)
41. Насадка высокооборотная POWERPRO PRO 7020 – не более 5 шт. (при необходимости)

II. Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece, в составе:

1. Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¼-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Насадка Hall Drill/Ream, AO – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка Hall Drill/Ream, 1/4" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Насадка Hall Drill/Ream, Zimmer/Hudson – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Насадка Hall Drill/Ream, Depuy/Hudson – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Насадка PowerPro Trinkle/AO – не более 5 шт. (при необходимости)
16. Насадка PowerPro 5/32" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)

17. Насадка PowerPro High Speed Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
18. Насадка PowerPro Small AO – не более 5 шт. (при необходимости)
19. Насадка PowerPro Mini AO – не более 5 шт. (при необходимости)
20. Насадка PowerPro AO Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Насадка PowerPro 1/4" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
22. Насадка PowerPro 1/4" High Torque Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
23. Насадка пила сагиттальная PowerPro Sagittal Saw – не более 5 шт. (при необходимости)
24. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
25. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
26. Насадка PowerPro Aesculap Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
27. Насадка PowerPro Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
28. Насадка PowerPro AO Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
29. Насадка PowerPro Hudson Drill – не более 5 шт. (при необходимости)
30. Насадка PowerPro DHS Reaming – не более 5 шт. (при необходимости)
31. Насадка PowerPro 1/4" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
32. Насадка PowerPro Trinkle Reaming – не более 5 шт. (при необходимости)
33. Насадка PowerPro 5:1 AO/ASIF Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
34. Насадка 5:1 High Torque Chuck, 1/4" – не более 5 шт. (при необходимости)
35. Насадка пила реципрокная PowerPro Reciprocating Saw – не более 5 шт. (при необходимости)
36. Насадка PowerPro 5:1 Zimmer/Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
37. Насадка PowerPro 5:1 Hudson Reamer – не более 5 шт. (при необходимости)
38. Насадка PowerPro 1/8" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
39. Насадка для проведения спиц PowerPro Small 2-Trigger Wire Driver – не более 5 шт. (при необходимости)
40. Насадка для проведения спиц 1.8-4 mm Pin Driver – не более 5 шт. (при необходимости)
41. Насадка высокооборотная POWERPRO PRO 7020 – не более 5 шт. (при необходимости)

III. Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece, в составе:

1. Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 3/4-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 1/2-Size Inner Tray, Saw Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL 1/2-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL 3/4-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

IV. Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece, в составе:

1. Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¼-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Saw Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

V. Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece, в составе:

1. Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¼-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Saw Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Насадка STERNUM SAW BLADE GUARD – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка EXTENDED STERNUM SAW BLADE GUARD – не более 5 шт. (при необходимости)

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

РАЗРАБОТЧИК:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)
141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2
Тел.: +7 (495) 229-38-86

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок) во время хирургического вмешательства.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие показано для использования в ортопедических, артроскопических, хирургических процедурах для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При применении существует повышенный риск повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т.д.) и проведение опилов в неправильной плоскости, поэтому данное медицинское изделие могут использовать только хирурги знакомые с методиками проведения соответствующих манипуляций и полностью ознакомившиеся с эксплуатационной документацией на данное медицинское изделие.

Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece не предназначена для повторных стернотомий.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ортопедические, артроскопические, хирургические процедуры.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только квалифицированными практикующими хирургами, получившими высшее медицинское образование, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию.

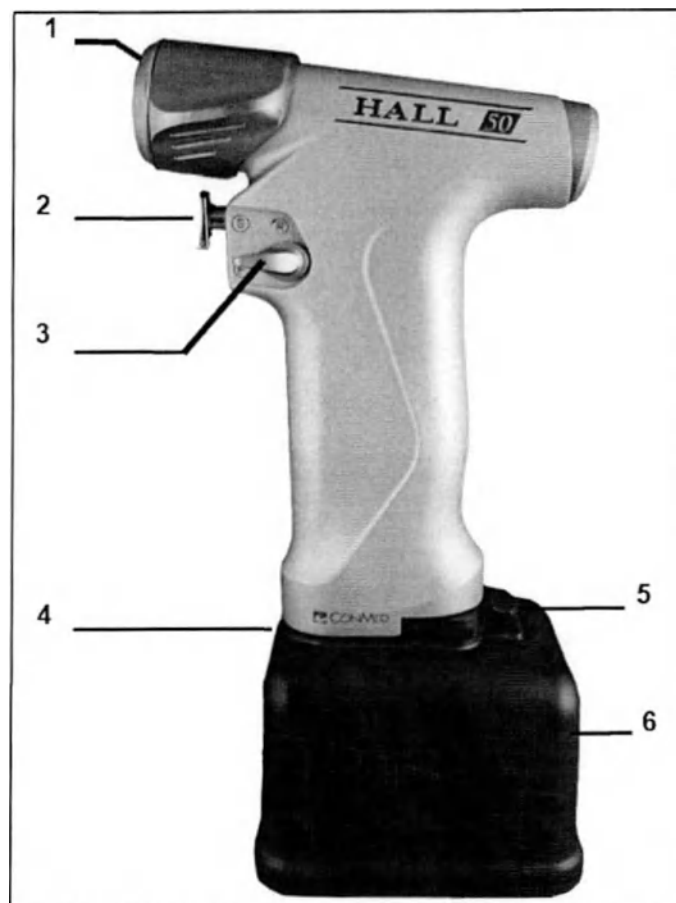
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Дрель хирургическая универсальная (далее по тексту – дрель) – это электрический инструмент, который создаёт вращательное движение сверлу или другому инструменту. Инструмент устанавливается в дрель с помощью цанги или замка. Вращательное движение цанги или замка создает электродвигатель, который установлен в корпусе дрели.

Пила хирургическая универсальная (далее по тексту – пила) – это электрический инструмент, который создаёт возвратно-поступательное движение пилы или другого инструмента. Инструмент устанавливается в пилу с помощью цанги или замка. Внутри корпуса пилы установлен электродвигатель и механизм, преобразующий вращательное движение вала электродвигателя в возвратно-поступательное движение.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

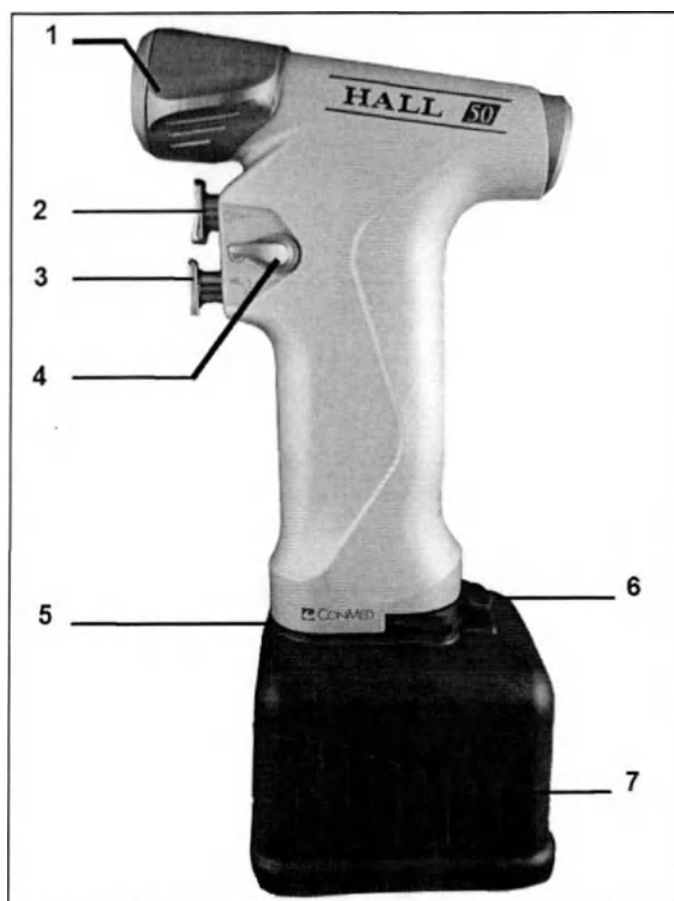
Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece



Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece предназначена для использования в качестве универсального инструмента для обработки костной ткани, в первую очередь для сверления и римирования, а также для пиления в различных плоскостях, проведения пинов и спиц. Применяется с использованием различных насадок – дрелей, римеров и пил.

1. Цанга. Для соединения насадки достаточно просто вставить концевик насадки в разъем дрели и надавить до щелчка, подтверждающего фиксацию насадки. Для отсоединения поверните на пол-оборота цангу и извлеките насадку.
2. Курок активации дрели. Нажмите на этот курок для работы дрели, когда переключатель режимов находится в положении «Форвард» (Forward) или «Реверс» (Reverse).
3. Переключатель режимов: «Форвард» (Forward), «Реверс» (Reverse) и «Сэйф» (Safe). Для работы дрели выберите режим «Форвард» (Forward) или «Реверс» (Reverse). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования дрели.
4. Место прикрепления аккумуляторной батареи.
5. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от дрели.
6. Аккумуляторная батарея.

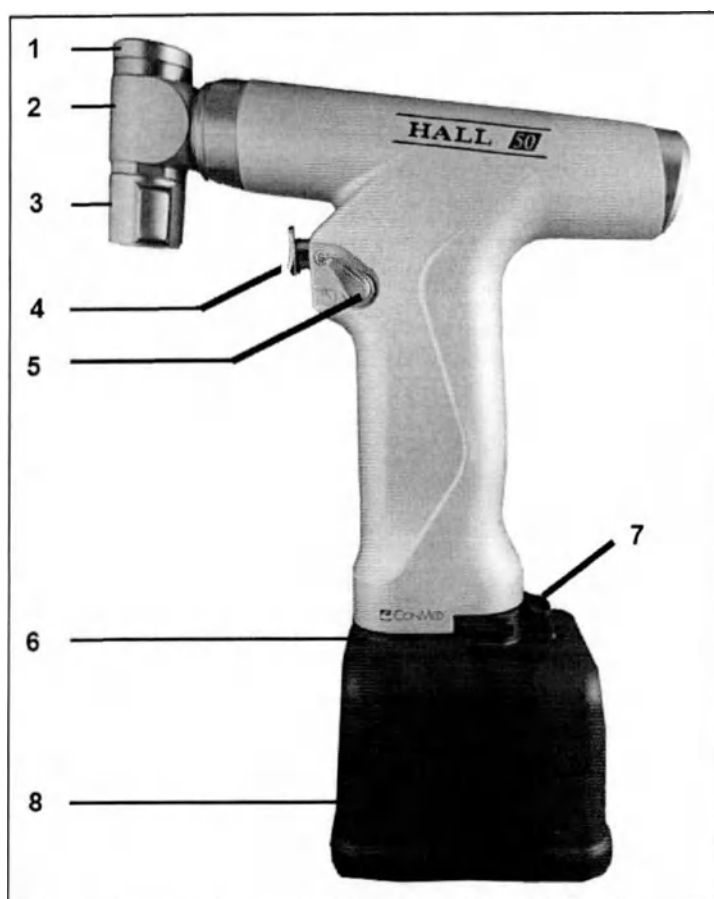
Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece



Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece предназначена для использования в качестве универсального инструмента для обработки костной ткани, в первую очередь для сверления и рими́рования, а также для пиления в различных плоскостях, проведения пинов и спиц. Применяется с использованием различных насадок – дрелей, римеров и пил.

1. Цанга. Для соединения насадки достаточно просто вставить концевик насадки в разъем дрели и надавить до щелчка, подтверждающего фиксацию насадки. Для отсоединения поверните на пол-оборота цангу и извлеките насадку.
2. Верхний курок активации дрели (см. раздел 15 Инструкции по эксплуатации для более детальной информации).
3. Нижний курок активации дрели (см. раздел 15 Инструкции по эксплуатации для более детальной информации).
4. Переключатель режимов: «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream), «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap) и «Сэйф» (Safe). Для работы дрели выберите режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream) или «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования дрели.
5. Место прикрепления аккумуляторной батареи.
6. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от дрели.
7. Аккумуляторная батарея.

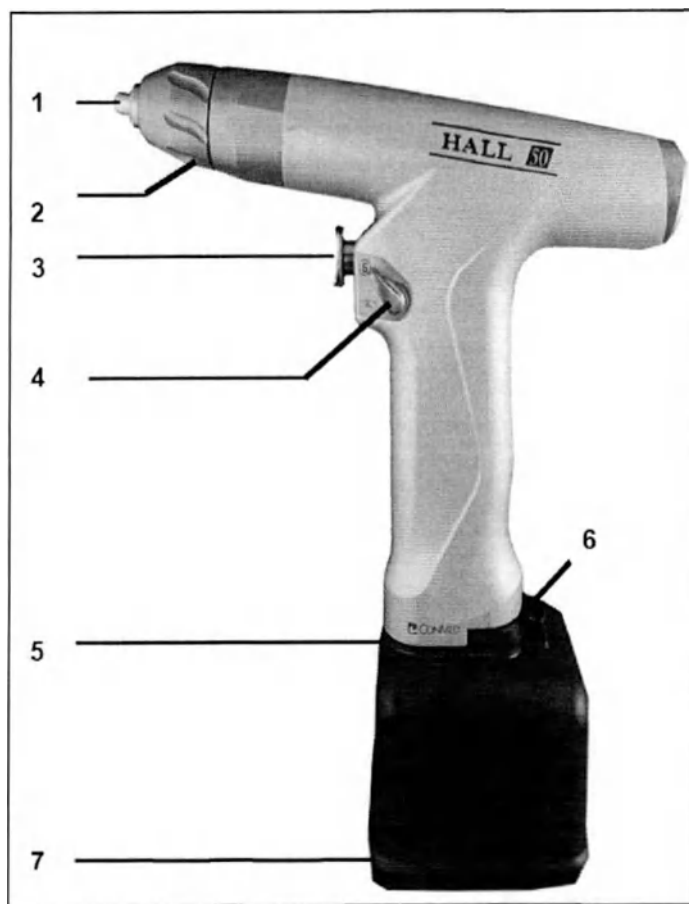
Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece



Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece предназначена для пиления в поперечных или продольных остеотомиях, удаления головки и шейки бедренной кости, удаления большого вертела, шлифовки большеберцового плато и дистального конца бедренной кости и для других разрезов костей при необходимости.

1. Цанга лезвия. Фиксирует лезвие на месте.
2. Вращающаяся головка. Используется для поворота лезвия в 8 различных позиций с интервалом в 45° для соответствующего хирургического доступа. Чтобы повернуть вращающуюся головку, вытащите ее из корпуса пилы и поверните в нужное положение.
3. Фиксатор лезвия. Чтобы вставить лезвие, поверните механизм в положение «Открыто» (Open). Поверните в противоположном направлении, чтобы надежно зафиксировать лезвие на месте.
4. Курок активации пилы – используется для активации пилы. Нажмите на этот курок для работы пилы, когда переключатель режимов находится в положении рабочего режима «Пан» (Run).
5. Переключатель режимов. Для работы пилы выберите рабочий режим «Пан» (Run). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования пилы.
6. Место прикрепления аккумуляторной батареи.
7. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от пилы.
8. Аккумуляторная батарея.

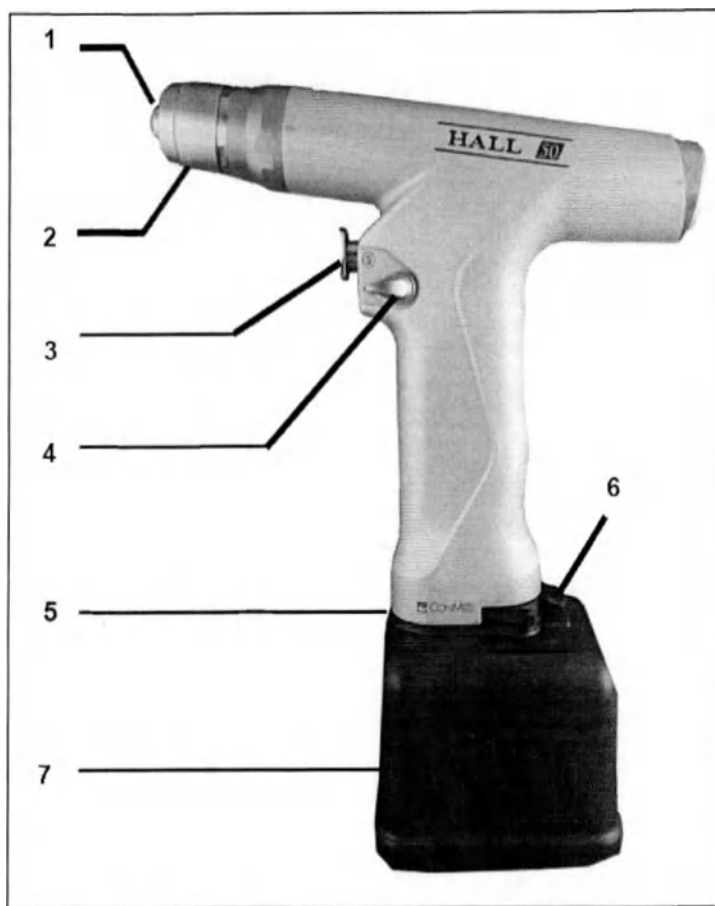
Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece



Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece предназначена для пиления больших костей, артропластики.

1. Цанга лезвия. Место вставления лезвия. Также используется для поворота лезвия в любое из 4х положений с интервалом 90° для соответствующего хирургического доступа. Позиционирование лезвия должно выполняться до фиксации лезвия в цанге. Чтобы повернуть, возьмите лезвие в основании цанги и поверните в нужное положение.
2. Фиксатор лезвия – поверните против часовой стрелки для открытия цанги лезвия и вставьте лезвие. Поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать лезвие.
3. Курок активации пилы – используется для активации пилы. Нажмите на этот курок для работы пилы, когда переключатель режимов находится в положении рабочего режима «Ран» (Run).
4. Переключатель режимов. Для работы пилы выберите рабочий режим «Ран» (Run). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования пилы.
5. Место прикрепления аккумуляторной батареи.
6. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от пилы.
7. Аккумуляторная батарея.

Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece



Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece предназначена для проведения первичных стернотомий.

1. Цанга лезвия. Место вставления лезвия.

2. Фиксатор лезвия.

3. Курок активации пилы – используется для активации пилы. Нажмите на этот курок для работы пилы, когда переключатель режимов находится в положении рабочего режима «Ран» (Run).

4. Переключатель режимов. Для работы пилы выберите рабочий режим «Ран» (Run). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования пилы.

5. Место прикрепления аккумуляторной батареи.

6. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от пилы.

7. Аккумуляторная батарея.

13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Высота	16 см $\pm 10\%$
Длина	10,4 см $\pm 10\%$
Масса	717 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 80 дБА
Максимальная мощность (типичная)	0,37 л.с. (275 Вт) с батареей литиевой большой (13,2 В) 0,25 л.с. (185 Вт) с батареей литиевая малой (13,2 В)
Рабочий цикл (однодневный)	12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 1 минута ВЫКЛ 12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 8 минут ВЫКЛ 30 секунд ВКЛ 1 минута ВЫКЛ 1 минута ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н
Номинальный диапазон скорости (сверлящие инструменты)	0 - 1500 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (сверлящие инструменты)	3,7 Н·м $\pm 10\%$
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	0 - 500 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	10,2 Н·м $\pm 10\%$
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	0 - 300 об / мин $\pm 10\%$

Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	16,4 Н·м ±10%
---	---------------

Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Высота	16 см ±10%
Длина	10,4 см ±10%
Масса	739 г ±10%
Акустический шум	не более 80 дБА
Максимальная мощность (типичная)	0,37 л.с. (275 Вт) с батареей литиевой большой (13,2 В) 0,25 л.с. (185 Вт) с батареей литиевая малой (13,2 В)
Рабочий цикл (однодневный)	12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 1 минута ВЫКЛ 12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 8 минут ВЫКЛ 30 секунд ВКЛ 1 минута ВЫКЛ 1 минута ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н
Номинальный диапазон скорости (сверлящие инструменты)	0 - 1500 об / мин ±10%
Крутящий момент (сверлящие инструменты)	3,7 Н·м ±10%
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	0 - 500 об / мин ±10%
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	10,2 Н·м ±10%

Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	0 - 300 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	16,4 Н•м $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (в режиме завинчивание)	0 - 250 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент («Форвард» (Forward)) (в режиме завинчивание)	(1,6-2,5 Н•м) $\pm 10\%$
Крутящий момент «Реверс» (Reverse)) (в режиме завинчивание)	3,7 Н•м $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (в режиме метчик)	0 - 250 об / мин $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (осциллирующий режим)	0 - 750 об / мин $\pm 10\%$
Диапазон осцилляции	0 - 270° $\pm 10\%$

Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Диапазон скоростей	0 - 11 000 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой большой (13,2 В) и батареей литиевой малой (13,2 В)
Высота	16,3 см $\pm 10\%$
Длина	17 см $\pm 10\%$
Масса	990 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 85 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	40 секунд ВКЛ, 10 минут ВЫКЛ (3х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Диапазон скоростей	0 - 14 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой большой (13,2 В)
	0 - 13 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой малой (13,2 В)
Ход	3,2 мм $\pm 10\%$
Высота	16,3 см $\pm 10\%$
Длина	19,6 см $\pm 10\%$
Масса	1013 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 92 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	15 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Диапазон скоростей	0 - 14 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой большой (13,2 В)
	0 - 13 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой малой (13,2 В)
Ход	3,2 мм $\pm 10\%$
Высота	16,3 см $\pm 10\%$
Длина	18,5 см $\pm 10\%$
Масса	943 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 92 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	20 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н

Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Компоненты, входящие в состав:

1. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER

Используется для зарядки литиевых батарей. Все литиевые батареи можно заряжать до стерилизации, поместив батарейный блок непосредственно на одну из четырех зарядных станций.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0, Обычная, без защиты

Класс по электробезопасности: изделие I класса

Режим работы: Непрерывная работа

Входное напряжение: 100-240 В переменного тока

Частота: 50-60 Гц

Потребляемая мощность: 500 ВА

Плавкие предохранители: T5AL, 250 В

Габаритные размеры: 25,4 x 11,43 x 34,8 см $\pm 10\%$

Масса: 2,4 кг $\pm 10\%$

2. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY

Используется для питания батарейных дрелей/пил.

Эта батарея заряжается с помощью блока управления зарядкой литиевых батарей.

Батареи поставляются нестерильными и не полностью заряженными.

Масса: 530 г $\pm 10\%$

Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки)

Емкость: 33 Вт*ч

Напряжение: 13,2 В постоянного тока

Цвет: Черный

3. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery

Используется для питания батарейных дрелей/пил.

Эта батарея заряжается с помощью блока управления зарядкой литиевых батарей.

Батареи поставляются нестерильными и не полностью заряженными.

Масса: 335 г $\pm 10\%$

Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки)

Емкость: 15 Вт*ч

Напряжение: 13,2 В постоянного тока

Цвет: Черный

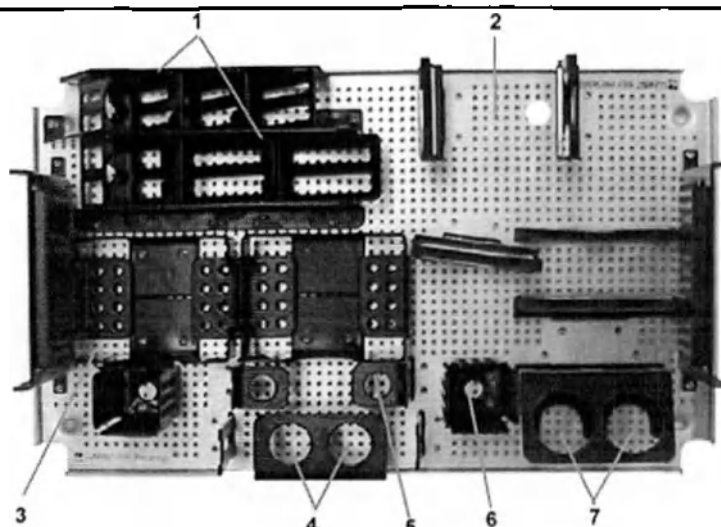
4. Лоток контейнера для стерилизации HALL Large Sterilization Inner Tray

Лоток помещается в контейнер для стерилизации большого размера и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

Предназначен для размещения различных дрелей и пил с аккумуляторами и насадками.

Габаритные размеры	410 x 253 x 130 мм $\pm 10\%$
Масса	2800 г $\pm 10\%$

Конструкция

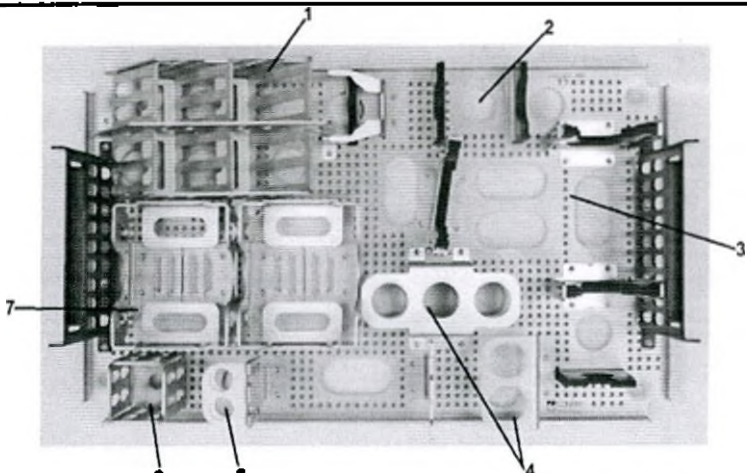


- 1, 6 – для размещения дрелей
- 2 – для размещения пил
- 3 – для размещения аккумуляторных батарей
- 4 – для размещения насадок дрелей
- 5 – для размещения зажимного ключевого патрона
- 7 – для размещения насадок пил

5. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¼-Size Inner Tray, Full Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера ¾ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

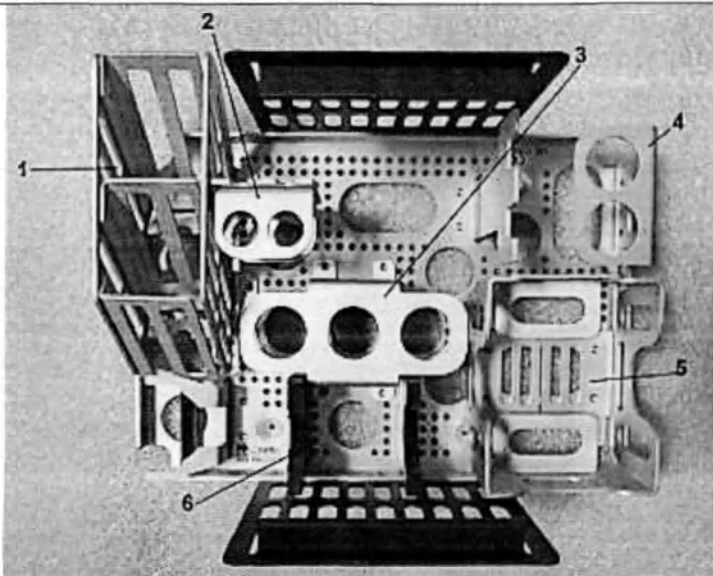
Вмещает до трех дрелей/пил, двух аккумуляторных батарей и до 11 насадок.

Габаритные размеры	410 x 253 x 130 мм ±10%
Масса	1600 г ±10%
Конструкция	 1 – для размещения дрелей 2, 4, 6 – для размещения насадок дрелей/пил 3 – для размещения пил 5 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона 7 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей

6. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера ½ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

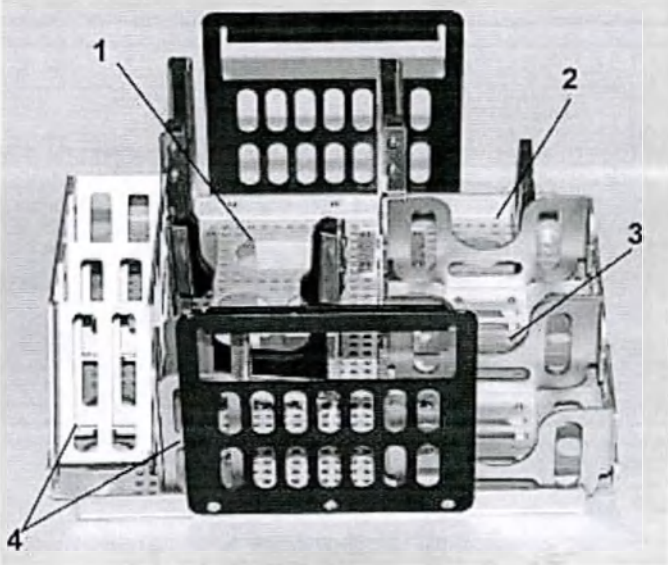
Предназначен для размещения дрелей/пил с аккумуляторами и насадками.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм ±10%
Масса	710 г ±10%
Конструкция	 1, 6 – для размещения дрелей/пил 2 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона 3, 4 – для размещения насадок дрелей 5 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей

7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Saw Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера ½ и позволяют разместить пилы и насадки в соответствующих ячейках.

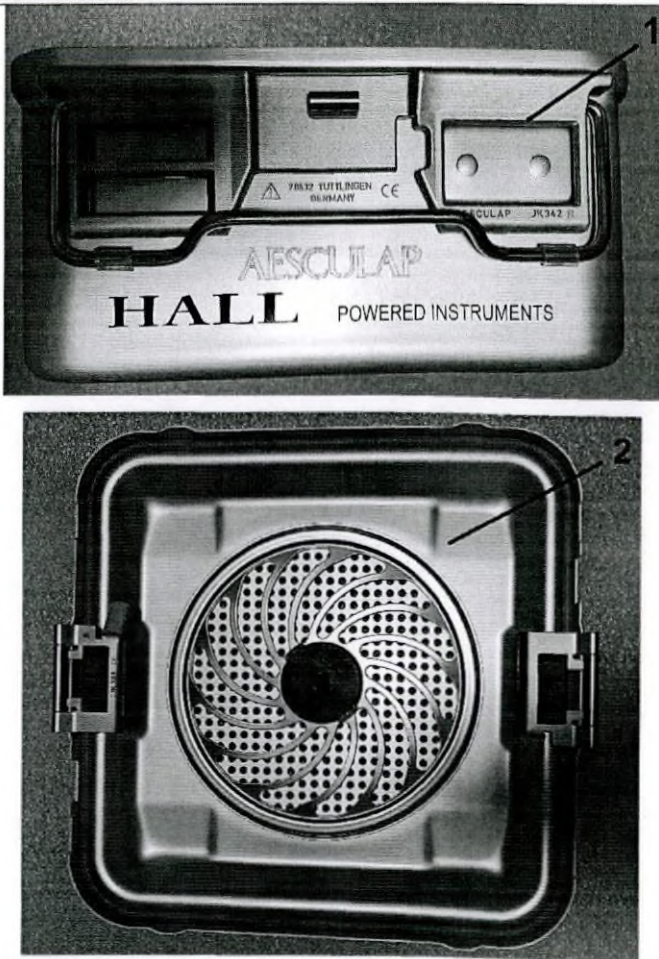
Предназначен для размещения пил с аккумуляторами и насадками.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм ±10%
Масса	710 г ±10%
Конструкция	 1 – для размещения пил

	2, 4 – для размещения насадок пил 3 – для размещения аккумуляторных батарей
--	--

8. Контейнер для стерилизации HALL 1/2-Size Rigid Container

Контейнер для стерилизации 1/2 размера от большого.

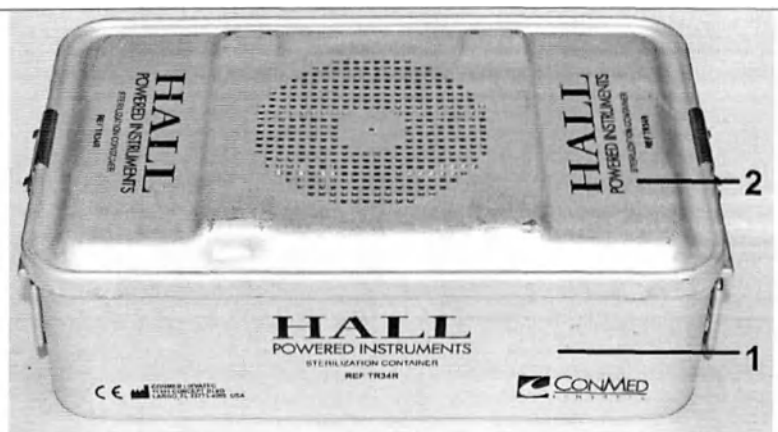
Габаритные размеры	250 x 280 x 144 мм ±10%
Масса	1100 г ±10%
Конструкция	 1 – основание 2 – крышка

9. Контейнер для стерилизации HALL 3/4-Size Rigid Container

Контейнер для стерилизации 3/4 размера от большого.

Габаритные размеры	470 x 280 x 150 мм ±10%
Масса	2756 г ±10%

Конструкция



1 – основание
2 – крышка

10. Насадка Hall Drill/Ream, AO

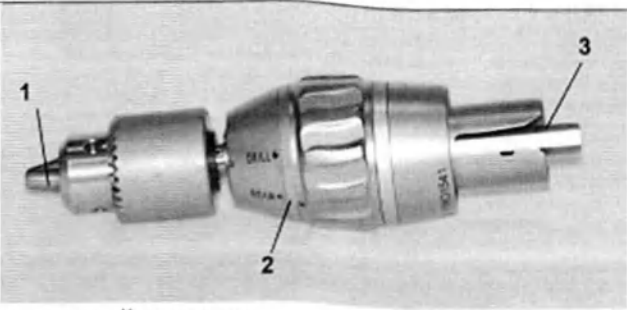
Универсальная насадка для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «АО» - переключается из режима сверления с передаточным числом 1:1 в режим рассверления с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	135 x 38 мм $\pm 10\%$
Масса	380 г $\pm 10\%$
Конструкция	1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

11. Насадка Hall Drill/Ream, 1/4" Chuck

Универсальная насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» - переключается из режима сверления с передаточным числом 1:1 в режим рассверления с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	144 x 40 мм $\pm 10\%$
Масса	450 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

12. Насадка Hall Drill/Ream, Zimmer/Hudson

Универсальная насадка для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Zimmer/Hudson» - переключается из режима сверления с передаточным числом 1:1 в режим рассверления с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	136 x 38 мм $\pm 10\%$
Масса	383 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

13. Насадка Hall Drill/Ream, Depuy/Hudson

Универсальная насадка для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «DePuy/Hudson» - переключается из режима сверления с передаточным числом 1:1 в режим рассверления с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	135 x 39 мм $\pm 10\%$
Масса	382 г $\pm 10\%$

Конструкция	1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

14. Насадка PowerPro Trinkle/AO

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «АО/Trinkle» с передаточным числом 1:1. Многоцветная, стерилизуемая.

Габаритные размеры	102 x 30 мм $\pm 10\%$
Масса	155 г $\pm 10\%$
Конструкция	1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

15. Насадка PowerPro 5/32" Chuck

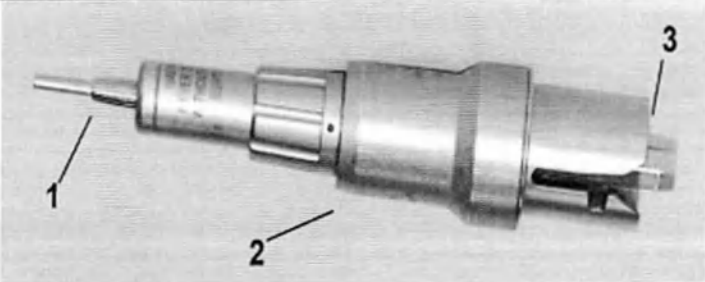
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 4 мм, с передаточным числом 1:1. Многоцветная, стерилизуемая.

Габаритные размеры	101 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	152 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

16. Насадка PowerPro High Speed Drill

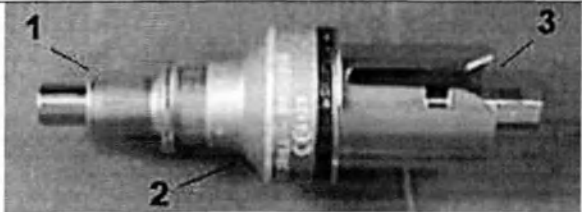
Насадка для высокоскоростная дрели. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	105 x 29 мм $\pm 10\%$
Масса	199 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

17. Насадка PowerPro Small AO

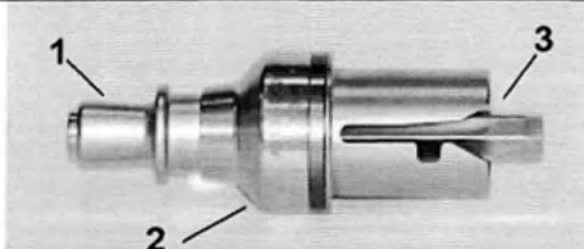
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «малый АО» с низким профилем с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	92 x 27 мм $\pm 10\%$
Масса	140 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

18. Насадка PowerPro Mini AO

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «мини АО» с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	95 x 28 мм ±10%
Масса	145 г ±10%
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

19. Насадка PowerPro AO Reamer

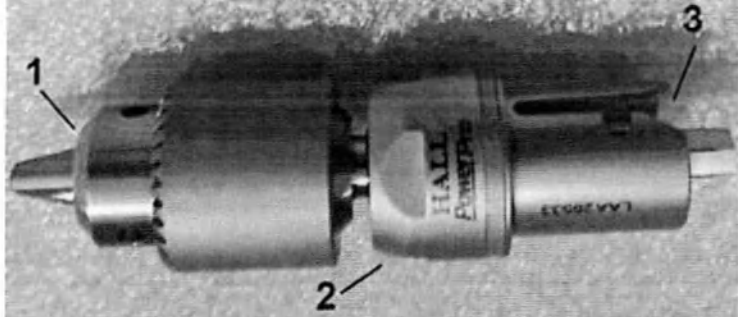
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «большой АО» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	106 x 29 мм ±10%
Масса	197 г ±10%

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

20. Насадка PowerPro 1/4" Chuck

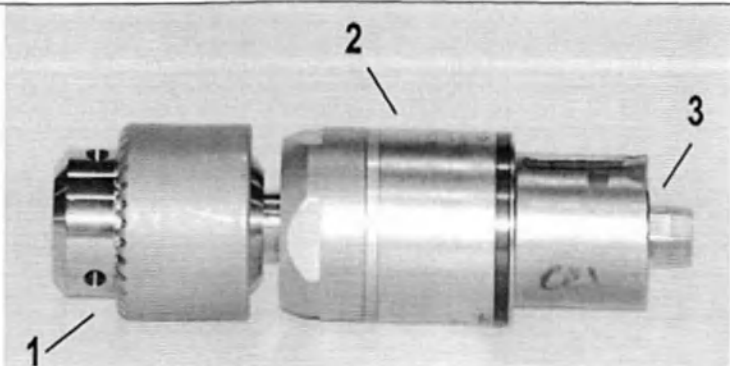
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	107 x 28 мм ±10%
Масса	198 г ±10%
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

21. Насадка PowerPro 1/4" High Torque Chuck

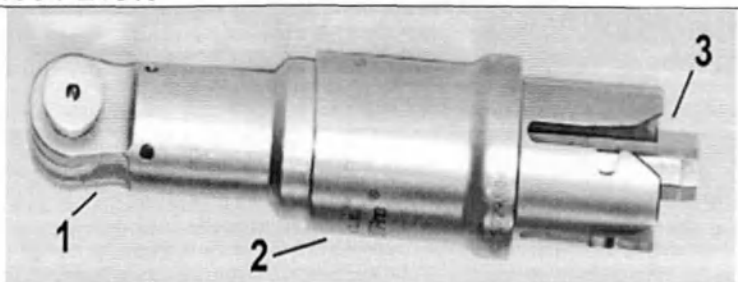
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	104 x 27 мм ±10%
Масса	196 г ±10%

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

22. Насадка пила сагиттальная PowerPro Sagittal Saw

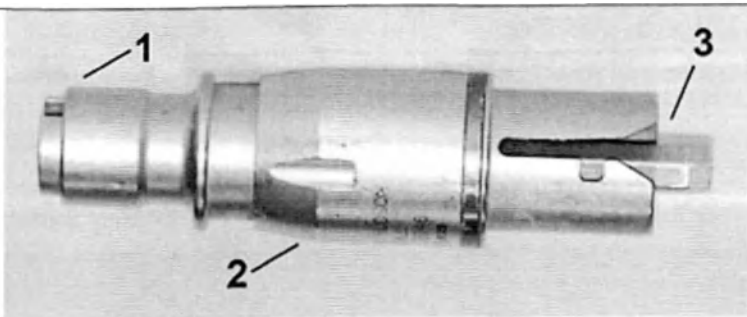
Насадка для сагиттальной пилы. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	106 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	195 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к пиле	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

23. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Drill

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Zimmer/Hudson» с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая

Габаритные размеры	102 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	153 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

24. Насадка PowerPro Zimmer/Hudson Reamer

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Zimmer/Hudson» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая

Габаритные размеры	105 x 27 мм $\pm 10\%$
Масса	195 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

25. Насадка PowerPro Aesculap Reamer

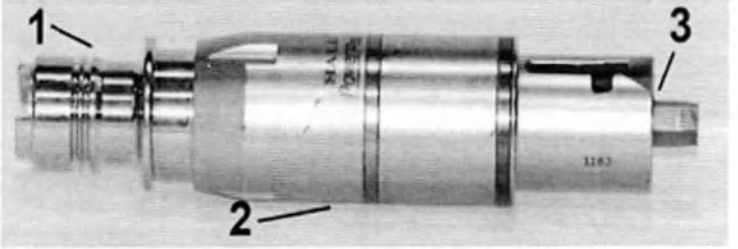
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Aesculap» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая

Габаритные размеры	106 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	196 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

26. Насадка PowerPro Hudson Reamer

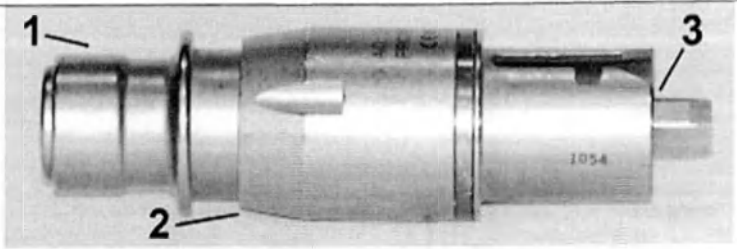
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Hudson Reamer (DePuy)» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая

Габаритные размеры	107 x 29 мм $\pm 10\%$
Масса	198 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

27. Насадка PowerPro AO Drill

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «большой АО» с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	100 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	152 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

28. Насадка PowerPro Hudson Drill

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Hudson (DePuy)» с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	100 x 29 мм ±10%
Масса	153 г ±10%
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

29. Насадка PowerPro DHS Reaming

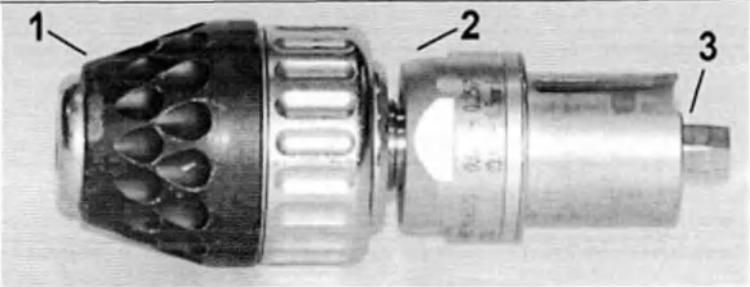
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «DHS» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая

Габаритные размеры	107 x 28 мм ±10%
Масса	197 г ±10%

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

30. Насадка PowerPro 1/4" Keyless Chuck

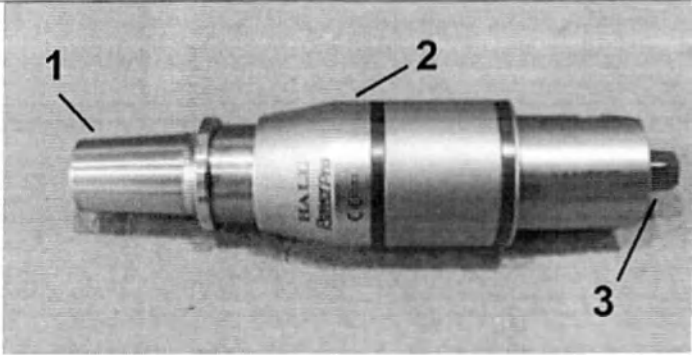
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным безключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	110 x 36 мм $\pm 10\%$
Масса	278 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

31. Насадка PowerPro Trinkle Reaming

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Trinkle» с передаточным числом 3:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	113 x 37 мм $\pm 10\%$
Масса	281 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

32. Насадка PowerPro 5:1 AO/ASIF Reamer

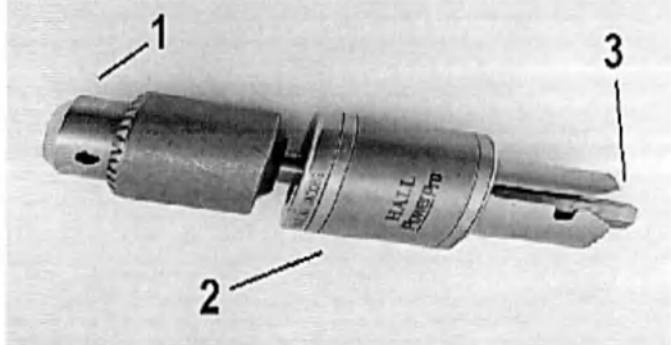
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «большой АО» с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	100 x 27 мм $\pm 10\%$
Масса	153 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

33. Насадка 5:1 High Torque Chuck, 1/4"

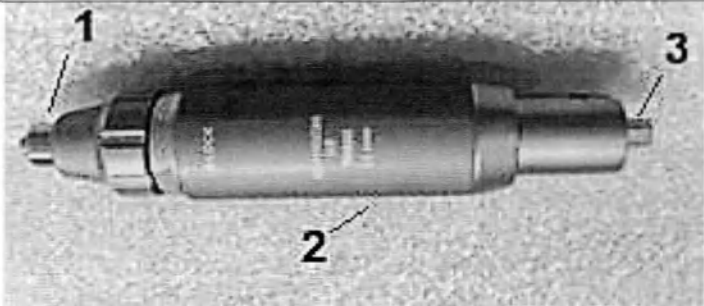
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	119 x 38 мм $\pm 10\%$
--------------------	------------------------

Масса	289 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

34. Насадка пила реципрокная PowerPro Reciprocating Saw

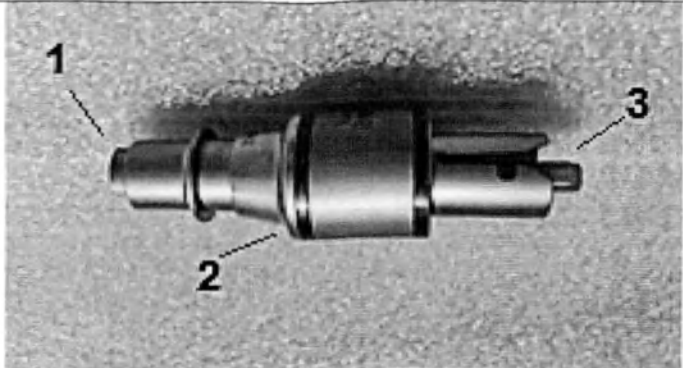
Насадка для реципрокной пилы. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	107 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	197 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к пиле	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

35. Насадка PowerPro 5:1 Zimmer/Hudson Reamer

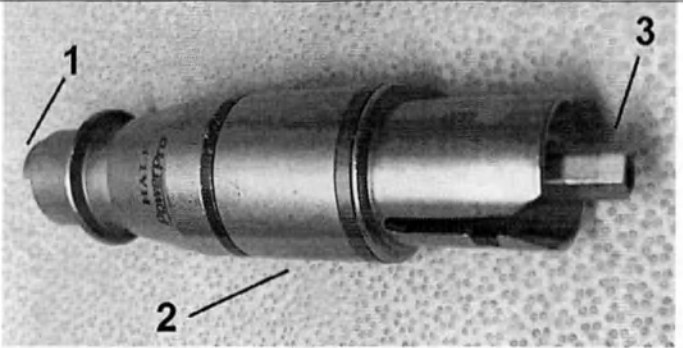
Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Zimmer/Hudson» с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	103 x 33 мм $\pm 10\%$
Масса	237 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

36. Насадка PowerPro 5:1 Hudson Reamer

Насадка для сверления для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «Hudson» с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	115 x 38 мм $\pm 10\%$
Масса	156 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

37. Насадка PowerPro 1/8" Keyless Chuck

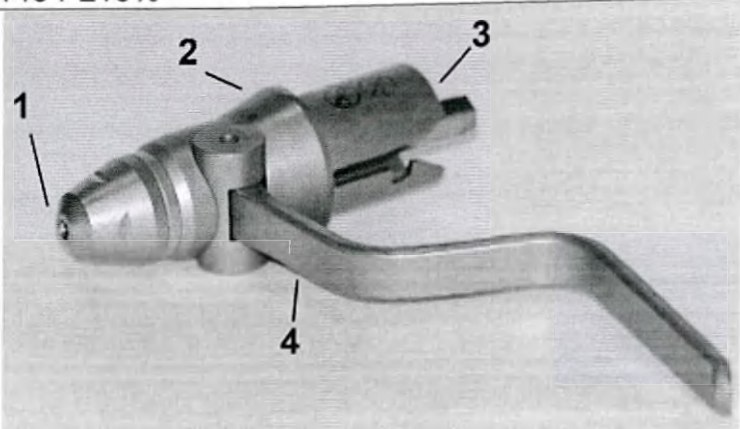
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным безключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 3,17 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая,

стерилизуемая.

Габаритные размеры	101 x 29 мм $\pm 10\%$
Масса	154 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

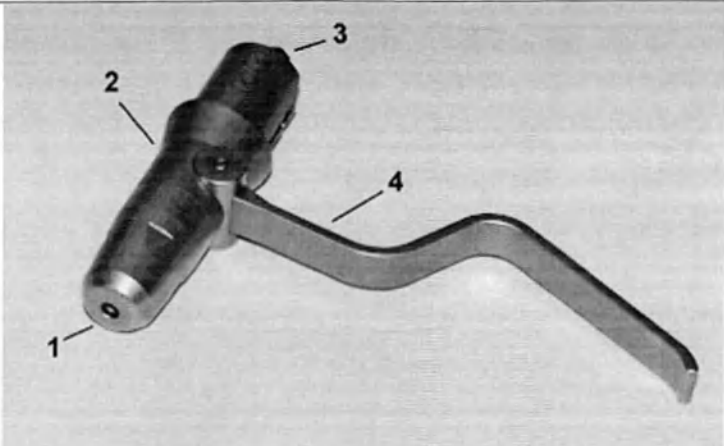
38. Насадка для проведения спиц PPE II, PPP Single Trigger Pin Driver

Насадка для однокурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 0,7 – 1,6 мм. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	142,4 x 82 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	146 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик 4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

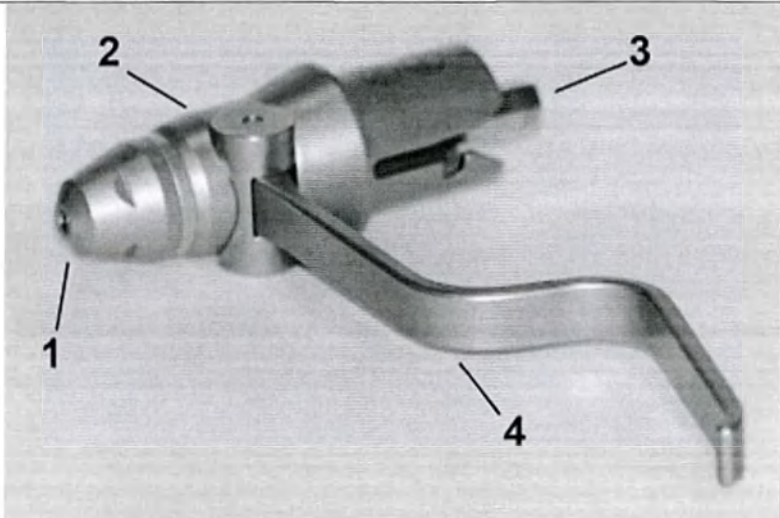
39. Насадка для проведения спиц 1-Trigger 1.8-4 mm Pin Driver

Насадка для однокурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 1,8 – 4 мм. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	164 x 87 x 28 мм ±10%
Масса	207 г ±10%
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик 4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

40. Насадка для проведения спиц PowerPro Small 2-Trigger Wire Driver

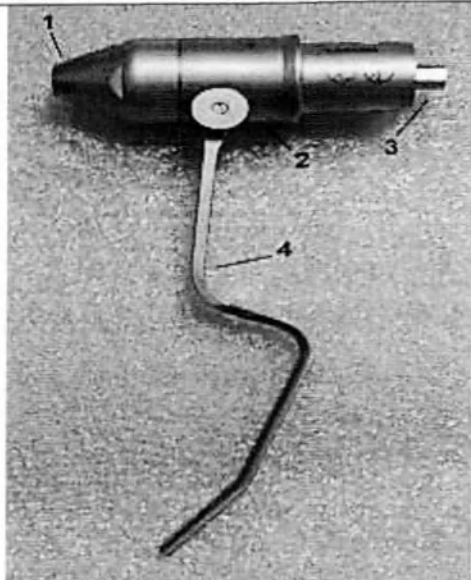
Насадка для дрели HALL MicroFree Mini-Driver и двухкурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 0,7 – 1,6 мм. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	142,4 x 82 x 28 мм ±10%
Масса	146 г ±10%
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал

	3 – хвостовик 4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

41. Насадка для проведения спиц 1.8-4 mm Pin Driver

Насадка для дрели HALL MicroFree Mini-Driver и двухкурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 1,8 – 4 мм. Многоразовая, стерилизуемая.

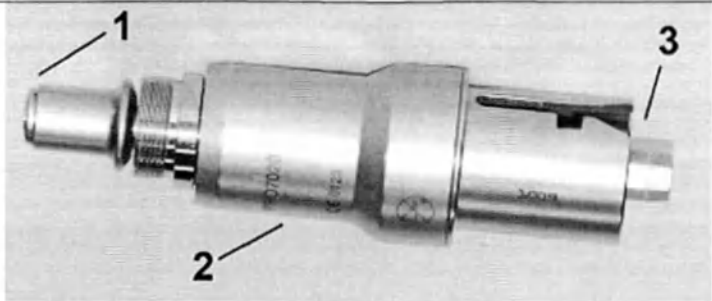
Габаритные размеры	164 x 87 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	207 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик 4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

42. Насадка высокооборотная POWERPRO PRO 7020

Многоцелевая насадка высокоскоростная для высокоскоростной дрели.

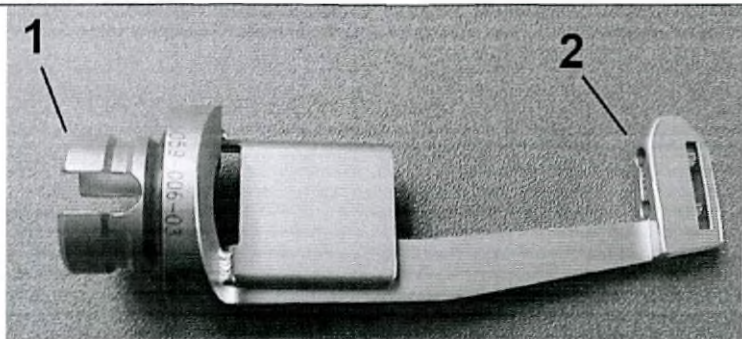
Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	99 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	152 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

43. Насадка STERNUM SAW BLADE GUARD

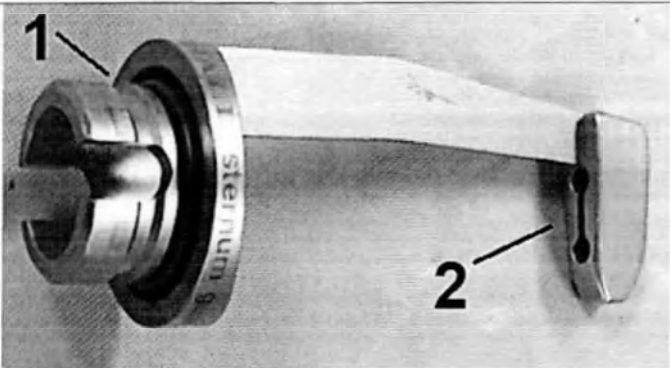
Насадка для силовой рукоятки стернотомной пилы. Предназначена для защиты костной ткани и задания корректного направления пиления. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	109 x 30 мм $\pm 10\%$
Масса	213 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – хвостовик 2 – зажимной патрон
Присоединительные размеры (длина хвостовика)	12 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к пиле	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

44. Насадка EXTENDED STERNUM SAW BLADE GUARD

Насадка для силовой рукоятки стернотомной пилы. Предназначена для защиты костной ткани и задания корректного направления пиления. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	119 x 32 мм $\pm 10\%$
Масса	225 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – хвостовик 2 – зажимной патрон
Присоединительные размеры (длина хвостовика)	14 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к пиле	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

(1) Данное медицинское изделие не может создавать вредные помехи и (2) должно иметь защиту от помех, способных вызвать сбой в его работе.

Использование изделий, отличных от рекомендованных, может привести к несоблюдению стандартов электромагнитной совместимости.

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия

Дрели/пилы HALL 50 предназначены для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели/пилы HALL 50 должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Испытание на эмиссию	Соответствие	на	
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	по	Дрели/пилы HALL 50 используют радиочастотную энергию только для своего функционирования. Поэтому радиоизлучение дрели/пилы HALL 50 очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс А	по	Дрели/пилы HALL 50 предназначены для использования только специалистами здравоохранения и подходят для использования во всех общественных учреждениях, а также учреждениях, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью, которая питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	по	Неприменимо
Колебания напряжения/мерцания по МЭК 61000-3-3	Неприменимо		Неприменимо

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Дрели/пилы HALL 50 предназначены для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели/пилы HALL 50 должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Скачки напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь параметры, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.
Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания. Если дрели/пилы HALL 50 необходимо эксплуатировать во время сбоя электропитания, рекомендуется подключить дрели/пилы HALL 50 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любой частью дрели/пилы HALL 50, включая кабели, не должен превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению в зависимости от частоты передатчика.			
Наведенная ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ-помеха по МЭК	От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{от } 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$

61000-4-3			$d = \text{от } 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$
Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая электромагнитной зоной^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей. а. Интенсивность поля на фиксированных передатчиках, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания и телевизионного вещания на частоте AM и FM, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной среды от стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытания на электромагнитные свойства объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используются дрели/пилы HALL 50 превышает указанный выше уровень соответствия параметрам радиоизлучения, следует проверить дрели/пилы HALL 50 и убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение дрелей/пил HALL 50. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица: Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и дрелями/пилами HALL 50

Дрели/пилы HALL 50 предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь дрели/пилы HALL 50 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным /мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и дрелями/пилами HALL 50, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Показание максимальной мощности передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 кГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемые пространственные разносы d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ОСНОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ

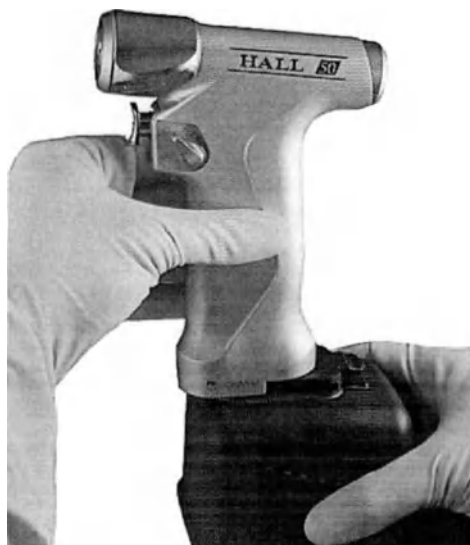
Знак	Режим работы	Знак	Режим работы
	Безопасный режим «Сэйф» (Safe) или ВЫКЛ.		Рабочий режим «Ран» (Run) на пиле осцилляторной HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece
	Положение «Форвард» (Forward) на дрели модульной однокурковой HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece		Рабочий режим «Ран» (Run) на пиле реципрокной HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece и пиле стернотомной HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece
	Положение «Реверс» (Reverse) на дрели модульной однокурковой HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece		Режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream) на дрели модульной двухкурковой HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece
	Открыть направляющую для цанги пилы осцилляторной HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece		Режим «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap) на дрели модульной двухкурковой HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ / УСТАНОВКЕ

Установка батареи

Чтобы подключить аккумуляторную батарею к дрели/пиле:

- Совместите контакты на верхней части аккумуляторной батареи с разъемом на дрели/пиле.
- Сдвиньте батарею, пока она не встанет на место.



Чтобы отсоединить аккумуляторную батарею от дрели/пилы:

- Нажмите на рычаг отсоединения батареи и извлеките батарею из дрели/пилы.



Подключение и снятие насадок с дрелей

Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece

Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece

Все насадки для дрелей подключаются и отсоединяются одинаково.

Чтобы подключить насадку:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Вставьте концевик насадки в отверстие дрели и надавите до щелчка.



Чтобы отсоединить насадку:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните цангу.
- Отсоедините насадку.

Подключение и снятие лезвий с осцилляторной пилы

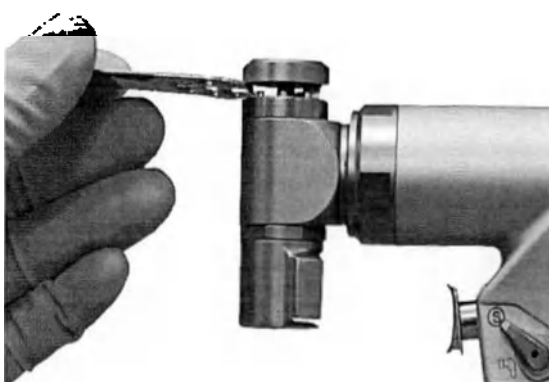
Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece

Чтобы прикрепить лезвие:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните механизм фиксации лезвия в положение «Опэн» (Open) и цанга лезвия освободится.

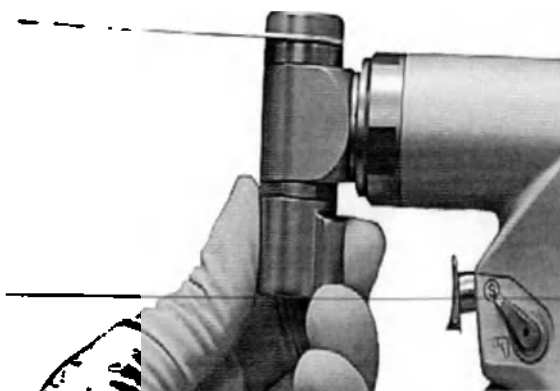


- Совместите хвостовик лезвия с цангой лезвия.



- Поверните механизм фиксации лезвия в противоположном направлении, чтобы зафиксировать лезвие на месте.
- Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Механизм фиксации лезвия должен быть полностью затянут, чтобы удерживать лезвие на месте.



Чтобы снять лезвие:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните механизм фиксации лезвия в положение «Опэн» (Open) и цанга лезвия освободится.

– Снимите лезвие.

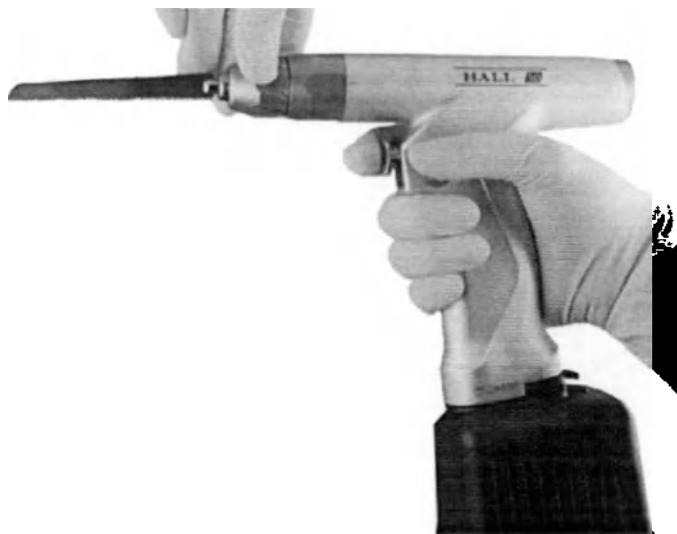
ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия для совместного применения с осцилляторной пилой приобретаются отдельно.

Подключение и снятие лезвий с реципрокной пилы

Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece

Чтобы прикрепить лезвие:

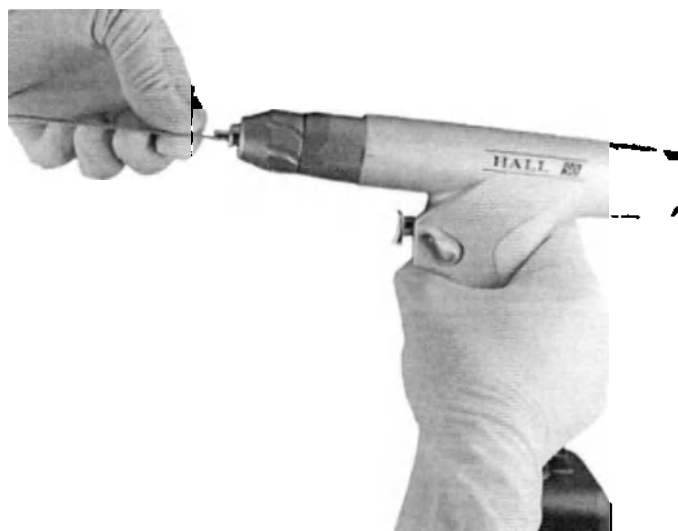
- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните механизм фиксации лезвия против часовой стрелки, чтобы открыть цангу лезвия.



– Полностью вставьте хвостовик лезвия в цангу.



– Поместите лезвие в нужное положение, схватив лезвие в основании цанги и повернув его в нужное положение.



- Поверните механизм фиксации лезвия по часовой стрелке, чтобы зафиксировать лезвие на месте.
- Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Механизм фиксации лезвия должен быть полностью затянут, чтобы удерживать лезвие на месте.

Чтобы управлять пилой, переведите переключатель режимов в положение рабочего режима «Ран» (Run) и нажмите на курок активации пилы.

Чтобы снять лезвие:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните механизм фиксации лезвия против часовой стрелки, и цанга лезвия освободится.
- Снимите лезвие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия для совместного применения с реципрокной пилой приобретаются отдельно.

Подключение и снятие лезвий и защиты лезвия со стернотомной пилы

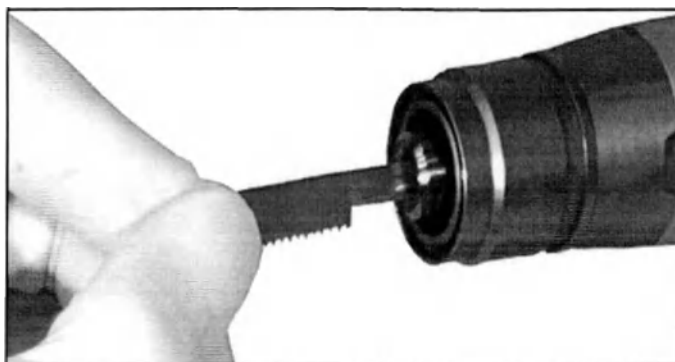
Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece

Чтобы прикрепить лезвие:

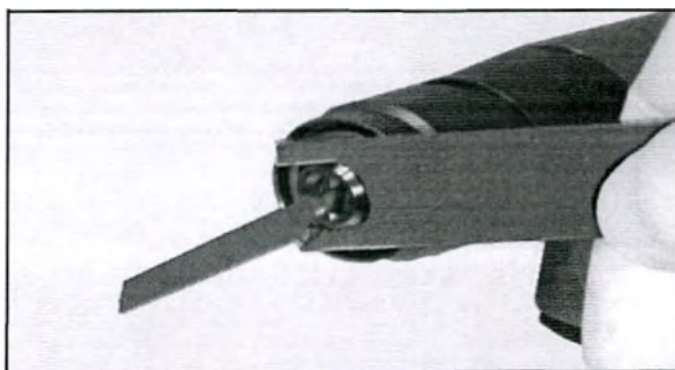
- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Используя гаечный ключ поверните цангу лезвия против часовой стрелки на один или два оборота.
- Полностью вставьте хвостовик лезвия в цангу.



– Лезвие может быть вставлено в любом из двух положений: зубами лезвия вниз или вверх.



– Используя гаечный ключ, поверните гайку цанги по часовой стрелке, чтобы зафиксировать лезвие на месте.



– После того, как лезвие полностью зафиксировано, выберите рабочий режим «Ран» (Run).

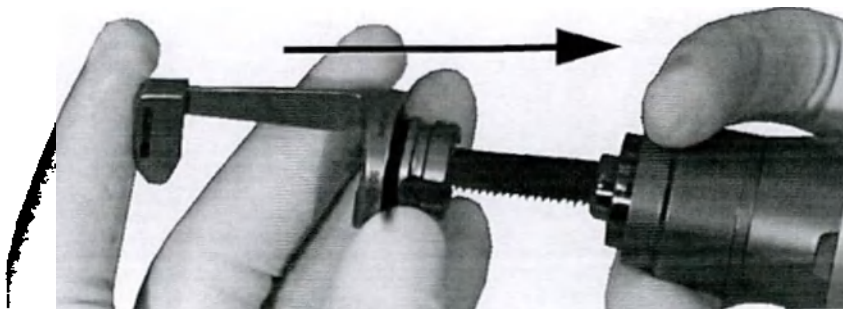
– Активируйте пилу, нажав на курок. Выберите обратно безопасный режим «Сэйф» (Safe).

– Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться, что лезвие надежно зафиксировано. Если лезвие двигается, то затяните гайку цанги еще сильнее.

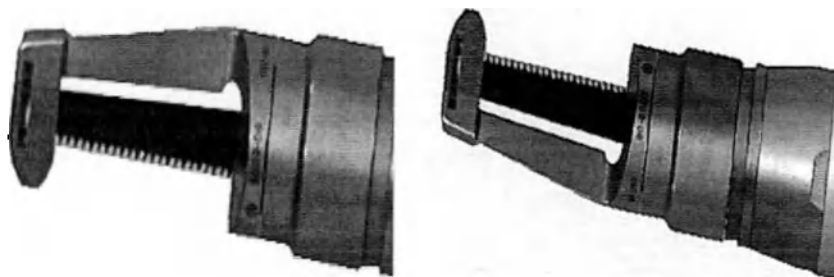
Установка защиты лезвия:

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед установкой убедитесь, что на защите лезвия присутствует уплотнительное кольцо.

– Осторожно совместите защиту лезвия с пилой, двигаясь вдоль лезвия. Следите, чтобы опорная пластина защиты лезвия находилась с тупой стороны лезвия.

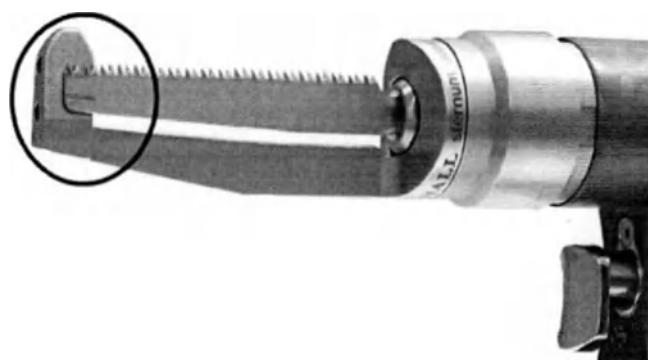


- Выровняйте пазы на соединительной части защиты лезвия на пиле и внутри механизма фиксации лезвия. Сдвиньте стопорное кольцо от лезвия (см. рисунок ниже) и полностью вставьте защиту лезвия в фиксирующий механизм пилы.
- Установив защиту лезвия в правильное положение, отпустите стопорное кольцо. Оно вернется в исходное положение, и защита лезвия будет зафиксирована на пиле.



ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

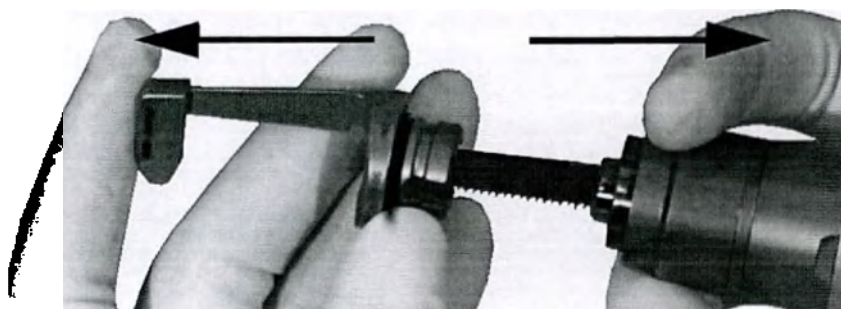
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что лезвие вставлено внутри гнезда защиты лезвия, а не снаружи. В противном случае это может привести к повреждениям или травмам.



НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Чтобы снять защиту лезвия и само лезвие:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Сдвиньте механизм фиксации лезвия к задней части пилы.



- Вытащите защиту лезвия и удалите его из пилы. Отпустить механизм фиксации лезвия.
- Используя гаечный ключ поверните цангу лезвия против часовой стрелки. Не поворачивайте цангу более чем на два оборота.



– Снимите лезвие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия и защиты лезвия для совместного применения с стернотомной пилой приобретаются отдельно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece

Для управления дрелью установите переключатель режимов в положение «Форвард» (Forward) или «Реверс» (Reverse) и нажмите на курок активации.

Когда выбран режим «Форвард» (Forward), при нажатии курка активации происходит движение по часовой стрелке, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

Когда выбран режим «Реверс» (Reverse), при нажатии курка активации происходит движение против часовой стрелки, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece

Режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream)

Установите переключатель режимов в положение «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream).

При нажатии нижнего курка активации происходит движение по часовой стрелке, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

При нажатии верхнего курка активации происходит движение против часовой стрелки, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

Нажмите оба курка одновременно, чтобы работать в режиме осцилляции (1 оборот по часовой стрелке, 1 оборот против часовой стрелки). Скорость регулируется с помощью курка.

Режим «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap)

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте насадки для римиrowания в режиме «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap).

Установите переключатель режимов в положение «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap). Дрель работает следующим образом:

При нажатии нижнего курка активации, дрель работает в направлении прямого кручения для завинчивания винтов. Скорость регулируется с помощью курка.

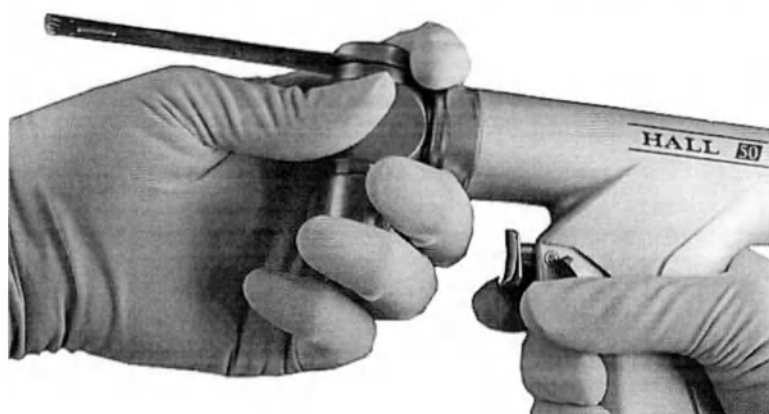
При нажатии верхнего курка активации, дрель работает в направлении обратного кручения для удаления винтов. Скорость регулируется с помощью курка.

При нажатии обоих курков, дрель работает в режиме метчика. Дрель будет вращаться на 720° по часовой стрелке, затем на 360° против часовой стрелки. Скорость регулируется с помощью нижнего курка.

Положение рычага	Рабочий режим	Верхний курок	Нижний курок	Действие дрели
	«Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream)	Не нажат	Нажат	Вперед
		Нажат	Не нажат	Назад
		Нажат	Нажат	Осциллирующий режим
	«Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap)	Не нажат	Нажат	Завинтить
		Нажат	Не нажат	Открутить
		Нажат	Нажат	Метчик

Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Осторожно вытащите вращающуюся головку и удалите ее из корпуса пилы.



- Поверните вращающуюся головку в нужное положение и отпустите вращающуюся головку. Убедитесь, что она зафиксирована на месте и не вращается.



- Переместите переключатель режима в положение рабочего режима «Ран» (Run).
- Нажмите на курок активации для работы пилы.

Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece

- Переместите переключатель режима в положение рабочего режима «Ран» (Run).
- Нажмите на курок активации для работы пилы.

Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece

- Переместите переключатель режима в положение рабочего режима «Ран» (Run).
- Нажмите на курок активации для работы пилы.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед каждым использованием выполните следующие предоперационные функциональные тесты:

1. Подключите батарею к дрели/пиле.
2. Вставьте насадку или лезвие в дрель/пилу. Аккуратно потяните за насадку или лезвие, чтобы убедиться, что оно правильно установлено.
3. Активируйте дрель/пилу не менее чем на 5 секунд, чтобы убедиться, что отсутствуют любые аномальные шумы, вибрации или перегрев.
4. Если возникнут какие-либо проблемы с работой, верните дрель/пилу на техническое обслуживание.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Информация для очистки

1. Следуйте универсальным мерам предосторожности по защитной одежде при обращении и очистке загрязненных компонентов изделия.
2. Очищайте инструменты в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму опасность заражения.
3. Никогда не очищайте пилы и дрели в ультразвуковом очистителе.
4. Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед очисткой.
5. Никогда не чистите дрели/пилы с помощью отбеливателя, детергентов на основе хлора, жидких или химических дезинфицирующих средств или любых продуктов, содержащих гидроксид натрия. Эти продукты ухудшают анодированное алюминиевое покрытие и могут привести к снижению надежности дрели/пилы.
6. Для алюминиевых поверхностей следует использовать нейтральный pH-агент. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или агентами, содержащими йод или хлор.
7. Перед использованием моечной машины, обратите внимание на его совместимость с алюминием.

Инструкции по ручной очистке для следующих вариантов исполнения: Дрель модульная однокурковая HALL 50 Single Trigger Battery Handpiece; Дрель модульная двухкурковая HALL 50 Dual Trigger Battery Handpiece; Пила осцилляторная HALL 50 Oscillating Saw Battery Handpiece; Пила реципрокная HALL 50 Reciprocating Saw Battery Handpiece

- Снимите компоненты с дрели/пилы.
- Тщательно очистите дрель/пилу и насадки чистой мягкой щеткой, смоченной

мягким, pH-сбалансированным моющим средством. Удалите все следы крови, загрязнений и пятен.

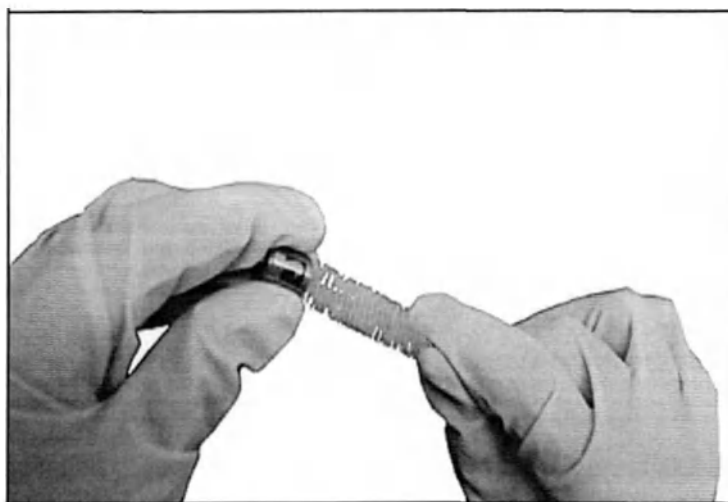
- Используя низкоскоростной распылитель воды, распылите воду в цангу. Убедитесь, что цанга работает плавно и что загрязнения не засоряют механизм цанги. Повторяйте процедуру до полной очистки.
- Чтобы очистить канюлированный участок дрели/пилы и насадки, подайте конец чистящей щетки через канюлю дрели/пилы или насадки. Полностью вытяните щетку и повторите, пока все загрязнения не будут удалены.
- Управляйте всеми движущимися частями дрели/пилы, чтобы обеспечить удаление загрязнений.
- Если обнаружены загрязнения, продолжайте чистку до тех пор, пока они не будут удалены.
- Удерживая дрель/пилу, направляйте ее вниз, промойте под проточной водопроводной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 6 литров промывочной воды.
- Промойте дрель/пилу под деионизированной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 3 литра деионизированной воды. Убедитесь, что дрель/пила свободна от моющих средств или чистящих остатков.
- Аккуратно встряхните дрель/пилу и протрите поверхность чистым полотенцем без ворса.
- Визуально осмотрите дрель/пилу и насадки в хороших условиях освещения, чтобы проверить видимые повреждения и / или коррозию.
- Выполните функциональные проверки. Проверяйте сопрягаемые компоненты для правильной сборки.
- Повторить, если необходимо.

Инструкции по ручной очистке для варианта исполнения: Пила стернотомная HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece

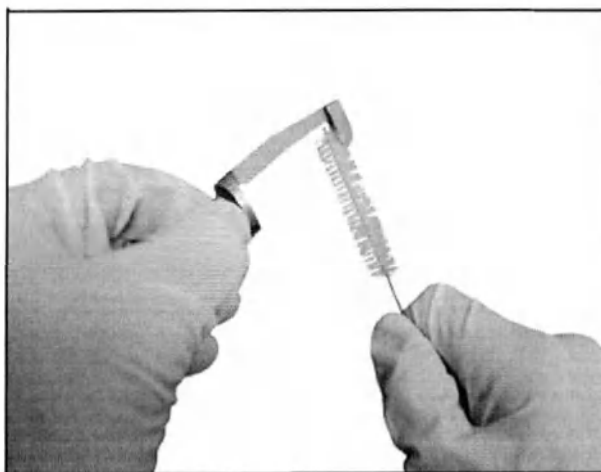
- Снимите компоненты с пилы.
- Тщательно очистите пилу и насадки чистой мягкой щеткой, смоченной мягким, pH-сбалансированным моющим средством. Удалите все следы крови, загрязнений и пятен. Не погружайте пилу в очищающий раствор.
- Вытащите цангу с пилы с помощью фиксирующего гаечного ключа и вращая против часовой стрелки.



- Очистите цангу небольшой щеткой, чтобы удалить все следы крови и загрязнений.
- Очистите область вала цанги тщательно маленькой щеткой, чтобы удалить все следы крови и загрязнений.



- После того, как цанга и цанговый вал очищены и тщательно промыты, установите цангу. Используя гаечный ключ, поверните цангу по часовой стрелке до упора, затем ослабьте ее на 1-2 оборота. Это гарантирует, что механизм цанги готов принять лезвие.
- Тщательно очистите защиту лезвия маленькой щеткой, чтобы удалить все следы крови и загрязнений. Особое внимание должно быть уделено области, которая фиксируется в пиле и прорезь в ножке защиты лезвия.
- Управляйте всеми движущимися частями пилы, чтобы обеспечить удаление всех загрязнений.
- Если обнаружены загрязнения, продолжайте чистку до тех пор, пока они не будут удалены.



- Удерживая пилу, направляйте ее вниз, промойте под проточной водопроводной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 6 литров промывочной воды.
- Промойте пилу под деионизированной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 3 литра деионизированной воды. Убедитесь, что пила свободна от моющих средств или чистящих остатков.
- Аккуратно встряхните пилу без воды и протрите поверхности чистым полотенцем без ворса.
- Визуально осмотрите пилу и насадки в хороших условиях освещения, чтобы проверить видимые повреждения и / или коррозию.
- Выполните функциональные проверки. Проверяйте сопрягаемые компоненты

- для правильной сборки.
- Повторить, если необходимо.

Инструкции по автоматической очистке

Дрели/пилы HALL 50 подходят для использования в моечных машинах. Они разработаны с использованием особых технологий герметизации и индивидуально протестированы для обеспечения предотвращения попадания жидкости во время использования и очистки.

Дрели/пилы HALL 50 имеют степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX6 и IPX8, гарантируя, что они надлежащим образом защищены от проникновения воды при воздействии водяных струй и погружения.

- Под проточной водой удалите все следы крови и загрязнений.
- Загрузите дрели/пилы в моечную машину и действуйте в соответствии с инструкциями изготовителя моечной машины. Рекомендуется использовать pH нейтральный очиститель. Используйте только одобренные растворы для чистки силовых приборов в соответствии с рекомендациями производителя. Убедитесь, что все механизмы цанги находятся в открытом положении.
- Используйте моечную машину в соответствии со спецификациями производителя. Рекомендован сухой цикл, но не является обязательным требованием.

Информация о стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре

камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Пилу стернотомную HALL 50 Sternum Saw Battery Handpiece можно стерилизовать с лезвием, предварительно установленным в цанге пилы. Предварительная установка лезвия перед стерилизацией уменьшает время сборки и позволяет быстрее использовать пилу во время чрезвычайной ситуации.

Следуйте этим инструкциям для стерилизации пилы с предварительно установленным лезвием:

- Тщательно очистите пилу и установите защиту лезвия.
- Вставьте пильное лезвие в требуемую ориентацию, следуя данной инструкции.
- Обязательно зафиксируйте лезвие плотно в цанге и убедитесь, что оно надежно закреплено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не ослабляйте цангу или не снимайте / не перемещайте лезвие стернотомной пилы после ее стерилизации. Это может поставить под угрозу стерильность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не устанавливайте защиту лезвия перед стерилизацией. Защита лезвия должна быть автоклавирована отдельно и установлена в стерильном поле перед использованием.

Исправление проблем

Руководство по устранению неполадок

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
Дрель/пила не работает	Переключатель режимов находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe)	Переместите переключатель режимов в рабочее положение
	Аккумуляторная батарея не заряжена	Замените аккумуляторную батарею
	Неисправная аккумуляторная батарея	Подключите другую, полностью заряженную аккумуляторную батарею к дрели/пиле. Если дрель/пила не работает, аккумуляторная батарея либо не заряжается, либо неисправна. Зарядите аккумуляторную батарею и снова

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
		подключите ее к дрели/пиле. Если дрель/пила все еще не работает, аккумуляторная батарея неисправна. Утилизируйте аккумуляторную батарею.
Чрезмерная вибрация, шум или нагрев	Неисправна дрель/пила	Верните дрель/пилу для обслуживания
Лезвие не вставляется легко	Цанга содержит загрязнения	Тщательно очистить цангу, чтобы удалить все загрязнения
	Лезвие изогнуто	Не использовать. Заменить лезвие
Защита лезвия стернотомной пилы не подходит для пилы	Защита лезвия изогнута или повреждена	Замените защиту лезвия
	Лезвие неправильно установлено или согнуто	Удалите лезвие и переустановите. Если лезвие согнуто, немедленно замените его
	Защита лезвия содержит загрязнения	Тщательно очистите зону фиксации защиты лезвия, чтобы удалить все загрязнения
Цанга застревает в открытом положении или трудно поворачивается	Загрязнения в цанге	Тщательно очистить цангу, чтобы удалить все загрязнения
Компоненты не входят в дрель/пилу	Загрязнения в канюле	Тщательно очистить канюлю, чтобы удалить все загрязнения

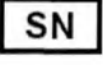
17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Регулярное и надлежащее обслуживание дрели/пилы - лучший способ защитить дрели/пилы. Очень важно, чтобы дрели/пилы обслуживались по графику, чтобы сохранить их оптимальную производительность и надежность.

Дрели/пилы должны возвращаться для технического обслуживания каждые 12 месяцев.

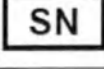
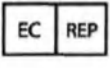
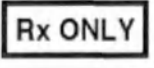
18. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка картонной коробки дрелей/пил может содержать символы:

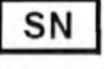
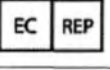
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожении батарей.		
Маркировка дрелей/пил может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Пользовательское обслуживание предусмотрено. Обратиться обслуживанием уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
IPX6 / IPX8	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		

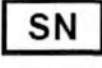
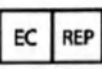
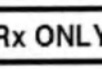
Маркировка картонной коробки блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		Ограничение атмосферного давления

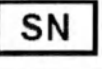
Маркировка блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Знак соответствия CE
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		Предохранитель
			Переменный ток

Маркировка картонной коробки батарей литиевых может содержать символы:

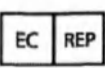
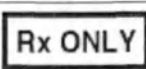
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожении батарей.		

Маркировка батарей литиевых может содержать символы:

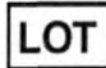
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Не погружать в воду		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Распознанные компоненты UL		

	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожении батарей.

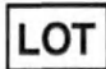
Маркировка картонной коробки лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

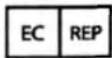
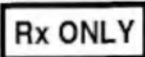
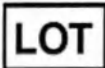
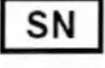
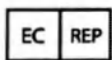
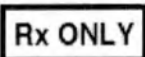
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

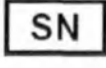
Маркировка лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

	Номер по каталогу		Код партии
	Знак соответствия CE		

Маркировка картонной коробки контейнеров для стерилизации может содержать символы

	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE

	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Маркировка контейнеров для стерилизации может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Знак соответствия СЕ
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		
Маркировка картонной коробки насадок может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия СЕ
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

Маркировка насадок может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Пользовательское обслуживание не предусмотрено. Обратиться за обслуживанием к уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
	Не погружать в воду		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не пропускайте этот раздел. Он содержит предупреждения и меры предосторожности, которые должны быть тщательно поняты перед эксплуатацией данного медицинского изделия. Отсутствие понимания или не соблюдения этих предупреждений и мер предосторожности может привести к травме или даже смерти пациента и / или хирургического персонала.

Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** несут особые значения, и их следует внимательно прочитать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждение содержит критическую информацию о потенциальных опасностях, которые могут возникать при правильном или неправильном использовании данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в предупреждениях, может привести к травме, смерти или другим серьезным неблагоприятным реакциям для пациента и / или медицинского персонала.

- Рекомендуется использовать защиту для глаз при работе с пилами и дрелями.
- Хирург несет ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методами до использования пил и дрелей и связанных с ними инструментов.
- Не используйте пилы и дрели, если при их получении упаковка была повреждена, открыта или присутствуют какие-либо признаки несанкционированного доступа.
- Не используйте пилы и дрели в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению из-за электрического искрения.
- Дрели/пилы поставляются нестерильными. Чистить и стерилизовать перед каждым использованием.

- Не прикасайтесь к движущимся деталям на дрели/пиле. Может привести к травме.
- Регулярно проверяйте дрели/пилы на предмет перегрева. Если происходит перегрев, немедленно прекратите использование и верните пилы и дрели для технического обслуживания. Перегрев лезвия или сверла может привести к повреждению лезвия или сверла и может вызвать ожоги или некроз.
- В то время как дрели/пилы не используются, не кладите их на пациента / хирургические простыни. Поместите дрели/пилы на подставку или стерильный стол (не входят в комплект поставки).
- Невыполнение указанного интервала обслуживания может привести к снижению производительности прибора или перегреву дрели/пилы. Перегрев может привести к возможной ожоговой травме пациента или медицинского персонала. Замена дрелей/пил в течении дня будет способствовать надлежащей эффективности.
- Не подключайте и не снимайте инструмент во время работы дрели/пилы. Может произойти травма хирурга и / или повреждение пил и дрелей. Выберите на дрели/пиле безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или снятием инструмента.
- Избегайте контакта с режущим концом лезвия или сверла при фиксации в дрель/пилу. Края острые и могут привести к травмам.
- Не используйте сверла для резки. Возможны травмы или повреждения.
- Всегда держите дрели/пилы в безопасном режиме «Сэйф» (Safe), когда они не используются.
- Не зажимайте клеммы аккумуляторной батареи и не допускайте их контакта с металлическими предметами. Это может привести к травме или ожогу, а также повреждению аккумуляторной батареи.
- Перед использованием проверьте аккумуляторную батарею на предмет повреждения (например, трещин в корпусе аккумуляторной батареи). Не используйте поврежденные аккумуляторные батареи. Если аккумуляторная батарея повреждена, не допускайте контакта с кожей, глазами или одеждой. Может привести к ожогу. Если контакт произошел, промывайте область обильным количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Утилизируйте поврежденную аккумуляторную батарею.
- Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током блок управления зарядкой литиевых батарей должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Меры предосторожности содержат инструкции по любому особому уходу, которые должен выполнять персонал для безопасного и эффективного использования данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в мерах предосторожности, может привести к повреждению пил и дрелей.

- Пилы и дрели следует использовать только в соответствии с их назначением.
- Обращайтесь со всеми дрелями и пилами аккуратно. Если какая-либо дрель или пила упала или каким-то образом была повреждена, немедленно верните ее для технического обслуживания.
- Используйте только изделия, одобренные компанией «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование иных изделий может привести к неправильной работе и несоблюдению медицинских стандартов.
- Гарантия становится недействительной, и производитель не несет ответственности за повреждения, если:
 - Дрели/пилы или иные изделия неправильно используются или обслуживаются;
 - Инструкции не соблюдаются;

- Не уполномоченные лица вносят изменения в дрели/пилы или иные изделия, производят ремонт или регулировку.
- Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Никакая модификация пил и дрелей не допускается.
- **Перед каждым использованием выполните следующие действия:**
 - Убедитесь, что инструмент установлен правильно и полностью закреплен.
 - Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты для пил, дрелей и инструмента.
 - Очистите и стерилизуйте дрели/пилы и все связанные с ними инструменты в соответствии с инструкцией.
- Дрели/пилы изготовлены на заводе. Не разбирайте и не смазывайте, так как это может аннулировать гарантию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте на повреждения лезвия или сверла. Не пытайтесь выпрямить или заточить самостоятельно. Не использовать, если есть повреждения.
- После каждого использования тщательно очистите и осмотрите дрель/пилу, насадки и инструмент.
- Заряд аккумуляторной батареи может истощаться, если аккумуляторная батарея прикреплена к дрели/пиле, в то время как дрель/пила не используется.
- Аккумуляторные батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом в соответствии с вашими местными, государственными правилами.
- Избегайте контакта лезвия и сверла с режущими блоками, ретракторами или другим оборудованием. Может произойти повреждение лезвия, сверла или инструментария.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация может быть предоставлена в примечании. Эта информация не оказывает критического воздействия на пациента или оборудование.

20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только соответствующее утвержденное оборудование «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование несанкционированного оборудования может привести к неправильной работе и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

Инструменты, которые могут использоваться совместно с дрелями/пилами

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Лезвие	«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США	№ ФСЗ 2010/07104
2.	Сверло		
3.	Бур		

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы составляет 10 лет.

22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования устройства и может нанести вред пользователю.

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для очистки и дезинфекции данного медицинского изделия разрешено использовать только те чистящие и дезинфицирующие вещества и методы, которые указаны ниже. Все процедуры по чистке и дезинфекции, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

В таблице ниже перечислены рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие вещества для дрелей/пил и входящих в состав компонентов.

Наименование	Описание
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор
Орто-фталальдегид (например, Cidex®OPA)	Дезинфицирующий раствор
Мыльный раствор (уровень pH 7,0~10,5)	Средство для очистки
Чистая вода	Средство для очистки

Стерилизация

Данное медицинское изделие содержит в своем составе следующие компоненты, которые должны быть простерилизованы перед применением:

Наименование	Вид стерилизации
Дрель/пила хирургическая универсальная	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°C, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Батарея литиевая	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°C, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин

Наименование	Вид стерилизации
Насадка	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Лоток контейнера для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Контейнер для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин

Примечание: Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER не подлежит стерилизации.

24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрели/пилы и входящие в состав компоненты упакованы в защитные полиэтиленовые пакеты, предоставляющие защиту от пыли при транспортировании и уложены в картонные коробки. Для предотвращения повреждений при транспортировке используется уплотнитель из пористого мягкого материала (поролон).

При большом количестве поставляемых компонентов, входящих в состав дрели/пилы, отдельные компоненты изделия могут быть уложены в дополнительные картонные коробки.

При поставке дрели/пилы не имеют в своем составе стерильно упакованных изделий.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается не менее 12 месяцев с момента отгрузки изделия со склада предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель производителя осуществляет ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, если изделие вышло из строя не по вине потребителя.

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Директива WEEE [2002/96/EC] об утилизации электрического и электронного оборудования. Это заявление относится только к европейским странам в отношении Европейской директивы об отходах электрического и электрического оборудования (WEEE).

Символ WEEE на продукте или его упаковке указывает, что этот продукт нельзя утилизировать с другими отходами. Вместо этого вы несете ответственность за утилизацию своего оборудования, передав его в назначенный пункт сбора для утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация вашего оборудования поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными,

государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы)).

27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

- AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»;
- AAMI TIR12 «Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий»;
- ASTM D4169 «Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем»;
- EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»;
- EN 60601-1:2006 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем»;
- EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;
- EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- EN ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;
- EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»;
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- MEDDEV 2.7.1:2009 «Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов».

28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха от 30 до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:	от +10°C до +25°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.	от -20°C до +70°C
Относительная влажность:	от 30% до 75% (без конденсации)	от 10% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

Техническая помощь и ремонт

Если необходима техническая помощь в отношении эксплуатации или применения данного изделия, либо возникла проблема, требующая технического обслуживания или ремонта, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) по телефону 1-800-237-0169 или к вашему торговому представителю «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). За пределами США обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Пожалуйста, сообщайте о любых случаях, связанных с травмами персонала или неисправностями оборудования, в отдел нормативной поддержки продукции компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Для возврата изделия по любой причине требуется авторизованный номер запроса на обслуживание, который указан на упаковке и включен во все документы. Используйте этот номер, если необходима информация о статусе ремонта изделия. Пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) и предоставьте следующую информацию для получения авторизованного номера запроса на обслуживание перед возвратом любого изделия на ремонт:

- Номер изделия
- Серийный номер/номер партии
- Причина возврата
- Номер оригинального счета-фактуры
- Дата покупки
- Подробное описание проблемы

ConMed Corporation

Отдел службы поддержки клиентов

11311 Concept Boulevard Largo, Florida 33773-4908 USA

Служба поддержки клиентов

в пределах США	Телефон	1-800-237-0169
	Факс	(727)-399-5256
за пределами США	Телефон	+1 (727)-392-6464
	Факс	+1 (727)-397-4540

Отдел нормативной поддержки продукции

в пределах США	Телефон	1-800-325-5900
за пределами США	Телефон	1 (727)-392-6464

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория

ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Тел.: +7 (495) 229-38-86

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КонМед Корпорейшн, США

**Исполнительный вице-президент по юридическим вопросам, генеральный юрисконсульт
и секретарь
(Должность)**

**Г-н Даниэль С. Джонас
(Имя)**

**/подпись/
(Подпись)**

Печать: КОНМЕД КОРПОРЕЙШН * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * ДЕЛАВЭР

**<Логотип :> КонМед
КОРПОРЕЙШН**

**Штамп: Подтверждено в моем присутствии 3 августа 2021 г.
Тари Л. Баттон
Нотариус**

**Штамп: ТАРИ Л. БАТТОН
Нотариус, штат Нью-Йорк
Допущен к нотариальной практике в округах
Мэдисон и Онайда
№ 01BU5001694
Срок действия лицензии истекает 14/09/2022 г.**

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9- 4496

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9- 4497

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(-а,-ов).

И.И. Белякова

КОПИЯ
Настоящим удостоверяю достоверность
данного документа на русском языке
I hereby certify accuracy of
this document in Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (OPERATIONAL MANUAL)

**Дрель/пила хирургическая универсальная
в вариантах исполнения**
(Surgical universal drill / saw in the variants of
embodiment)

Дрель высокооборотная HALL MicroFree High Speed Drill
Дрель среднеоборотная HALL MicroFree Medium Speed Drill
Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw
Пила осцилляторная HALL MicroFree Oscillating Saw
Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw
Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

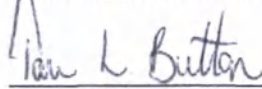
Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary
Должность (Position)

Daniel S. Jonas, Esq.
Имя (Name)


Подпись (Signature)



Sworn to before me this 3rd day of August, 2021, **PAUL L. BUTTON**


Notary Public

Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties
NO. 01BU5001694
My Commission Expires 9/14/2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	6
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ	6
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	7
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	7
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	7
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	18
15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	20
16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	28
17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	31
18. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ	31
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	40
21. СРОК СЛУЖБЫ	41
22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	41
23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	41
24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	42
26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	42
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	43
28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	44
29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ	44

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, сохраняйте её в течение всего периода пользования оборудованием. Строго соблюдайте весь порядок работы, обеспечивайте правильный уход и обслуживание оборудования.

Внимательно ознакомьтесь с пунктами «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», строго следуйте данной информации для предотвращения поломки оборудования и нанесения травм пациенту. При возникновении вопросов и для получения дополнительной информации свяжитесь с местным уполномоченным представителем производителя.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная инструкция распространяется на медицинское изделие «Дрель/пила хирургическая универсальная в вариантах исполнения» следующих вариантов исполнения:

I. Дрель высокооборотная HALL MicroFree High Speed Drill, в составе:

1. Дрель высокооборотная HALL MicroFree High Speed Drill – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка BUR GUARD, MEDIUM – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Насадка BUR GUARD, LONG – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Насадка BUR GUARD, CLOWARD, EXTRA LONG – не более 5 шт. (при необходимости)

II. Дрель среднеоборотная HALL MicroFree Medium Speed Drill, в составе:

1. Дрель среднеоборотная HALL MicroFree Medium Speed Drill – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)

4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка BUR GUARD, MEDIUM – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Насадка BUR GUARD, LONG – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Насадка BUR GUARD, CLOWARD, EXTRA LONG – не более 5 шт. (при необходимости)

III. Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw, в составе:

1. Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

IV. Пила осцилляторная HALL MicroFree Oscillating Saw, в составе:

1. Пила осцилляторная HALL MicroFree Oscillating Saw – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)

5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

V. Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw, в составе:

1. Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

VI. Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver, в составе:

1. Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor – не более 6 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, Small Bone Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более

5 шт. (при необходимости)

9. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)

10. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

11. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

РАЗРАБОТЧИК:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)
141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2
Тел.: +7 (495) 229-38-86

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок) во время хирургического вмешательства.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие показано для использования в ортопедических, артроскопических, хирургических процедурах для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При применении существует повышенный риск повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т.д.) и проведение опилов в неправильной плоскости, поэтому данное медицинское изделие могут использовать только хирурги знакомые с методиками проведения соответствующих манипуляций и полностью ознакомившиеся с эксплуатационной документацией на данное медицинское изделие.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ортопедические, артроскопические, хирургические процедуры.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

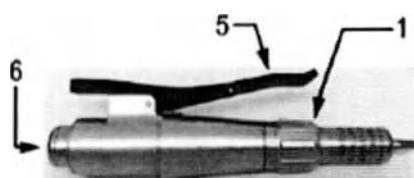
Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только квалифицированными практикующими хирургами, получившими высшее медицинское образование, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию.

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

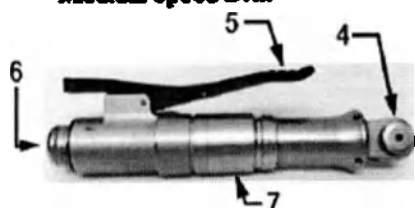
Дрель хирургическая универсальная (далее по тексту – дрель) – это электрический инструмент, который создаёт вращательное движение сверлу или другому инструменту. Инструмент устанавливается в дрель с помощью цанги или замка. Вращательное движение цанги или замка создает электродвигатель, который установлен в корпусе дрели.

Пила хирургическая универсальная (далее по тексту – пила) – это электрический инструмент, который создаёт возвратно-поступательное движение пилы или другого инструмента. Инструмент устанавливается в пилу с помощью цанги или замка. Внутри корпуса пилы установлен электродвигатель и механизм, преобразующий вращательное движение вала электродвигателя в возвратно-поступательное движение.

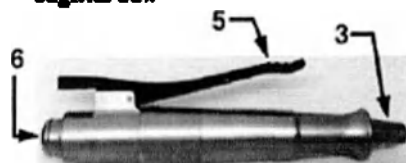
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



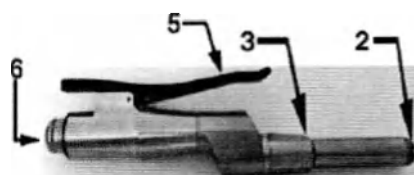
Дрель высокоскоростная HALL MicroFree High Speed Drill / Дрель среднескоростная HALL MicroFree Medium Speed Drill



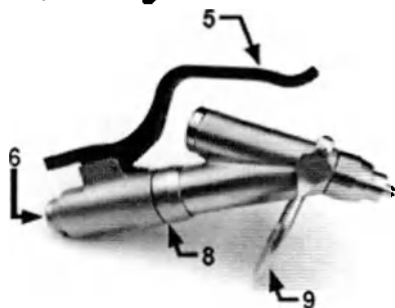
Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw



Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw



Пила осциллирующая HALL MicroFree Oscillating Saw



Дрель для проведения спая HALL MicroFree Wire Driver

1. Замок сверла – поверните, чтобы зафиксировать или разблокировать.
2. Цанга лезвия – удерживает лезвие на месте.
3. Фиксатор лезвия – поверните, чтобы открыть или заблокировать лезвие.
4. Механизм блокировки цанги – блокирует лезвие.
5. Курок активации – нажмите, чтобы управлять дрелью/пилой.
6. Разъем для подключения аккумуляторной батареи.
7. Фиксатор положения – позволяет установить и зафиксировать угол установки головки (рабочей части) пилы.
8. Рычаг смены положения – позволяет изменять угол установки головки (рабочей части) дрели.
9. Фиксатор положения – позволяет установить и зафиксировать угол установки головки (рабочей части) дрели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте, чтобы физиологический раствор проникал в разъем и аккумуляторную батарею. Это может вызвать неисправность дрели/пилы.

13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрель высокооборотная HALL MicroFree High Speed Drill	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	70 000 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент	0,014 Н·м $\pm 10\%$
Максимальная нагрузка	5,4 кг
Длина	13,23 см $\pm 10\%$
Диаметр	2,29 см $\pm 10\%$
Масса	213 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 88,1 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	10 секунд ВКЛ, 10 секунд ВЫКЛ (3х) 30 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Дрель среднеоборотная HALL MicroFree Medium Speed Drill	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	25 000 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент	0,042 Н·м $\pm 10\%$
Максимальная нагрузка	5,4 кг
Длина	14 см $\pm 10\%$
Диаметр	1,5 см $\pm 10\%$
Масса	187 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 74,2 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	10 секунд ВКЛ, 10 секунд ВЫКЛ (3х) 30 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч

Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н
--	---------------

Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость	25 000 об / мин $\pm 10\%$
Ход	Дуга $4^\circ \pm 10\%$
Длина	12,7 см $\pm 10\%$
Диаметр	2,29 см $\pm 10\%$
Масса	213 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 86,2 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	30 секунд ВКЛ, 20 секунд ВЫКЛ (4х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Пила осцилляторная HALL MicroFree Oscillating Saw	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	25 000 об / мин $\pm 10\%$
Ход	Дуга $8^\circ \pm 10\%$
Длина	15,04 см $\pm 10\%$
Диаметр	2,29 см $\pm 10\%$
Масса	217 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 87,3 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	10 секунд ВКЛ, 20 секунд ВЫКЛ (4х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	17 000 об / мин $\pm 10\%$
Ход	2,54 мм $\pm 10\%$
Длина	14,05 см $\pm 10\%$
Диаметр	2,29 см $\pm 10\%$
Масса	221 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 88,4 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	20 секунд ВКЛ, 30 секунд ВЫКЛ (3х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8 / IPX9
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	2833 об / мин $\pm 10\%$
Диапазон диаметров спиц	от 0,71 до 1,57 мм
Длина	12,2 см $\pm 10\%$
Диаметр (зажимное устройство)	1,6 см $\pm 10\%$
Масса	250 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 60 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	Вставить спицы: 6 секунд ВКЛ, 20 секунд ВЫКЛ (5х) Удалить спицы: 6 секунд ВКЛ, 10 секунд ВЫКЛ (5х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Компоненты, входящие в состав:

1. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER
Используется для зарядки литиевых батарей. Все литиевые батареи можно заряжать до стерилизации, поместив батарейный блок непосредственно на одну из четырех зарядных станций.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0, Обычная, без защиты

Класс по электробезопасности: изделие I класса

Режим работы: Непрерывная работа

Входное напряжение: 100-240 В переменного тока

Частота: 50-60 Гц

Потребляемая мощность: 500 ВА

Плавкие предохранители: T5AL, 250 В

Габаритные размеры: 25,4 x 11,43 x 34,8 см $\pm 10\%$

Масса: 2,4 кг $\pm 10\%$

2. Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor
Предназначен для сопряжения с батареей литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit, с блоком управления зарядкой литиевых батарей, чтобы зарядить аккумулятор.

Габаритные размеры: 6,35 x 8,38 x 8,89 см $\pm 10\%$

Масса: 90,5 г $\pm 10\%$

3. Батарея литиевая HALL Small Bone Lithium Power Unit

Используется для питания дрелей/пил.

Эта батарея заряжается с помощью блока управления зарядкой литиевых батарей.

Батареи поставляются нестерильными и не полностью заряженными.

Масса: 170 г $\pm 10\%$

Тип: Фосфат железа лития (1 ячейка)

Емкость: 2,3 Вт*ч

Напряжение: 3,3 В постоянного тока

Цвет: Черный

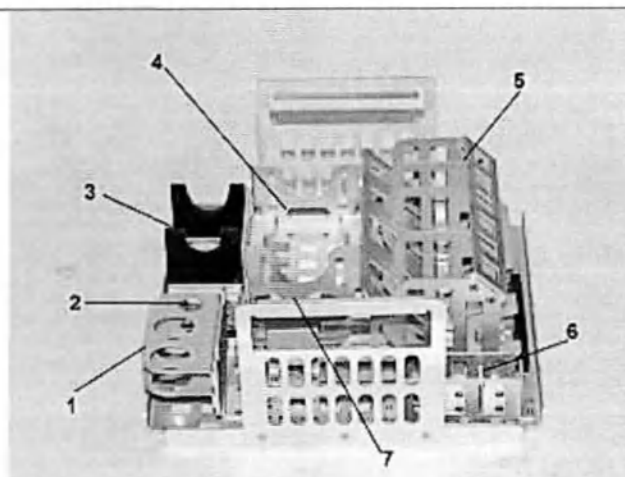
4. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера ½ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

Предназначен для размещения до 3 дрелей/пил, 3 аккумуляторный батарей и до 7 насадок.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм $\pm 10\%$
Масса	710 г $\pm 10\%$

Конструкция



- 1 – для размещения насадок дрелей
- 2 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона
- 3 – для размещения дрелей/пил/адаптеров для аккумуляторных батарей
- 4 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей
- 6 – для размещения насадок пил
- 7 – для размещения насадок дрелей

5. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 3/4-Size Inner Tray, Full Set

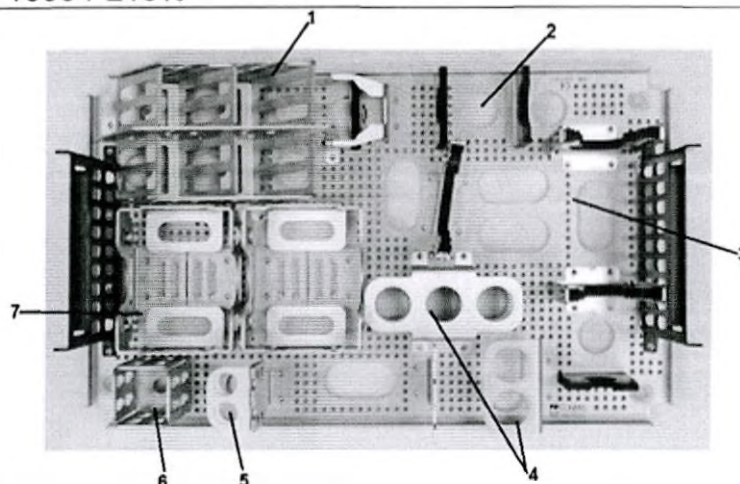
Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера 3/4 и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

Вмещает до трех дрелей/пил, двух аккумуляторных батарей и до 11 насадок.

Габаритные размеры	410 x 253 x 130 мм ±10%
--------------------	-------------------------

Масса	1600 г ±10%
-------	-------------

Конструкция

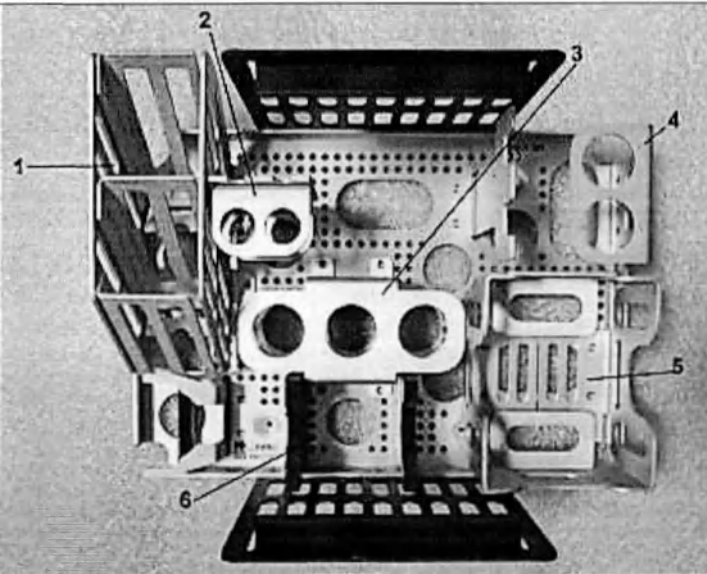


- 1 – для размещения дрелей
- 2, 4, 6 – для размещения насадок дрелей/пил
- 3 – для размещения пил
- 5 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона
- 7 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей

6. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 1/2-Size Inner Tray, Drill Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера 1/2 и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

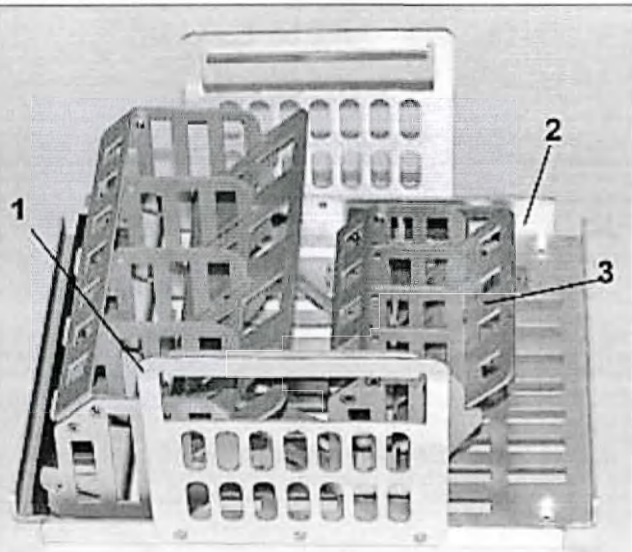
Предназначен для размещения дрелей/пил с аккумуляторами и насадками.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм ±10%
Масса	710 г ±10%
Конструкция	 1, 6 – для размещения дрелей/пил 2 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона 3, 4 – для размещения насадок дрелей 5 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей

7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 1/2-Size Inner Tray, Small Bone Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера 1/2 и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

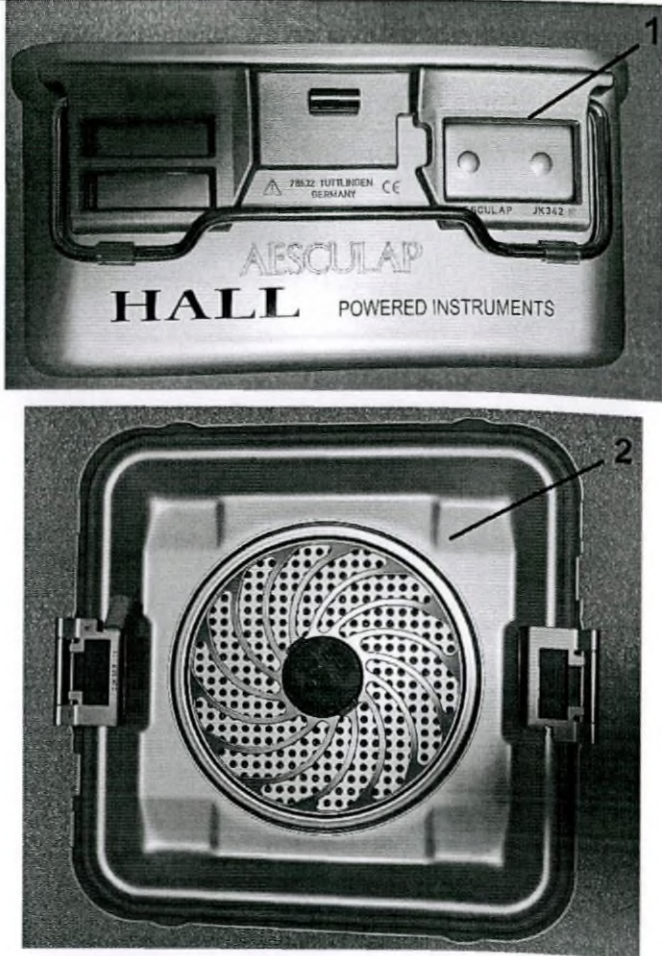
Предназначен для размещения до 4 дрелей/пил, 4 аккумуляторный батарей и до 3 насадок.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм ±10%
Масса	710 г ±10%
Конструкция	

	1 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей 2 – для размещения насадок дрелей/пил 3 – для размещения дрелей/пил
--	--

8. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container

Контейнер для стерилизации ½ размера от большого.

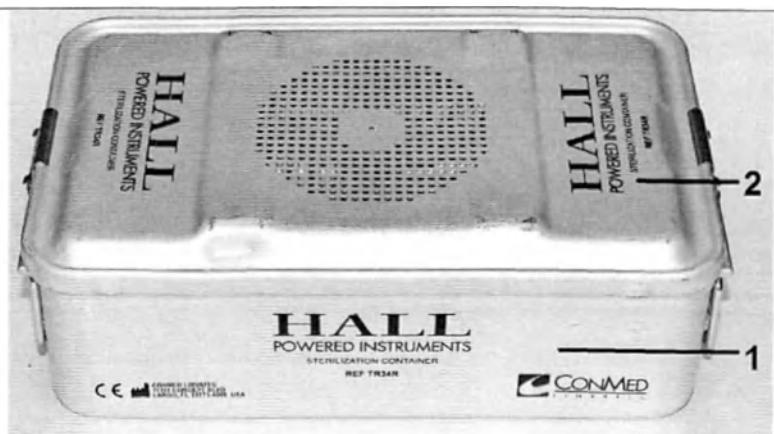
Габаритные размеры	250 x 280 x 144 мм ±10%
Масса	1100 г ±10%
Конструкция	 1 – основание 2 – крышка

9. Контейнер для стерилизации HALL ¼-Size Rigid Container

Контейнер для стерилизации ¼ размера от большого.

Габаритные размеры	470 x 280 x 150 мм ±10%
Масса	2756 г ±10%

Конструкция



1 – основание
2 – крышка

10. Насадка BUR GUARD, MEDIUM

Насадка среднего размера для дрелей. Предназначена для защиты подсоединяемого к дрели сверла, придания жесткости его положению во время вращения.

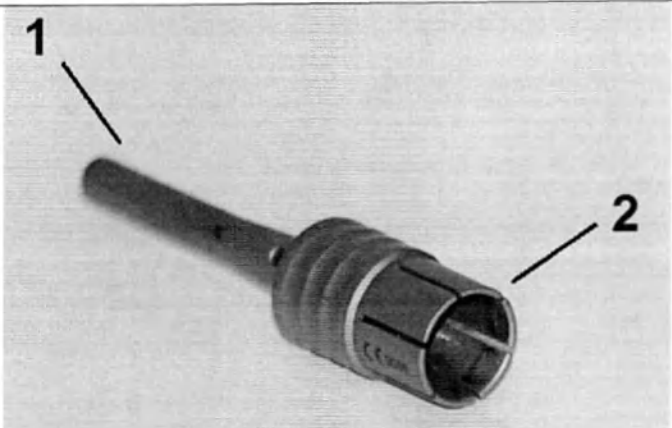
Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	46 x 16 мм $\pm 10\%$
Масса	14 г $\pm 10\%$
Конструкция	1 – зажимной патрон 2 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика)	13 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

11. Насадка BUR GUARD, LONG

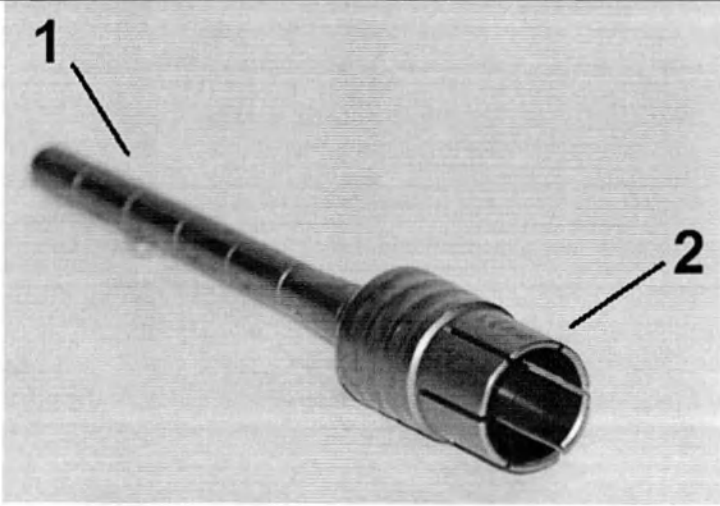
Насадка большого размера для дрелей. Предназначена для защиты подсоединяемого к дрели сверла, придания жесткости его положению во время вращения. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	59 x 17 мм $\pm 10\%$
Масса	20 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика)	13 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

12. Насадка BUR GUARD, CLOWARD, EXTRA LONG

Насадка самого большого размера для дрелей. Предназначена для защиты подсоединяемого к дрели сверла, придания жесткости его положению во время вращения. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	83 x 18 мм $\pm 10\%$
Масса	26 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика)	13 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, за этим и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Использование дополнительных изделий, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части наконечников дрелей/пил HALL MicroFree, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Использование этого оборудования вблизи высокочастотного хирургического оборудования и кабинетов с радиочастотным экраном для магнитно-резонансной томографии должно быть исключено. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия

Дреши/пилы HALL MicroFree предназначены для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели/пилы HALL MicroFree должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на эмиссию	на	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение по CISPR 11	по	Группа 1	Дреши/пилы HALL MicroFree используют радиочастотную энергию только для своего функционирования. Поэтому радиоизлучение дрели/пилы HALL 50 очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение по CISPR 11	по	Класс А	Характеристики эмиссии этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR 11 класса В), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту от служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Дрели/пилы HALL MicroFree предназначены для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели/пилы HALL MicroFree должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.		
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь параметры, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.
Излучаемая ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м	Неприменимо
Поле близости от беспроводных передатчиков	9 В/м - 28 В/м 15 конкретных частот	Неприменимо

Поле близости от беспроводных передатчиков

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Тестовый уровень устойчивости (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Тестовый уровень устойчивости (В/м)
		LTE Band 5				
1,720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5,240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5,500						
5,785						
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено МЭК 61000-4-3.						

15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ОСНОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ

Знак	Режим работы	Знак	Режим работы
SAFE	Безопасный режим «Сэйф» (Safe)	LOCK	Положение блокировки цанги
RUN	Рабочий режим «Ран» (Run)		Указывает, что дрель/пила не должна быть погружена в любую жидкость

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ / УСТАНОВКЕ

Установка батареи

Чтобы подключить аккумуляторную батарею к дрели/пиле:

- Переведите батарею в безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Перед подключением, убедитесь, что штыри и гнезда на батарее и дрели/пиле полностью сухие.
- Присоедините дрель/пилу к батарее.
- Сдвиньте до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не надавливайте дрель/пилу на батарею. Это может согнуть штыри и повредить дрель/пилу.

Чтобы отсоединить аккумуляторную батарею от дрели/пилы:

- Переведите батарею в безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Потяните за батарею, и она отсоединится от дрели/пилы.

Подключение насадок BUR GUARD, MEDIUM; BUR GUARD, LONG; BUR GUARD, CLOWARD, EXTRA LONG для дрелей высокооборотной HALL MicroFree High Speed Drill и среднеоборотной HALL MicroFree Medium Speed Drill

Чтобы установить насадку для защиты сверла:

- Сдвиньте соответствующую насадку для защиты сверла на конец сверла.
- Убедитесь, что он полностью установлен.

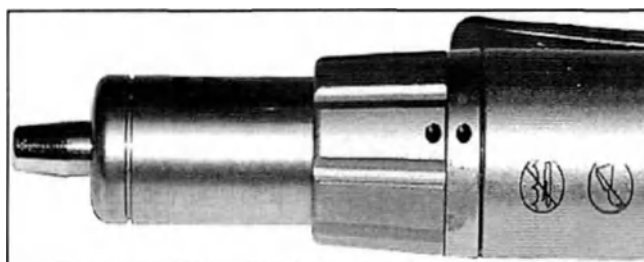


Подключение и снятие бура с дрелей высокооборотной HALL MicroFree High Speed Drill и среднеоборотной HALL MicroFree Medium Speed Drill

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что батарея находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe) до установки или снятия сверла.

Чтобы установить бур:

- Выберите правильную длину бура для защиты.
- Закрутите фиксатор против часовой стрелки до разблокированного положения.



- Вставьте бур.
- Зафиксируйте его на месте, повернув замок сверла по часовой стрелке до тех пор, пока красные точки индикатора не будут выровнены.



ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда проверяйте надежно ли закреплено изделие.

Чтобы снять бур:

– Покрутите замок сверла против часовой стрелки до разблокированного положения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Буры для совместного применения с дрелями высокооборотной HALL MicroFree High Speed Drill и среднеоборотной HALL MicroFree Medium Speed Drill приобретаются отдельно.

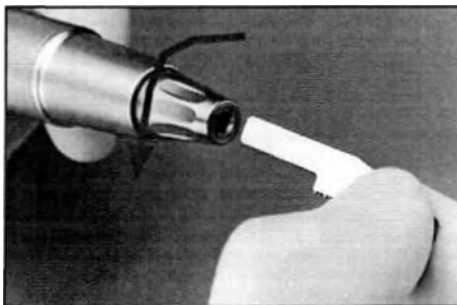
Подключение и снятие лезвий с реципрокной пилы

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подключением или снятием лезвия всегда проверяйте, что батарея находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe).

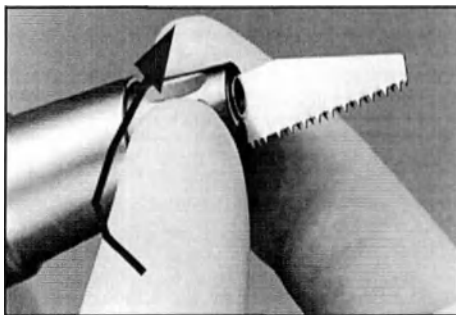
Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw

Чтобы прикрепить лезвие:

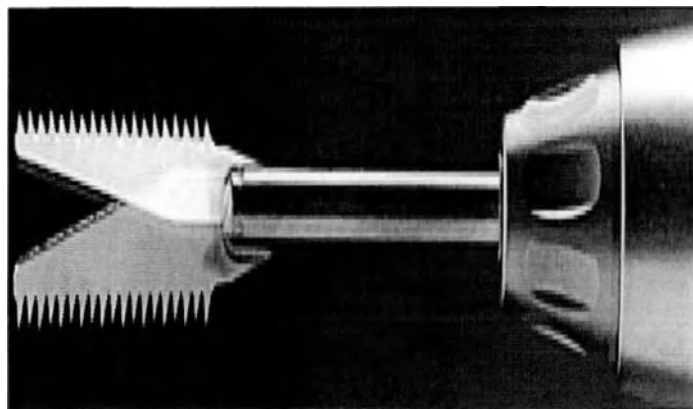
– Поверните фиксатор лезвия против часовой стрелки и вставьте хвостовик лезвия в цангу. Убедитесь, что лезвие полностью установлено.



– Поверните фиксатор лезвия по часовой стрелке и надежно затяните.



– Лезвия с круглым хвостовиком могут быть установлены в любом положении в диапазоне 360°. Плоские лезвия следует выровнять при установке для совмещения с соответствующими пазами в разьеме пилы.



Чтобы снять лезвие:

– Поверните фиксатор лезвия против часовой стрелки и снимите лезвие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия для совместного применения с реципрокной пилой приобретаются отдельно.

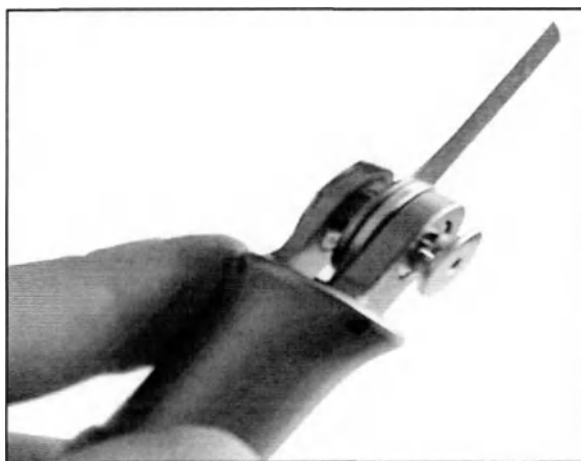
Подключение и снятие лезвий с сагиттальной пилы

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подключением или снятием лезвия всегда проверяйте, что батарея находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe).

Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw

Чтобы прикрепить лезвие:

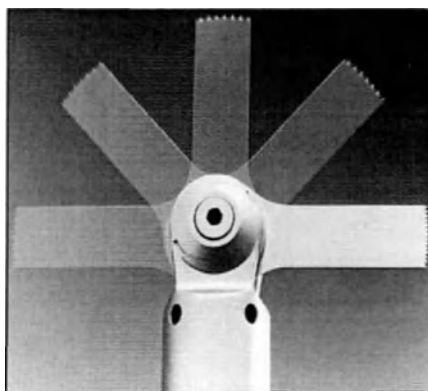
– Нажмите на механизм блокировки цанги, чтобы открыть цангу. Расположите лезвие на штифтах внутри цанги.



– Нажмите на противоположную сторону в области цанги, чтобы зафиксировать лезвие в нужное положение. Должен быть слышен щелчок.



– Лезвия могут располагаться с интервалом 45° внутри дуги на 180°.



– Убедитесь, что лезвие надежно закреплено, активируя пилу.

Чтобы снять лезвие:

– Нажмите на механизм фиксации цанги и снимите лезвие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия для совместного применения с сагиттальной пилой приобретаются отдельно.

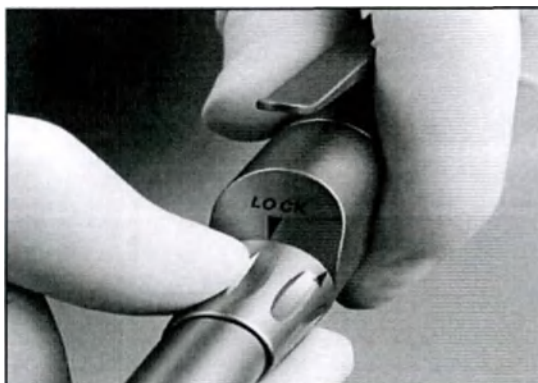
Подключение и снятие лезвий с осциляторной пилы

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подключением или снятием лезвия всегда проверяйте, что батарея находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe).

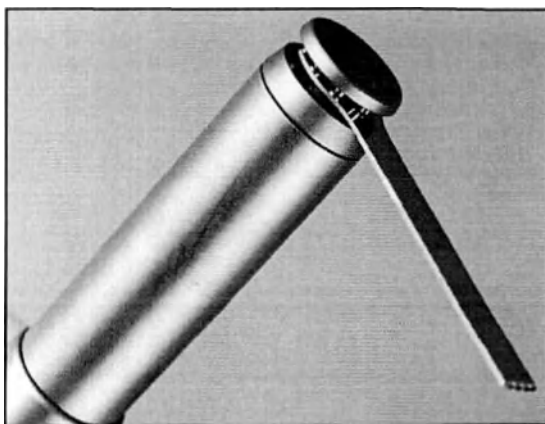
Пила осциляторная HALL MicroFree Oscillating Saw

Чтобы прикрепить лезвие:

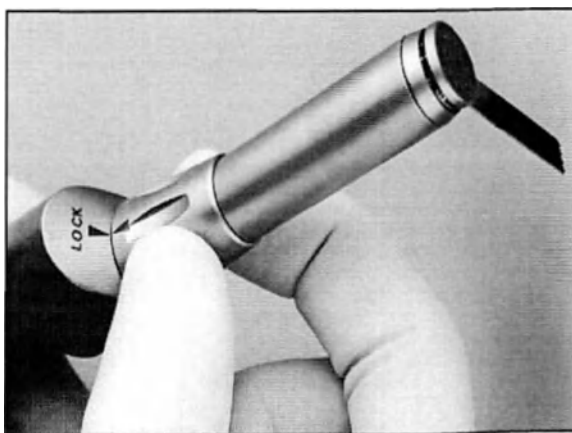
– Убедитесь, что фиксатор лезвия находится НЕ в положении «LOCK».



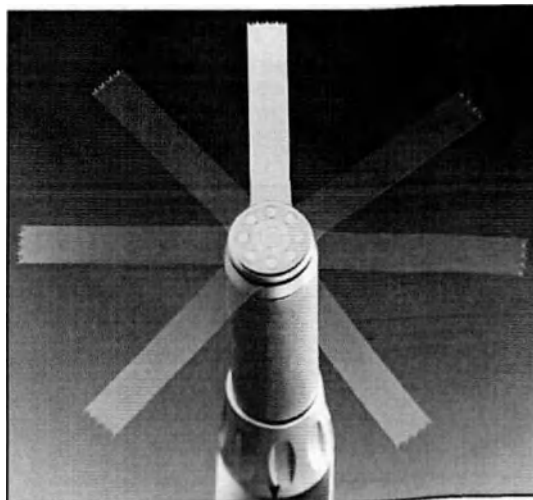
- Проверьте цангу на наличие загрязнений, повреждений или износа. Не использовать, если обнаружили что-то из этого.
- Расположите лезвие на штифтах внутри цанги.



- Чтобы зафиксировать лезвие, поверните фиксатор лезвия и расположите стрелку в положении «LOCK».



- Лезвия могут располагаться с интервалом 45° в пределах 360° окружности цанги.



- Кратковременно активируйте пилу, чтобы убедиться, что лезвие надежно закреплено.

Чтобы снятия лезвие:

– Поверните фиксатор, чтобы убрать стрелку с положения «LOCK» и снимите лезвие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лезвия для совместного применения с осциляторной пилой приобретаются отдельно

Подключение и снятие спиц с дрели для проведения спиц

Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver

Чтобы установить спицу:

1. Установите цангу в нужное положение.
2. Потяните назад фиксатор положения.
3. Вставьте спицу в дрель.
4. Опустите фиксатор положения, чтобы удерживать спицу.
5. Повторите шаги 2-4, чтобы переместить спицу.

Чтобы удалить спицу:

1. Потяните назад фиксатор положения.
2. Снимите спицу с дрели.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время работы чувствуется перегрев дрели/пилы, прекратите использование.

Дрель высокоскоростная HALL MicroFree High Speed Drill и Дрель среднескоростная HALL MicroFree Medium Speed Drill

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте дрель без фиксации инструмента. Если дрель активирована в течение нескольких секунд без сверла, дрель не будет работать. Операция не может быть начата до тех пор, пока сверло не будет зафиксировано на месте.

Для работы дрели после подключения сверла и защиты сверла:

1. Отрегулируйте удлинитель курка в нужное положение, потянув за него.
2. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.
3. Нажмите на курок активации дрели.

Пила реципрокная HALL MicroFree Reciprocating Saw

Чтобы активировать пилу:

1. Отрегулируйте удлинитель курка в нужное положение, потянув за него.
2. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.
3. Нажмите на курок активации пилы.

Пила сагиттальная HALL MicroFree Sagittal Saw

Чтобы активировать пилу:

1. Отрегулируйте удлинитель курка в нужное положение, потянув за него.
2. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.
3. Нажмите на курок активации пилы.

Для изменения угла установки головки:

1. Головка (рабочая часть) сагиттальной пилы может быть установлена под различным

углом с шагом в 45°.

2. Потяните фиксатор положения назад.

3. Поверните головку (рабочую часть) пилы до требуемого увеличения на 45°.

4. Отпустите фиксатор цанги.

Пила осцилляторная HALL MicroFree Oscillating Saw

ПРИМЕЧАНИЕ. На этой пиле нет удлинителя курка.

Чтобы активировать пилу:

1. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.

2. Нажмите на курок активации пилы.

Дрель для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver

Чтобы активировать дрель:

1. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.

2. Нажмите на курок активации дрели.

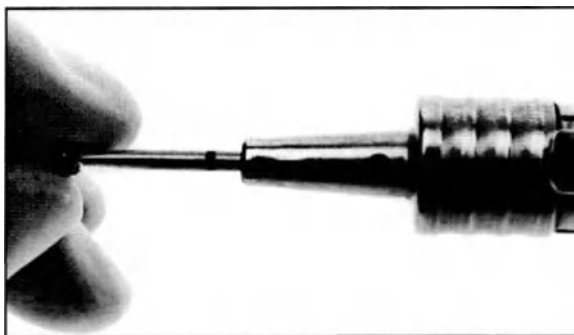
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед началом работы с дрелями/пилами выполните следующие предоперационные тесты. При возникновении любых трудностей с работой дрелями/пилами, следует сообщать это вашему местному уполномоченному представителю производителя.

Функциональное тестирование насадок BUR GUARD, MEDIUM; BUR GUARD, LONG; BUR GUARD, CLOWARD, EXTRA LONG для дрелей высокооборотной HALL MicroFree High Speed Drill и среднеоборотной HALL MicroFree Medium Speed Drill

Снимите насадку для защиты сверла с дрели и вставьте в него сверло.

Удерживая сверло, вращайте защиту. Защита должна свободно вращаться вокруг вала сверла без сопротивления.



Прикрепите насадку для защиты сверла и сверло к дрели.

Управляйте дрелью в течение приблизительно 30 секунд, затем остановите дрель. Как только сверло остановилось, осторожно потрогайте кончик насадки для защиты сверла. Если замечен перегрев, верните насадки для защиты сверла на техническое обслуживание.

Функциональное тестирование дрели/пилы

Перед работой с дрелью/пилой проверьте:

- любые отсутствующие детали.
- любые физические повреждения.
- подвижные части, которые не двигаются свободно.

Тестирование производительности:

1. Соберите соответствующую насадку для защиты сверла, сверло или лезвие в соответствии с инструкциями по сборке.
2. Используйте дрель/пилу в течение одной минуты в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Проверяйте дрель/пилу на наличие любой из следующих проблем:
 - чрезмерный шум
 - чрезмерная вибрация
 - перегрев дрели/пилы или насадок/лезвий/сверл.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Информация для очистки

1. Следуйте универсальным мерам предосторожности по защитной одежде при обращении и очистке загрязненных компонентов изделия.
2. Очищайте инструменты в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму опасность заражения.
3. Никогда не очищайте пилы и дрели в ультразвуковом очистителе.
4. Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед очисткой.
5. Никогда не чистите дрели/пилы с помощью отбеливателя, детергентов на основе хлора, жидких или химических дезинфицирующих средств или любых продуктов, содержащих гидроксид натрия. Эти продукты ухудшают анодированное алюминиевое покрытие и могут привести к снижению надежности дрели/пилы.
6. Для алюминиевых поверхностей следует использовать нейтральный pH-агент. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или агентами, содержащими йод или хлор.
7. Перед использованием моечной машины, обратите внимание на его совместимость с алюминием.

Инструкции по ручной очистке

- Снимите компоненты с дрели/пилы.
- Тщательно очистите дрель/пилу и насадки чистой мягкой щеткой, смоченной мягким, pH-сбалансированным моющим средством. Удалите все следы крови, загрязнений и пятен.
- Используя низкоскоростной распылитель воды, распылите воду в цангу. Убедитесь, что цанга работает плавно и что загрязнения не засоряют механизм цанги. Повторяйте процедуру до полной очистки.
- Чтобы очистить канюлированный участок дрели/пилы и насадки, подайте конец чистящей щетки через канюлю дрели/пилы или насадки. Полностью вытяните щетку и повторите, пока все загрязнения не будут удалены.
- Управляйте всеми движущимися частями дрели/пилы, чтобы обеспечить удаление загрязнений.
- Если обнаружены загрязнения, продолжайте чистку до тех пор, пока они не будут удалены.

- Удерживая дрель/пилу, направляйте ее вниз, промойте под проточной водопроводной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 6 литров промывочной воды.
- Промойте дрель/пилу под деионизированной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 3 литра деионизированной воды. Убедитесь, что дрель/пила свободна от моющих средств или чистящих остатков.
- Аккуратно встряхните дрель/пилу и протрите поверхность чистым полотенцем без ворса.
- Визуально осмотрите дрель/пилу и насадки в хороших условиях освещения, чтобы проверить видимые повреждения и / или коррозию.
- Выполните функциональные проверки. Проверяйте сопрягаемые компоненты для правильной сборки.
- Повторить, если необходимо.

Инструкции по автоматической очистке

Дреки/пилы HALL MicroFree подходят для использования в моечных машинах. Они разработаны с использованием особых технологий герметизации и индивидуально протестированы для обеспечения предотвращения попадания жидкости во время использования и очистки.

Дреки/пилы HALL MicroFree имеют степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX6 и IPX8 (и IPX9 для дреки для проведения спиц HALL MicroFree Wire Driver), гарантируя, что они надлежащим образом защищены от проникновения воды при воздействии водяных струй и погружения.

- Под проточной водой удалите все следы крови и загрязнений.
- Загрузите дреки/пилы в моечную машину и действуйте в соответствии с инструкциями изготовителя моечной машины. Рекомендуется использовать pH нейтральный очиститель. Используйте только одобренные растворы для чистки силовых приборов в соответствии с рекомендациями производителя. Убедитесь, что все механизмы цанги находятся в открытом положении.
- Используйте моечную машину в соответствии со спецификациями производителя. Рекомендован сухой цикл, но не является обязательным требованием.

Информация о дезинфекции

Инструкции по ручной дезинфекции

- Осторожно распылите на дрель/пилу дезинфицирующее средство с показателем pH от 11 до 12,49.
- Убедитесь, что устройство остается влажным в течение не менее 10 минут, распыляя дезинфицирующее средство по мере необходимости.
- Промойте под деионизированной водой в течение как минимум одной минуты.
- Тщательно высушите все поверхности устройства, используя стерильную безворсовую салфетку, при необходимости замените салфетки, чтобы убедиться, что устройство полностью сухое.

Инструкции по автоматической дезинфекции

- Поместите дрель/пилу в устройство для дезинфекции, заполненной очищенной водой.
- Запустите цикл термического полоскания при температуре 194°F (90°C) в течение пяти (5) минут.
- Дайте устройству остыть в течение как минимум 60 минут.
- Удалите устройство из дезинфектора и тщательно высушите устройство стерильной безворсовой салфеткой.

Информация о стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с помощью системы STERIS или сравнимыми методами стерилизации.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации			
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	Температура стерилизации, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Время сушки, мин

номинальн ое значение	предельн ое отклонен ие	номинальн ое значение	предельн ое отклонен ие	номинальн ое значение	предельн ое отклонен ие	минималь ное значение
0,20 (2,0)	$\pm 0,02 (\pm 0,2)$	132	± 2	20	+2	40

Исправление проблем

Руководство по устранению неполадок

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
Дрель/пила не работает	Неисправность дрели/пилы. Безопасность блока питания находится в безопасном или выключенном положении. Закрутите цангу не в полностью заблокированном положении. Дрель/пила, не полностью установлена в блоке питания	Возврат для технического обслуживания. Переместите безопасность в соответствующее рабочее положение. Переверните цангу в полностью заблокированное положение. Надежно подключите дрель/пилу к блоку питания
Перегрев дрели/пилы	Изношенные подшипники в защите сверла или цанге. Влажность дрели/пилы	Если сопротивление будет замечено, верните защиту сверла для технического обслуживания. Если не обнаружено сопротивление, обратитесь за помощью. Стерилизуйте дрель/пилу в соответствии со стерилизационными параметрами и временем сушки

17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

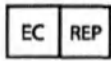
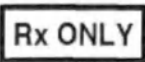
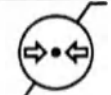
Регулярное и надлежащее обслуживание дрели/пилы - лучший способ защитить дрели/пилы. Очень важно, чтобы дрели/пилы обслуживались по графику, чтобы сохранить их оптимальную производительность и надежность.

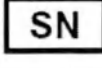
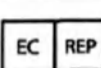
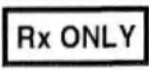
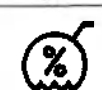
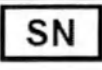
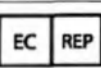
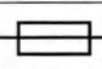
Дрели/пилы должны возвращаться для технического обслуживания каждые 12 месяцев.

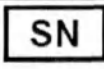
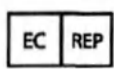
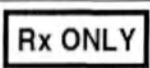
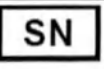
18. РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка картонной коробки дрелей/пил может содержать символы:

REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
------------	-------------------	-----------	----------------

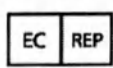
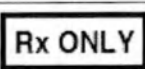
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.		
Маркировка дрелей/пил может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Пользовательское обслуживание предусмотрено. Обратиться за обслуживанием уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
IPX6 / IPX8 IPX6 / IPX8 / IPX9	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в		

Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.			
Маркировка картонной коробки блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		Ограничение атмосферного давления
Маркировка блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Знак соответствия CE
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		Предохранитель
			Переменный ток

	электронного оборудования.		
Маркировка картонной коробки батарей литиевых может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.		
Маркировка батарей литиевых может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Не погружать в воду		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Распознанные компоненты UL		

	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.

Маркировка картонной коробки адаптеров для батарей литиевых может содержать символы:

	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.
---	---

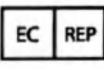
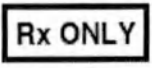
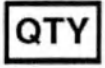
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.
---	--

Маркировка адаптеров для батарей литиевых может содержать символы:

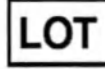
	Номер по каталогу		Код партии
---	-------------------	---	------------

	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		Не стерилизовать

Маркировка картонной коробки лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

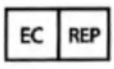
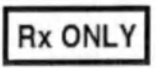
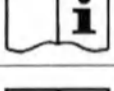
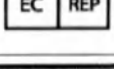
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Маркировка лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

	Номер по каталогу		Код партии
	Знак соответствия CE		

Маркировка картонной коробки контейнеров для стерилизации может содержать символы

	Номер по каталогу		Код партии
---	-------------------	---	------------

	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Маркировка контейнеров для стерилизации может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Знак соответствия CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		
Маркировка картонной коробки насадок может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		
Маркировка насадок может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Пользовательское обслуживание не предусмотрено. Обратиться за обслуживанием к уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
	Не погружать в воду		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не пропускайте этот раздел. Он содержит предупреждения и меры предосторожности, которые должны быть тщательно поняты перед эксплуатацией данного медицинского изделия. Отсутствие понимания или не соблюдения этих предупреждений и мер предосторожности может привести к травме или даже смерти пациента и / или хирургического персонала.

Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** несут особые значения, и их следует внимательно прочитать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждение содержит критическую информацию о потенциальных опасностях, которые могут возникать при правильном или неправильном использовании данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в предупреждениях, может привести к травме, смерти или другим серьезным неблагоприятным реакциям для пациента и / или медицинского персонала.

- Рекомендуется использовать защиту для глаз при работе с пилами и дрелями.
- Хирург несет ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методами до использования пил и дрелей и связанных с ними инструментов.

- Не используйте пилы и дрели, если при их получении упаковка была повреждена, открыта или присутствуют какие-либо признаки несанкционированного доступа.
- Не используйте пилы и дрели в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению из-за электрического искрения.
- Дрели/пилы поставляются нестерильными. Чистить и стерилизовать перед каждым использованием.
- Не прикасайтесь к движущимся деталям на дрели/пиле. Может привести к травме.
- Регулярно проверяйте дрели/пилы на предмет перегрева. Если происходит перегрев, немедленно прекратите использование и верните пилы и дрели для технического обслуживания. Перегрев лезвия или сверла может привести к повреждению лезвия или сверла и может вызвать ожоги или некроз.
- В то время как дрели/пилы не используются, не кладите их на пациента / хирургические простыни. Поместите дрели/пилы на подставку или стерильный стол (не входят в комплект поставки).
- Невыполнение указанного интервала обслуживания может привести к снижению производительности прибора или перегреву дрели/пилы. Перегрев может привести к возможной ожоговой травме пациента или медицинского персонала. Замена дрелей/пил в течении дня будет способствовать надлежащей эффективности.
- Не подключайте и не снимайте инструмент во время работы дрели/пилы. Может произойти травма хирурга и / или повреждение пил и дрелей. Выберите на дрели/пиле безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или снятием инструмента.
- Избегайте контакта с режущим концом лезвия или сверла при фиксации в дрель/пилу. Края острые и могут привести к травмам.
- Не используйте сверла для резки. Возможны травмы или повреждения.
- Всегда держите дрели/пилы в безопасном режиме «Сэйф» (Safe), когда они не используются.
- Не зажимайте клеммы аккумуляторной батареи и не допускайте их контакта с металлическими предметами. Это может привести к травме или ожогу, а также повреждению аккумуляторной батареи.
- Перед использованием проверьте аккумуляторную батарею на предмет повреждения (например, трещин в корпусе аккумуляторной батареи). Не используйте поврежденные аккумуляторные батареи. Если аккумуляторная батарея повреждена, не допускайте контакта с кожей, глазами или одеждой. Может привести к ожогу. Если контакт произошел, промывайте область обильным количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Утилизируйте поврежденную аккумуляторную батарею.
- Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током блок управления зарядкой литиевых батарей должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Меры предосторожности содержат инструкции по любому особому уходу, которые должен выполнять персонал для безопасного и эффективного использования данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в мерах предосторожности, может привести к повреждению пил и дрелей.

- Пилы и дрели следует использовать только в соответствии с их назначением.
- Обращайтесь со всеми дрелями и пилами аккуратно. Если какая-либо дрель или пила упала или каким-то образом была повреждена, немедленно верните ее для технического обслуживания.

- Используйте только изделия, одобренные компанией «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование иных изделий может привести к неправильной работе и несоблюдению медицинских стандартов.
- Гарантия становится недействительной, и производитель не несет ответственности за повреждения, если:
 - Дрели/пилы или иные изделия неправильно используются или обслуживаются;
 - Инструкции не соблюдаются;
 - Не уполномоченные лица вносят изменения в дрели/пилы или иные изделия, производят ремонт или регулировку.
- Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Никакая модификация пил и дрелей не допускается.
- **Перед каждым использованием выполните следующие действия:**
 - Убедитесь, что инструмент установлен правильно и полностью закреплен.
 - Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты для пил, дрелей и инструмента.
 - Очистите и стерилизуйте дрели/пилы и все связанные с ними инструменты в соответствии с инструкцией.
- Дрели/пилы изготовлены на заводе. Не разбирайте и не смазывайте, так как это может аннулировать гарантию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте на повреждения лезвия или сверла. Не пытайтесь выпрямить или заточить самостоятельно. Не использовать, если есть повреждения.
- После каждого использования тщательно очистите и осмотрите дрель/пилу, насадки и инструмент.
- Заряд аккумуляторной батареи может истощаться, если аккумуляторная батарея прикреплена к дрели/пиле, в то время как дрель/пила не используется.
- Аккумуляторные батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом в соответствии с вашими местными, государственными правилами.
- Избегайте контакта лезвия и сверла с режущими блоками, ретракторами или другим оборудованием. Может произойти повреждение лезвия, сверла или инструментария.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация может быть предоставлена в примечании. Эта информация не оказывает критического воздействия на пациента или оборудование.

20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только соответствующее утвержденное оборудование «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование несанкционированного оборудования может привести к неправильной работе и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

Инструменты, которые могут использоваться совместно с дрелями/пилами

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Лезвие		№ ФСЗ 2010/07104

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
2.	Сверло	«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США	
3.	Бур		

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы составляет 10 лет.

22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования устройства и может нанести вред пользователю.

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для очистки и дезинфекции данного медицинского изделия разрешено использовать только те чистящие и дезинфицирующие вещества и методы, которые указаны ниже. Все процедуры по чистке и дезинфекции, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

В таблице ниже перечислены рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие вещества для дрелей/пил и входящих в состав компонентов.

Наименование	Описание
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор
Орто-фталальдегид (например, Cidex [®] OPA)	Дезинфицирующий раствор
Мыльный раствор (уровень pH 7,0~10,5)	Средство для очистки
Чистая вода	Средство для очистки

Стерилизация

Данное медицинское изделие содержит в своем составе следующие компоненты,

которые должны быть простерилизованы перед применением:

Наименование	Вид стерилизации
Дрель/пила хирургическая универсальная	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Батарея литиевая	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Насадка	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Лоток контейнера для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Контейнер для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин

Примечание: Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER, Адаптер для батареи литиевой HALL Small Bone Lithium Power Unit Adaptor не подлежат стерилизации.

24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрели/пилы и входящие в состав компоненты упакованы в защитные полиэтиленовые пакеты, предоставляющие защиту от пыли при транспортировании и уложены в картонные коробки. Для предотвращения повреждений при транспортировке используется уплотнитель из пористого мягкого материала (поролон).

При большом количестве поставляемых компонентов, входящих в состав дрели/пилы, отдельные компоненты изделия могут быть уложены в дополнительные картонные коробки.

При поставке дрели/пилы не имеют в своем составе стерильно упакованных изделий.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается не менее 12 месяцев с момента отгрузки изделия со склада предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель производителя осуществляет ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, если изделие вышло из строя не по вине потребителя.

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Директива WEEE [2002/96/EC] об утилизации электрического и электронного оборудования. Это заявление относится только к европейским странам в отношении Европейской директивы об отходах электрического и электрического оборудования (WEEE).

Символ WEEE на продукте или его упаковке указывает, что этот продукт нельзя утилизировать с другими отходами. Вместо этого вы несете ответственность за

утилизацию своего оборудования, передав его в назначенный пункт сбора для утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация вашего оборудования поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы)).

27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

- AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»;
- AAMI TIR12 «Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий»;
- ASTM D4169 «Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем»;
- EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»;
- EN 60601-1:2006 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем»;
- EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;
- EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- EN ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;
- EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»;
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- MEDDEV 2.7.1:2009 «Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов».

28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха от 30 до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:	от +10°C до +25°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.	от -20°C до +70°C
Относительная влажность:	от 30% до 75% (без конденсации)	от 10% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

Техническая помощь и ремонт

Если необходима техническая помощь в отношении эксплуатации или применения данного изделия, либо возникла проблема, требующая технического обслуживания или ремонта, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) по телефону 1-800-237-0169 или к вашему торговому представителю «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). За пределами США обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Пожалуйста, сообщайте о любых случаях, связанных с травмами персонала или неисправностями оборудования, в отдел нормативной поддержки продукции компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Для возврата изделия по любой причине требуется авторизованный номер запроса на обслуживание, который указан на упаковке и включен во все документы. Используйте этот номер, если необходима информация о статусе ремонта изделия. Пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) и предоставьте следующую информацию для получения авторизованного номера запроса на обслуживание перед возвратом любого изделия на ремонт:

- Номер изделия
- Серийный номер/номер партии
- Причина возврата
- Номер оригинального счета-фактуры
- Дата покупки
- Подробное описание проблемы

ConMed Corporation

Отдел службы поддержки клиентов

11311 Concept Boulevard Largo, Florida 33773-4908 USA

Служба поддержки клиентов

в пределах США	Телефон	1-800-237-0169
	Факс	(727)-399-5256
за пределами США	Телефон	+1 (727)-392-6464
	Факс	+1 (727)-397-4540

Отдел нормативной поддержки продукции

в пределах США	Телефон	1-800-325-5900
за пределами США	Телефон	1 (727)-392-6464

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория

ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Тел.: +7 (495) 229-38-86

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КонМед Корпорейшн, США

**Исполнительный вице-президент по юридическим вопросам, генеральный юрисконсульт
и секретарь
(Должность)**

**Г-н Даниэль С. Джонас
(Имя)**

**/подпись/
(Подпись)**

Печать: КОНМЕД КОРПОРЕЙШН * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * ДЕЛАВЭР

**<Логотип :-> КонМед
КОРПОРЕЙШН**

**Штамп: Подтверждено в моем присутствии 3 августа 2021 г.
Тари Л. Баттон
Нотариус**

**Штамп: ТАРИ Л. БАТТОН
Нотариус, штат Нью-Йорк
Допущен к нотариальной практике в округах
Мэдисон и Онайда
№ 01BU5001694
Срок действия лицензии истекает 14/09/2022 г.**

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9-4500

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую верность копии
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9-4501

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

И.И. Беляков

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

И.И. Белякова

Настоящим удостоверяю достоверность
данного документа на русском языке
*I hereby certify accuracy of
this document in Russian*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (OPERATIONAL MANUAL)

**Дрель/пила хирургическая универсальная
в вариантах исполнения**
*(Surgical universal drill / saw in the variants of
embodiment)*

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary
Должность (Position)

Daniel S. Jonas, Esq.
Имя (Name)

[Signature]

Подпись (Signature)



Sworn to before me this 3rd day of August, 2021.

[Signature]

Notary Public

TARI L. BUTTON

Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties

NO. 01BU5001694
My Commission Expires 9/14/2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	3
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ	4
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	5
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	14
15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	17
16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	20
17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	23
18. РАСШИФРОКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ	23
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	31
21. СРОК СЛУЖБЫ	31
22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	32
23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	32
24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	33
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	34
28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ	35

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, сохраняйте её в течение всего периода пользования оборудованием. Строго соблюдайте весь порядок работы, обеспечивайте правильный уход и обслуживание оборудования.

Внимательно ознакомьтесь с пунктами «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», строго следуйте данной информации для предотвращения поломки оборудования и нанесения травм пациенту.

При возникновении вопросов и для получения дополнительной информации свяжитесь с местным уполномоченным представителем производителя.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная инструкция распространяется на медицинское изделие «Дрель/пила хирургическая универсальная в вариантах исполнения» следующих вариантов исполнения:

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver, в составе:

1. Дрель HALL MicroFree Mini-Driver – 1 шт.
2. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY – не более 21 шт. (при необходимости)
4. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery – не более 21 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ¾-Size Inner Tray, Full Set – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 ½-Size Inner Tray, Drill Set – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Контейнер для стерилизации HALL ¾-Size Rigid Container – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Насадка PowerPro 1/4" Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Насадка PowerPro 1/4" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Насадка PowerPro 1/8" Keyless Chuck – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Насадка для проведения спиц PowerPro Small 2-Trigger Wire Driver – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Насадка для проведения спиц 1.8-4 mm Pin Driver – не более 5 шт. (при необходимости)

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

РАЗРАБОТЧИК:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Тел.: 315-797-8375

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)
141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2
Тел.: +7 (495) 229-38-86

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок) во время хирургического вмешательства.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие показано для использования в ортопедических, артроскопических, хирургических процедурах для придания вращательно-поступательного движения инструментам для резекции костей и твердых тканей (например, хряща, связок).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При применении существует повышенный риск повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т.д.) и проведение опилов в неправильной плоскости, поэтому данное медицинское изделие могут использовать только хирурги знакомые с методиками проведения соответствующих манипуляций и полностью ознакомившиеся с эксплуатационной документацией на данное медицинское изделие.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ортопедические, артроскопические, хирургические процедуры.

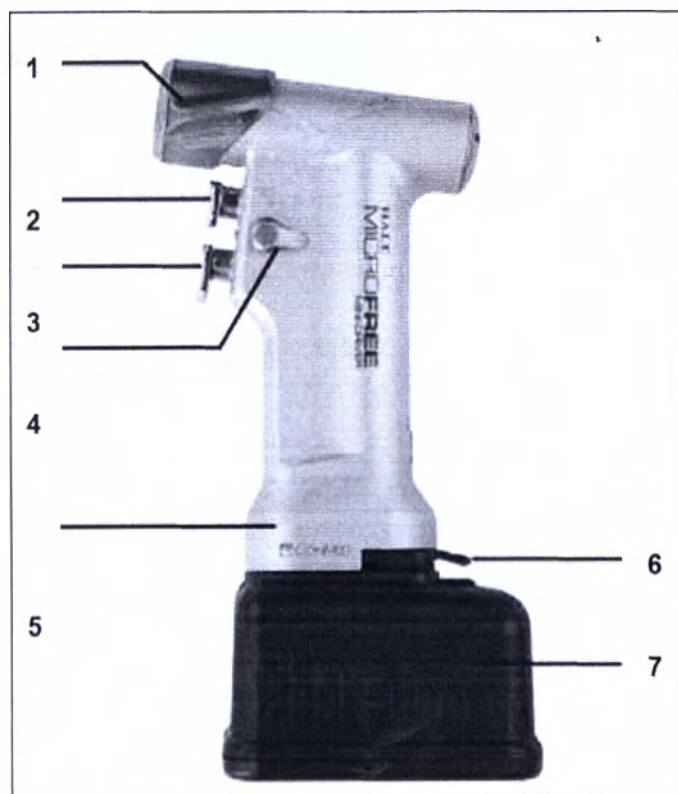
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только квалифицированными практикующими хирургами, получившими высшее медицинское образование, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию.

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Дрель хирургическая универсальная (далее по тексту – дрель) – это электрический инструмент, который создаёт вращательное движение сверлу или другому инструменту. Инструмент устанавливается в дрель с помощью цанги или замка. Вращательное движение цанги или замка создает электродвигатель, который установлен в корпусе дрели.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Дрель HALL MicroFree Mini-Driver предназначена для использования в качестве универсального инструмента с применением соответствующих насадок для сверления, римирования, проведения проволок и спиц, а также для сагиттального и реципрокного пиления. Дрель также идеально подходит для применения в травматологии, при пластике крестообразных связок колена.

1. Цанга. Для соединения насадки достаточно просто вставить концевик насадки в разъем дрели и надавить до щелчка, подтверждающего фиксацию насадки. Для отсоединения поверните на пол-оборота цангу и извлеките насадку.
2. Верхний курок активации дрели (см. раздел 15 Инструкции по эксплуатации для более детальной информации).

3. Нижний курок активации дрели (см. раздел 15 Инструкции по эксплуатации для более детальной информации).
4. Переключатель режимов: «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream), «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap) и «Сэйф» (Safe). Для работы дрели выберите режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream) или «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap). Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или отсоединением любого инструмента и во время неиспользования дрели.
5. Место прикрепления аккумуляторной батареи.
6. Рычаг отсоединения аккумуляторной батареи. Нажмите на этот рычаг, чтобы отсоединить аккумулятор от дрели.
7. Аккумуляторная батарея.

13. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver	
Классификация IEC	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX6 / IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Высота	16 см $\pm 10\%$
Длина	10,1 см $\pm 10\%$
Масса	644 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 80 дБА
Максимальная мощность (типичная)	0,37 л.с. (275 Вт) с батареей литиевой большой (13,2 В) 0,25 л.с. (185 Вт) с батареей литиевая малой (13,2 В)
Рабочий цикл (однодневный)	12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 1 минута ВЫКЛ 12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 8 минут ВЫКЛ 30 секунд ВКЛ 1 минута ВЫКЛ 1 минута ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н
Номинальный диапазон скорости (сверлящие инструменты)	0 - 1500 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (сверлящие инструменты)	3,7 Н·м $\pm 10\%$

Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	0 - 500 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	10,2 Н•м $\pm 10\%$
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	0 - 300 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	16,4 Н•м $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (в режиме завинчивание)	0 - 250 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент («Форвард» (Forward)) (в режиме завинчивание)	(1,6-2,5 Н•м) $\pm 10\%$
Крутящий момент «Реверс» (Reverse)) (в режиме завинчивание)	3,7 Н•м $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (в режиме метчик)	0 - 250 об / мин $\pm 10\%$
Диапазон скоростей (осциллирующий режим)	0 - 750 об / мин $\pm 10\%$
Диапазон осцилляции	0 - 270° $\pm 10\%$

Компоненты, входящие в состав:

1. Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER

Используется для зарядки литиевых батарей. Все литиевые батареи можно заряжать до стерилизации, поместив батарейный блок непосредственно на одну из четырех зарядных станций.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0, Обычная, без защиты

Класс по электробезопасности: изделие I класса

Режим работы: Непрерывная работа

Входное напряжение: 100-240 В переменного тока

Частота: 50-60 Гц

Потребляемая мощность: 500 ВА

Плавкие предохранители: T5AL, 250 В

Габаритные размеры: 25,4 x 11,43 x 34,8 см $\pm 10\%$

Масса: 2,4 кг $\pm 10\%$

2. Батарея литиевая большая HALL LARGE LITHIUM BATTERY

Используется для питания батарейных дрелей/пил.

Эта батарея заряжается с помощью блока управления зарядкой литиевых батарей.

Батареи поставляются нестерильными и не полностью заряженными.

Масса: 530 г ± 10%

Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки)

Емкость: 33 Вт*ч

Напряжение: 13,2 В постоянного тока

Цвет: Черный

3. Батарея литиевая малая Hall Small Lithium Battery

Используется для питания батарейных дрелей/пил.

Эта батарея заряжается с помощью блока управления зарядкой литиевых батарей.

Батареи поставляются нестерильными и не полностью заряженными.

Масса: 335 г ±10%

Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки)

Емкость: 15 Вт*ч

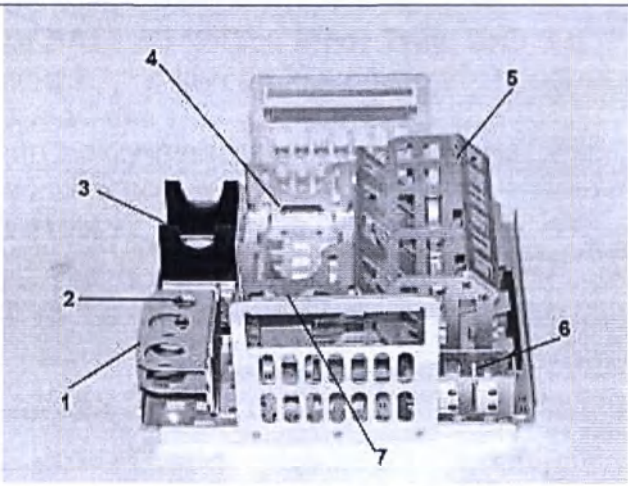
Напряжение: 13,2 В постоянного тока

Цвет: Черный

4. Лоток контейнера для стерилизации HALL ½-Size Inner Tray, MicroFree Procedure Specific Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера ½ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

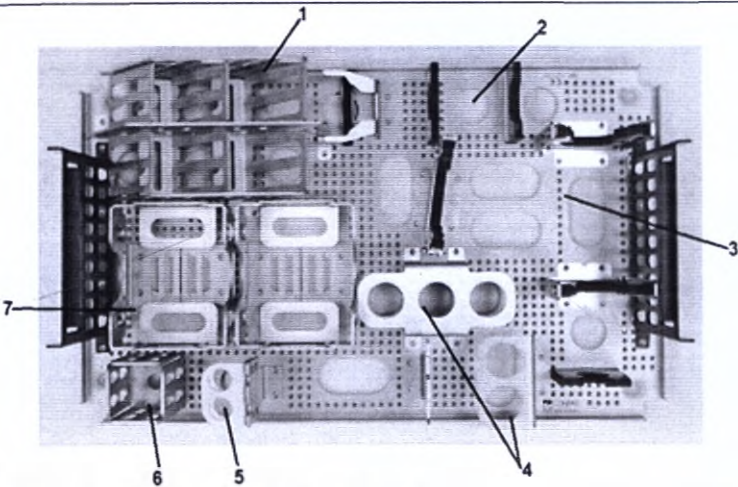
Предназначен для размещения до 3 дрелей/пил, 3 аккумуляторный батарей и до 7 насадок.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм ±10%
Масса	710 г ±10%
Конструкция	 1 – для размещения насадок дрелей 2 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона 3 – для размещения дрелей/пил/адаптеров для аккумуляторных батарей 4 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей 5 – для размещения насадок пил 6 – для размещения насадок пил 7 – для размещения насадок дрелей

5. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 $\frac{3}{4}$ -Size Inner Tray, Full Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера $\frac{3}{4}$ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

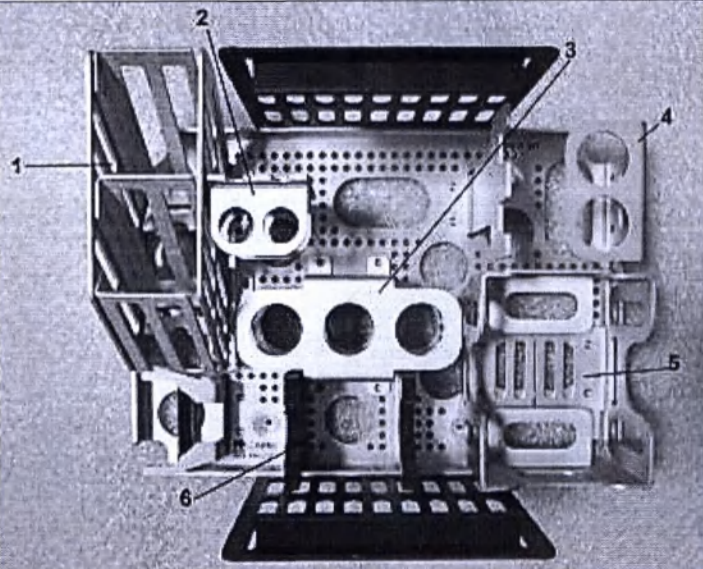
Вмещает до трех дрелей/пил, двух аккумуляторных батарей и до 11 насадок.

Габаритные размеры	410 x 253 x 130 мм $\pm 10\%$
Масса	1600 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – для размещения дрелей 2, 4, 6 – для размещения насадок дрелей/пил 3 – для размещения пил 5 – для размещения ключа для зажимного ключевого патрона 7 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей

6. Лоток контейнера для стерилизации HALL 50 $\frac{1}{2}$ -Size Inner Tray, Drill Set

Лоток помещается в контейнер для стерилизации размера $\frac{1}{2}$ и позволяют разместить дрели/пилы и насадки в соответствующих ячейках.

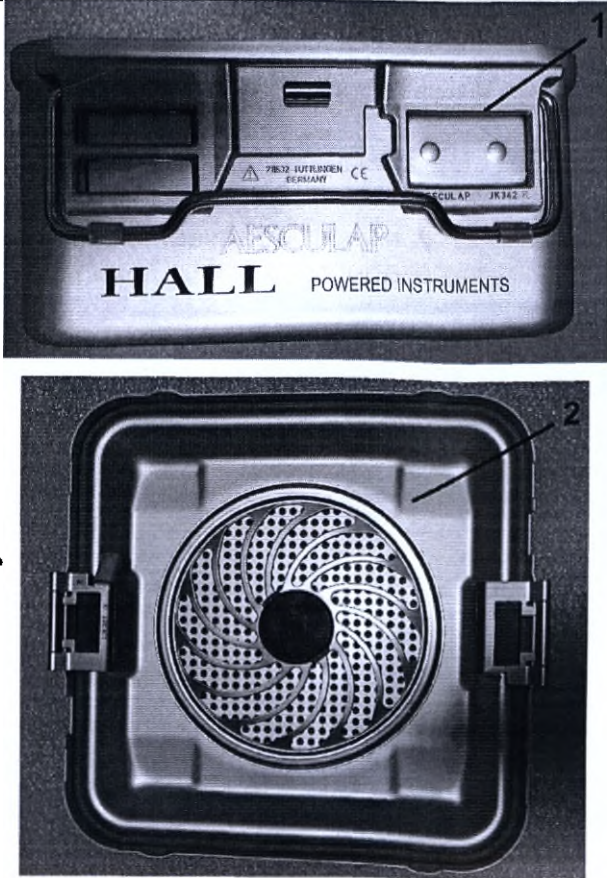
Предназначен для размещения дрелей/пил с аккумуляторами и насадками.

Габаритные размеры	197 x 253 x 124 мм $\pm 10\%$
Масса	710 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1, 6 – для размещения дрелей/пил 2 – для размещения ключа для зажимного

	ключевого патрона 3, 4 – для размещения насадок дрелей 5 – для размещения аккумуляторных батарей/адаптеров для аккумуляторных батарей
--	--

7. Контейнер для стерилизации HALL ½-Size Rigid Container

Контейнер для стерилизации ½ размера от большого.

Габаритные размеры	250 x 280 x 144 мм ±10%
Масса	1100 г ±10%
Конструкция	 1 – основание 2 – крышка

8. Контейнер для стерилизации HALL ¼-Size Rigid Container

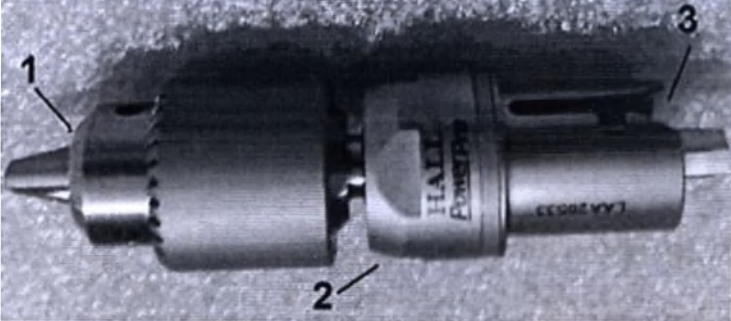
Контейнер для стерилизации ¼ размера от большого.

Габаритные размеры	470 x 280 x 150 мм ±10%
Масса	2756 г ±10%

Конструкция	 1 – основание 2 – крышка
-------------	--

9. Насадка PowerPro 1/4" Chuck

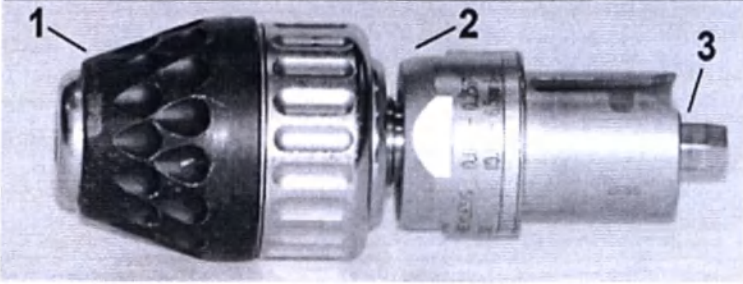
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным ключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	107 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	198 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

10. Насадка PowerPro 1/4" Keyless Chuck

Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным безключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 6,35 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	110 x 36 мм $\pm 10\%$
Масса	278 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

11. Насадка PowerPro 1/8" Keyless Chuck

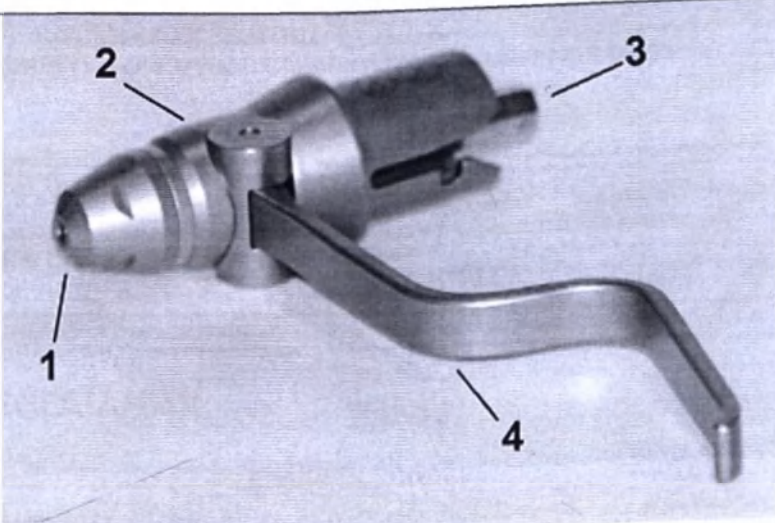
Многоцелевая насадка для дрелей с зажимным безключевым патроном типа «Якобс» под сверла диаметром до 3,17 мм, с передаточным числом 1:1. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	101 x 29 мм $\pm 10\%$
Масса	154 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

12. Насадка для проведения спиц PowerPro Small 2-Trigger Wire Driver

Насадка для дрели HALL MicroFree Mini-Driver и двухкурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 0,7 – 1,6 мм. Многоразовая, стерилизуемая.

Габаритные размеры	142,4 x 82 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	146 г $\pm 10\%$

Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик 4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм $\pm 10\%$
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

13. Насадка для проведения спиц 1.8-4 mm Pin Driver

Насадка для дрели HALL MicroFree Mini-Driver и двухкурковой дрели с зажимным триггерным патроном для проведения спиц диаметром 1,8 – 4 мм. Многоцветная, стерилизуемая.

Габаритные размеры	164 x 87 x 28 мм $\pm 10\%$
Масса	207 г $\pm 10\%$
Конструкция	 1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик

	4 – зажимной триггер
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

(1) Данное медицинское изделие не может создавать вредные помехи и (2) должно иметь защиту от помех, способных вызвать сбой в его работе.

Использование изделий, отличных от рекомендованных, может привести к несоблюдению стандартов электромагнитной совместимости.

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели HALL MicroFree Mini-Driver должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на эмиссию	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения	
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Дрель HALL MicroFree Mini-Driver используют радиочастотную энергию только для своего функционирования. Поэтому радиоизлучение дрели HALL MicroFree Mini-Driver очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.	
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс А	Дрель HALL MicroFree Mini-Driver предназначена для использования только специалистами здравоохранения и подходит для использования во всех общественных учреждениях, а также учреждениях, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью, которая питает жилые здания.	
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцания по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	Неприменимо	

Таблица: Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь дрели HALL MicroFree Mini-Driver должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного

устойчивость			излучения
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Скачки напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии к земле	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь параметры, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.
Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	<5% U_t (> 95% dip в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погружение в U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% погружение в U_t) на 25 циклов <5% U_t (> 95% падение в U_t) в течение 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной сети электропитания. Если дрель HALL MicroFree Mini-Driver необходимо эксплуатировать во время сбоя электропитания, рекомендуется подключить дрель HALL MicroFree Mini-Driver к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любой частью дрели HALL MicroFree Mini-Driver, включая кабели, не должен превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению в зависимости от частоты передатчика.			
Наведенная ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$

Излучаемая ВЧ-помеха по МЭК 61000-4-3	От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{от } 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \text{от } 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$
---------------------------------------	----------------------	-------	---

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая электромагнитной зоной^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

а. Интенсивность поля на фиксированных передатчиках, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания и телевизионного вещания на частоте AM и FM, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной среды от стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытания на электромагнитные свойства объекта. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используются дрель HALL MicroFree Mini-Driver превышает указанный выше уровень соответствия параметрам радиоизлучения, следует проверить дрель HALL MicroFree Mini-Driver и убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение дрели HALL MicroFree Mini-Driver.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица: Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и дрелью HALL MicroFree Mini-Driver

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь дрели HALL MicroFree Mini-Driver может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным /мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и дрелью HALL MicroFree Mini-Driver, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Показание максимальной мощности передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 кГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемые пространственные разносы d в метрах (м) можно оценить, используя

уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут не подходить для абсолютно всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и/или людей.

15. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ОСНОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ

Знак	Режим работы	Знак	Режим работы
	Безопасный режим «Сэйф» (Safe) или ВЫКЛ.		Режим «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap)
	Режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream)		

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ / УСТАНОВКЕ

Установка батареи

Чтобы подключить аккумуляторную батарею к дрели:

- Совместите контакты на верхней части аккумуляторной батареи с разъемом на дрели.
- Сдвиньте батарею, пока она не встанет на место.



Чтобы отсоединить аккумуляторную батарею от дрели:

- Нажмите на рычаг отсоединения батареи и извлеките батарею из дрели.



Подключение и снятие насадок с дрели

Все насадки для дрели HALL MicroFree Mini-Driver подключаются и отсоединяются одинаково.

Чтобы подключить насадку:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Вставьте концевик насадки в отверстие дрели и надавите до щелчка.



Чтобы отсоединить насадку:

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Поверните цангу.
- Отсоедините насадку.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Режим «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream)

Установите переключатель режимов в положение «Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream).

При нажатии нижнего курка активации происходит движение по часовой стрелке, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

При нажатии верхнего курка активации происходит движение против часовой стрелки, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

Нажмите оба курка одновременно, чтобы работать в режиме осцилляции (1 оборот по часовой стрелке, 1 оборот против часовой стрелки). Скорость регулируется с помощью курка.

Режим «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap)

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте насадки для римирования в режиме «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap).

Установите переключатель режимов в положение «Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap). Дрель работает следующим образом:

При нажатии нижнего курка активации, дрель работает в направлении прямого кручения для завинчивания винтов. Скорость регулируется с помощью курка.

При нажатии верхнего курка активации, дрель работает в направлении обратного кручения для удаления винтов. Скорость регулируется с помощью курка.

При нажатии обоих курков, дрель работает в режиме метчика. Дрель будет вращаться на 720° по часовой стрелке, затем на 360° против часовой стрелки. Скорость регулируется с помощью нижнего курка.

Положение рычага	Рабочий режим	Верхний курок	Нижний курок	Действие дрели
	«Сверлить/Рассверлить» (Drill/Ream)	Не нажат	Нажат	Вперед
		Нажат	Не нажат	Назад
		Нажат	Нажат	Осциллирующий режим
	«Завинчивание/Метчик» (Screw/Tap)	Не нажат	Нажат	Завинтить
		Нажат	Не нажат	Открутить
		Нажат	Нажат	Метчик

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед каждым использованием выполните следующие предоперационные функциональные тесты:

- 1. Подключите батарею к дрели.
- 2. Вставьте насадку в дрель. Аккуратно потяните за насадку, чтобы убедиться, что она правильно установлена.
- 3. Активируйте дрель не менее чем на 5 секунд, чтобы убедиться, что отсутствуют любые аномальные шумы, вибрации или перегрев.
- 4. Если возникнут какие-либо проблемы с работой, верните дрель на техническое обслуживание.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Информация для очистки

1. Следуйте универсальным мерам предосторожности по защитной одежде при обращении и очистке загрязненных компонентов изделия.
2. Очищайте инструменты в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму опасность заражения.
3. Никогда не очищайте дрели в ультразвуковом очистителе.
4. Всегда отсоединяйте компоненты от дрели перед очисткой.
5. Никогда не чистите дрели с помощью отбеливателя, детергентов на основе хлора, жидких или химических дезинфицирующих средств или любых продуктов, содержащих гидроксид натрия. Эти продукты ухудшают анодированное алюминиевое покрытие и могут привести к снижению надежности дрели.
6. Для алюминиевых поверхностей следует использовать нейтральный pH-агент. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или агентами, содержащими йод или хлор.
7. Перед использованием моечной машины, обратите внимание на его совместимость с алюминием.

Инструкции по ручной очистке

- Снимите компоненты с дрели.
- Тщательно очистите дрель и насадки чистой мягкой щеткой, смоченной мягким, pH-сбалансированным моющим средством. Удалите все следы крови, загрязнений и пятен.
- Используя низкоскоростной распылитель воды, распылите воду в цангу. Убедитесь, что цанга работает плавно и что загрязнения не засоряют механизм цанги. Повторяйте процедуру до полной очистки.
- Чтобы очистить канюлированный участок дрели и насадки, подайте конец чистящей щетки через канюлю дрели или насадки. Полностью вытяните щетку и повторите, пока все загрязнения не будут удалены.
- Управляйте всеми движущимися частями дрели, чтобы обеспечить удаление загрязнений.
- Если обнаружены загрязнения, продолжайте чистку до тех пор, пока они не будут удалены.
- Удерживая дрель, направляйте ее вниз, промойте под проточной водопроводной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 6 литров промывочной воды.
- Промойте дрели под деионизированной водой (минимальная температура 25°C / 77°F) в течение минимум 30 секунд, используя минимум 3 литра деионизированной воды. Убедитесь, что дрель свободна от моющих средств или чистящих остатков.
- Аккуратно встряхните дрели и протрите поверхность чистым полотенцем без ворса.
- Визуально осмотрите дрель и насадки в хороших условиях освещения, чтобы проверить видимые повреждения и / или коррозию.
- Выполните функциональные проверки. Проверяйте сопрягаемые компоненты для правильной сборки.
- Повторить, если необходимо.

Инструкции по автоматической очистке

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver подходит для использования в моечных машинах. Они разработаны с использованием особых технологий герметизации и индивидуально протестированы для обеспечения предотвращения попадания жидкости во время использования и очистки.

Дрель HALL MicroFree Mini-Driver имеет степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX6 и IPX8, гарантируя, что она надлежащим образом защищена от проникновения воды при воздействии водяных струй и погружения.

- Под проточной водой удалите все следы крови и загрязнений.
- Загрузите дрели в моечную машину и действуйте в соответствии с инструкциями изготовителя моечной машины. Рекомендуется использовать pH нейтральный очиститель. Используйте только одобренные растворы для чистки силовых приборов в соответствии с рекомендациями производителя. Убедитесь, что все механизмы цанги находятся в открытом положении.
- Используйте моечную машину в соответствии со спецификациями производителя. Рекомендован сухой цикл, но не является обязательным требованием.

Информация о дезинфекции

Инструкции по ручной дезинфекции

- Осторожно распылите на дрель дезинфицирующее средство с показателем pH от 11 до 12,49.
- Убедитесь, что устройство остается влажным в течение не менее 10 минут, распыляя дезинфицирующее средство по мере необходимости.
- Промойте под деионизированной водой в течение как минимум одной минуты.
- Тщательно высушите все поверхности устройства, используя стерильную безворсовую салфетку, при необходимости замените салфетки, чтобы убедиться, что устройство полностью сухое.

Инструкции по автоматической дезинфекции

- Поместите дрель в устройство для дезинфекции, заполненной очищенной водой.
- Запустите цикл термического полоскания при температуре 194°F (90°C) в течение пяти (5) минут.
- Дайте устройству остыть в течение как минимум 60 минут.
- Удалите устройство из дезинфектора и тщательно высушите устройство стерильной безворсовой салфеткой.

Информация о стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели.

- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Исправление проблем

Руководство по устранению неполадок

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
Дрель не работает	Переключатель режимов находится в безопасном режиме «Сэйф» (Safe)	Переместите переключатель режимов в рабочее положение
	Аккумуляторная батарея не заряжена	Замените аккумуляторную батарею

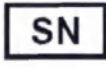
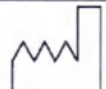
Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
	Неисправная аккумуляторная батарея	Подключите другую, полностью заряженную аккумуляторную батарею к дрели. Если дрель не работает, аккумуляторная батарея либо не заряжается, либо неисправна. Зарядите аккумуляторную батарею и снова подключите ее к дрели. Если дрель все еще не работает, аккумуляторная батарея неисправна. Утилизируйте аккумуляторную батарею
	Батарея не полностью фиксируется на наконечнике	Надежно подключите наконечник к батарее
Чрезмерная вибрация, шум или нагрев	Дрель неисправна	Верните дрель на техническое обслуживание
Цанга застревает в открытом положении или трудно поворачивается	Загрязнения в цанге	Тщательно очистить цангу, чтобы удалить все загрязнения
Компоненты не входят в дрель	Загрязнения в канюле	Тщательно очистить канюлю, чтобы удалить все загрязнения

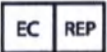
17. ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Регулярное и надлежащее обслуживание дрели - лучший способ защитить дрели. Очень важно, чтобы дрели обслуживались по графику, чтобы сохранить их оптимальную производительность и надежность.

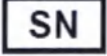
Дрели должны возвращаться для технического обслуживания каждые 12 месяцев.

18. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка картонной коробки дрелей может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE

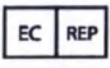
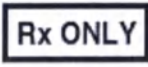
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.		

Маркировка дрейей может содержать символы:

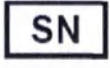
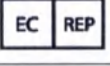
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Пользовательское обслуживание предусмотрено. Обратиться за обслуживанием уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
IPX6 / IPX8	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

Маркировка картонной коробки блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:

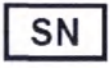
	Номер по каталогу		Серийный номер
---	-------------------	---	----------------

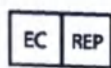
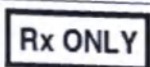
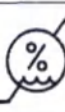
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		Ограничение атмосферного давления

Маркировка блока управления зарядкой литиевых батарей может содержать символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Знак соответствия CE
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		Предохранитель
			Переменный ток

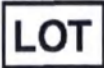
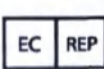
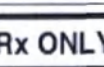
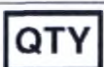
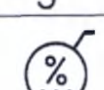
Маркировка картонной коробки батарей литиевых может содержать символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
---	-------------------	---	----------------

	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		
	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.		
Маркировка батарей литиевых может содержать символы:			
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Не погружать в воду		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Распознанные компоненты UL		
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

	Батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Утилизация батарей в виде муниципальных отходов запрещена. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за дополнительной информацией об утилизации или уничтожению батарей.
---	--

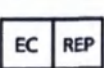
Маркировка картонной коробки лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

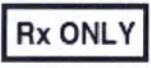
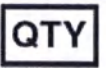
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Маркировка лотков контейнеров для стерилизации может содержать символы:

	Номер по каталогу		Код партии
	Знак соответствия CE		

Маркировка картонной коробки контейнеров для стерилизации может содержать символы

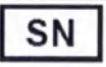
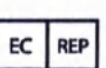
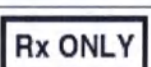
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно

	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Маркировка контейнеров для стерилизации может содержать символы:

	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Знак соответствия CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		

Маркировка картонной коробки насадок может содержать символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не стерильно
	Только по назначению врача		Количество
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.		

Маркировка насадок может содержать символы:

REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
	Пользовательское обслуживание не предусмотрено. Обратиться за обслуживанием к уполномоченному представителю производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
CE	Знак соответствия CE		Рабочая часть типа BF
	Не погружать в воду		Не использовать масло
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием отдельного сбора электрического и электронного оборудования.		

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не пропускайте этот раздел. Он содержит предупреждения и меры предосторожности, которые должны быть тщательно поняты перед эксплуатацией данного медицинского изделия. Отсутствие понимания или не соблюдения этих предупреждений и мер предосторожности может привести к травме или даже смерти пациента и / или хирургического персонала.

Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** несут особые значения, и их следует внимательно прочитать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждение содержит критическую информацию о потенциальных опасностях, которые могут возникать при правильном или неправильном использовании данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в предупреждениях, может привести к травме, смерти или другим серьезным неблагоприятным реакциям для пациента и / или медицинского персонала.

- Рекомендуется использовать защиту для глаз при работе с дрелями.
- Хирург несет ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методами до использования дрелей и связанных с ними инструментов.
- Не используйте дрели, если при их получении упаковка была повреждена, открыта или присутствуют какие-либо признаки несанкционированного доступа.
- Не используйте дрели в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению из-за электрического искрения.
- Дрели поставляются нестерильными. Чистить и стерилизовать перед каждым использованием.
- Не прикасайтесь к движущимся деталям на дрели. Может привести к травме.
- Регулярно проверяйте дрели на предмет перегрева. Если происходит перегрев, немедленно прекратите использование и верните дрели для технического

обслуживания. Перегрев сверла может привести к повреждению сверла и может вызвать ожоги или некроз.

- В то время как дрели не используются, не кладите их на пациента / хирургические простыни. Поместите дрели на подставку или стерильный стол (не входят в комплект поставки).

- Невыполнение указанного интервала обслуживания может привести к снижению производительности прибора или перегреву дрели. Перегрев может привести к возможной ожоговой травме пациента или медицинского персонала. Замена дрелей в течении дня будет способствовать надлежащей эффективности.

- Не подключайте и не снимайте инструмент во время работы дрели. Может произойти травма хирурга и / или повреждение дрелей. Выберите на дрели безопасный режим «Сэйф» (Safe) перед подключением или снятием инструмента.

- Избегайте контакта с режущим концом ли сверла при фиксации в дрель. Края острые и могут привести к травмам.

- Не используйте сверла для резки. Возможны травмы или повреждения.

- Всегда держите дрели в безопасном режиме «Сэйф» (Safe), когда они не используются.

- Не зажимайте клеммы аккумуляторной батареи и не допускайте их контакта с металлическими предметами. Это может привести к травме или ожогу, а также повреждению аккумуляторной батареи.

- Перед использованием проверьте аккумуляторную батарею на предмет повреждения (например, трещин в корпусе аккумуляторной батареи). Не используйте поврежденные аккумуляторные батареи. Если аккумуляторная батарея повреждена, не допускайте контакта с кожей, глазами или одеждой. Может привести к ожогу. Если контакт произошел, промывайте область обильным количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Утилизируйте поврежденную аккумуляторную батарею.

- Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током блок управления зарядкой литиевых батарей должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Меры предосторожности содержат инструкции по любому особому уходу, которые должен выполнять персонал для безопасного и эффективного использования данного медицинского изделия. Несоблюдение информации или процедур, представленных в мерах предосторожности, может привести к повреждению дрелей.

- Дрели следует использовать только в соответствии с их назначением.

- Обращайтесь со всеми дрелями аккуратно. Если какая-либо дрель упала или каким-то образом была повреждена, немедленно верните ее для технического обслуживания.

- Используйте только изделия, одобренные компанией «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование иных изделий может привести к неправильной работе и несоблюдению медицинских стандартов.

- Гарантия становится недействительной, и производитель не несет ответственности за повреждения, если:

- Дрели или иные изделия неправильно используются или обслуживаются;

- Инструкции не соблюдаются;

- Не уполномоченные лица вносят изменения в дрели или иные изделия, производят ремонт или регулировку.

- Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Никакая модификация дрелей не допускается.

• **Перед каждым использованием выполните следующие действия:**

- Убедитесь, что инструмент установлен правильно и полностью закреплен.
- Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты для дрелей и инструмента.
- Очистите и стерилизуйте дрели и все связанные с ними инструменты в соответствии с инструкцией.
- Дрели изготовлены на заводе. Не разбирайте и не смазывайте, так как это может аннулировать гарантию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте на повреждения сверла. Не пытайтесь выпрямить или заострить самостоятельно. Не использовать, если есть повреждения.
- После каждого использования тщательно очистите и осмотрите дрель, насадки и инструмент.
- Заряд аккумуляторной батареи может истощаться, если аккумуляторная батарея прикреплена к дрели, в то время как дрель не используется.
- Аккумуляторные батареи содержат материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом в соответствии с вашими местными, государственными правилами.
- Избегайте контакта сверла с режущими блоками, ретракторами или другим оборудованием. Может произойти повреждение сверла или инструментария.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация может быть предоставлена в примечании. Эта информация не оказывает критического воздействия на пациента или оборудование.

20. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только соответствующее утвержденное оборудование «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). Использование несанкционированного оборудования может привести к неправильной работе и может привести к несоблюдению медицинских стандартов.

Инструменты, которые могут использоваться совместно с дрелями

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Сверло	«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США	№ ФСЗ 2010/07104
2.	Бур		

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы составляет 10 лет.

22. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования устройства и может нанести вред пользователю.

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для очистки и дезинфекции данного медицинского изделия разрешено использовать только те чистящие и дезинфицирующие вещества и методы, которые указаны ниже. Все процедуры по чистке и дезинфекции, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

В таблице ниже перечислены рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие вещества для дрелей и входящих в состав компонентов.

Наименование	Описание
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор
Орто-фталальдегид (например, Cidex®OPA)	Дезинфицирующий раствор
Мыльный раствор (уровень pH 7,0~10,5)	Средство для очистки
Чистая вода	Средство для очистки

Стерилизация

Данное медицинское изделие содержит в своем составе следующие компоненты, которые должны быть простерилизованы перед применением:

Наименование	Вид стерилизации
Дрель хирургическая универсальная	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°C, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Батарея литиевая	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°C, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Насадка	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°C, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин

Лоток контейнера для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин
Контейнер для стерилизации	Стерилизация паром (автоклавом): температура 132(±2)°С, давление 0,20(±0,02) МПа, время выдержки 20(+2) мин, время сушки минимум 40 мин

Примечание: Блок управления зарядкой литиевых батарей LITHIUM BATTERY CHARGER не подлежит стерилизации.

24. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дрели и входящие в состав компоненты упакованы в защитные полиэтиленовые пакеты, предоставляющие защиту от пыли при транспортировании и уложены в картонные коробки. Для предотвращения повреждений при транспортировке используется уплотнитель из пористого мягкого материала (поролон).

При большом количестве поставляемых компонентов, входящих в состав дрели, отдельные компоненты изделия могут быть уложены в дополнительные картонные коробки.

При поставке дрели не имеют в своем составе стерильно упакованных изделий.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается не менее 12 месяцев с момента отгрузки изделия со склада предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель производителя осуществляет ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, если изделие вышло из строя не по вине потребителя.

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Директива WEEE [2002/96/EC] об утилизации электрического и электронного оборудования. Это заявление относится только к европейским странам в отношении Европейской директивы об отходах электрического и электрического оборудования (WEEE).

Символ WEEE на продукте или его упаковке указывает, что этот продукт нельзя утилизировать с другими отходами. Вместо этого вы несете ответственность за утилизацию своего оборудования, передав его в назначенный пункт сбора для утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация вашего оборудования поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы)).

27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

НОРМАТИВНЫХ

- AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях»;
- AAMI TIR12 «Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий»;
- ASTM D4169 «Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем»;
- EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»;
- EN 60601-1:2006 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем»;
- EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;
- EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- EN ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;
- EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»;
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- MEDDEV 2.7.1:2009 «Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов».

28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха от 30 до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от

500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс. Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закреплённом состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -20 до +70°С при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:	от +10°С до +25°С Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.	от -20°С до +70°С
Относительная влажность:	от 30% до 75% (без конденсации)	от 10% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

29. ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

Техническая помощь и ремонт

Если необходима техническая помощь в отношении эксплуатации или применения данного изделия, либо возникла проблема, требующая технического обслуживания или ремонта, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) по телефону 1-800-237-0169 или к вашему торговому представителю «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation). За пределами США обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Пожалуйста, сообщайте о любых случаях, связанных с травмами персонала или неисправностями оборудования, в отдел нормативной поддержки продукции компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Для возврата изделия по любой причине требуется авторизованный номер запроса на обслуживание, который указан на упаковке и включен во все документы. Используйте этот номер, если необходима информация о статусе ремонта изделия. Пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) или местному уполномоченному представителю компании «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation) и предоставьте следующую информацию для получения авторизованного номера запроса на обслуживание перед возвратом любого изделия на ремонт:

- Номер изделия
- Серийный номер/номер партии
- Причина возврата
- Номер оригинального счета-фактуры
- Дата покупки

- Подробное описание проблемы

ConMed Corporation

Отдел службы поддержки клиентов

11311 Concept Boulevard Largo, Florida 33773-4908 USA

Служба поддержки клиентов

в пределах США	Телефон	1-800-237-0169
	Факс	(727)-399-5256
за пределами США	Телефон	+1 (727)-392-6464
	Факс	+1 (727)-397-4540

Отдел нормативной поддержки продукции

в пределах США	Телефон	1-800-325-5900
за пределами США	Телефон	1 (727)-392-6464

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория

ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Тел.: +7 (495) 229-38-86

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КонМед Корпорейшн, США

Исполнительный вице-президент по юридическим вопросам, генеральный юрисконсульт
и секретарь

(Должность)

Г-н Даниэль С. Джонас

(Имя)

/подпись/

(Подпись)

Печать: КОНМЕД КОРПОРЕЙШН * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * ДЕЛАВЭР

<Логотип :> КонМед
КОРПОРЕЙШН

Штамп: Подтверждено в моем присутствии 3 августа 2021 г.

Тари Л. Баттон

Нотариус

Штамп: ТАРИ Л. БАТТОН

Нотариус, штат Нью-Йорк

Допущен к нотариальной практике в округах

Мэдисон и Онда

№ 01BU5001694

Срок действия лицензии истекает 14/09/2022 г.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саяна Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9- 4502

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Гончаровой Л.Н.

И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копию представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9- 4503

Уплачено за совершение нотариального действия: 280 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

И.И. Белякова