



Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

«02» апреля 2018 г.

ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ КОСТНЫХ ТКАНЕЙ СО
ВСТРОЕННЫМ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЕМ КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» по
ТУ 9437-003-39795719-98

МАРКИРОВКА

	Оборудование с рабочей частью, тип BF, класс II
	Изделие КЛАССА II
S3 25%	Типовой режим S3 – повторно-кратковременный периодический режим
	Инструкция по эксплуатации (паспорт)
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
IP23	Степень защиты, обеспечиваемой оболочками от проникновения твердых предметов и воды.

СТАНДАРТЫ

Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем «КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» по ТУ 9437-003-39795719-98 соответствуют следующим стандартам.

По степени защиты от поражения электрическим током изделия соответствуют классу II, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- педаль классу – IP23;
- источник питания классу – IP52.

Методы стерилизации в соответствии с МУ 287-113 и разделом 12 настоящего паспорта.

Режим работы: режим S3 25% – повторно-кратковременный периодический режим согласно ГОСТ ИЕС 60034-1-2014

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем «КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» по ТУ 9437-003-39795719-98

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем «КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» по ТУ 9437-003-39795719-98, в составе:

- Пила ПС;
- Дрель ДМ;
- Дрель РМ;
- Пила ПВ;
- Дрель ДК;
- Источник питания;
- Пила ПС с аккумуляторным питанием;
- Пила ПК с аккумуляторным питанием;
- Дрель ДМ с аккумуляторным питанием;
- Дрель РМ с аккумуляторным питанием;
- Дрель ДК с аккумуляторным питанием;
- Блок аккумуляторный;
- Устройство зарядное;
- Педаль для ИП;
- Шнур инструмента;
- Заглушка к ИП (в разъём «Педаль»);
- Полотно сагиттальное;
- Полотно линейное;
- Ключ 14 мм;
- Патрон кулачковый;
- Патрон автоматический для спиц;
- Патрон цанговый;
- Патрон переходник;
- Кейс (футляр).

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» (далее – комплект) предназначен для проведения хирургических операций на костной и хрящевой тканях организма человека. Служит для ускорения выполнения манипуляций, а также повышения точности действий хирурга за счет применения механизированных инструментов.

Основные функции комплекта инструментов: проведение спиц и стержней при установке аппаратов внешней фиксации; сверление отверстий, пиление костной ткани при установке накостных и интрамедуллярных металлофиксаторов; сверление, пиление костной ткани, обработка хрящевой ткани при операциях эндопротезирования крупных суставов скелета человека, с применением сетевого и аккумуляторного электропитания инструментов.

Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники, а также с положениями данного паспорта на изделие. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект может применяться в травматологических и хирургических отделениях медицинских учреждений.

Комплект изделий при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Эксплуатация комплекта возможна при соблюдении следующих условий эксплуатации:

- температуре от +10° С до +35°С;
- относительной влажности не более 80% при +25°С.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект соответствует требованиям ТУ 9437-003-39795719-98.

Класс комплекта в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ Р 31508.

По степени защиты от поражения электрическим током комплект соответствует классу II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Основные технические характеристики изделий комплекта приведены в табл.1.

Таблица 1

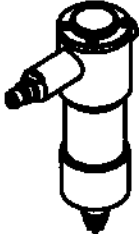
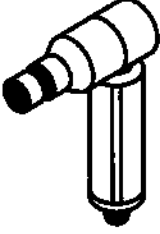
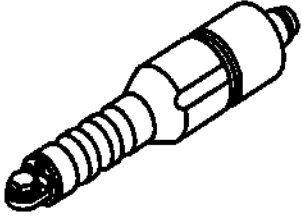
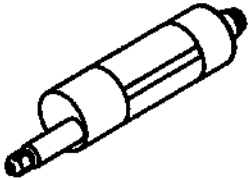
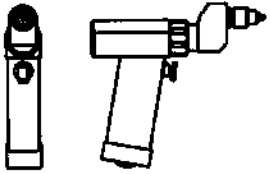
Наименование параметра	Значение
Номинальное напряжение сети переменного тока частотой 50 Гц для подключения источника питания, зарядного устройства, В	220
Номинальное выходное напряжение источника питания, В	27
Электрическая мощность, потребляемая комплектом изделий при номинальном напряжении питающей сети 220 В, Вт, не более	125
Номинальное постоянное напряжение сменного аккумуляторного блока, не более В	18
Емкость никель-металлгидридного аккумуляторного блока	1,1 А*ч
Номинальная частота вращения вала дрелей ДМ, в режиме холостого хода, при сетевом или аккумуляторном питании, мин ⁻¹ , не более	2000
Номинальный вращающий момент на валу дрелей ДМ при сетевом или аккумуляторном питании, Н·м, не менее	0,18

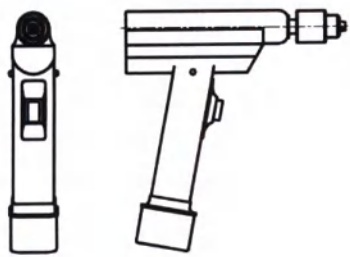
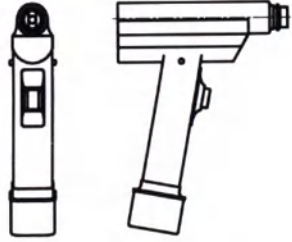
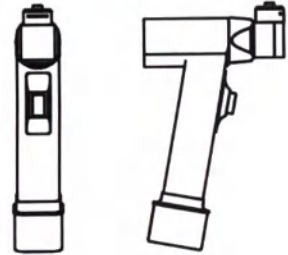
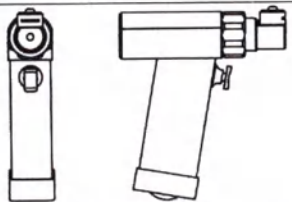
Наименование параметра		Значение
Номинальная частота вращения вала дрелей ДК, в режиме холостого хода, при сетевом или аккумуляторном питании, мин ⁻¹ , не более		800
Номинальный вращающий момент на валу дрелей ДК при сетевом или аккумуляторном питании, Н·м, не менее		0,05
Номинальная частота вращения вала дрелей РМ, в режиме холостого хода, при сетевом или аккумуляторном питании, мин ⁻¹ , не более		550
Номинальный вращающий момент на валу дрелей РМ при сетевом или аккумуляторном питании, Н·м, не менее		1,02
Частота колебаний режущих полотен пил ПВ, мин ⁻¹		7500...10500
Частота колебаний режущих полотен пил ПС при сетевом или аккумуляторном питании, мин ⁻¹		7500...18000
Частота колебаний режущих полотен пил ПК при сетевом или аккумуляторном питании, мин ⁻¹		7500...14000
Масса, кг не более	Набор в целом	35
	Блок питания	5
	Блок аккумуляторный	0,6
	Устройство зарядное	5
	Пилы	1,1
	Дрели	1,2
Режим работы повторно-кратковременный, типовой по ГОСТ IEC 60034-1, в течение 50 минут.		S3 25%

Инструменты и приспособления, входящие в комплект, обладают коррозионной стойкостью в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта входят следующие ручные электромеханические инструменты.

		
Дрель ДМ	Дрель РМ	Пила ПС
		

Пила ПВ	Дрель ДК	Дрель ДК с аккумуляторным питанием
		
Дрель ДМ с аккумуляторным питанием	Дрель РМ с аккумуляторным питанием	Пила ПС с аккумуляторным питанием
		
Пила ПК с аккумуляторным питанием		

Комплект поставки приведен в табл. 2.

Таблица 2

Наименование	Кол.
Инструменты и насадки	
Дрель ДМ	1
Дрель РМ	1
Пила ПС	1
Пила ПВ	1
Дрель ДК	1
Дрель ДМ с аккумуляторным питанием	1
Пила ПС с аккумуляторным питанием	1
Пила ПК с аккумуляторным питанием	1
Дрель РМ с аккумуляторным питанием	1
Дрель ДК с аккумуляторным питанием	1
Источник питания	
Источник питания	1
Педаль для ИП	1
Шнур инструмента	2
Устройство зарядное	1
Блок аккумуляторный	6
Заглушка к ИП (в разъем «Педаль»)	1
Сменные зажимные механизмы	
Патрон кулачковый	2
Патрон цанговый	4

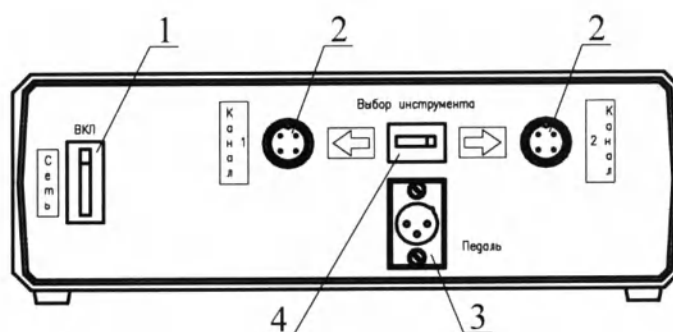
Продолжение таблицы 2

Наименование	Кол.
Патрон автоматический для спиц	2
Патрон переходник	5
Ключ 14 мм	1
Сменные режущие инструменты	
Полотно сагиттальное	6
Полотно линейное	3
Эксплуатационная документация	
Паспорт и руководство по эксплуатации	1
Упаковка	
Кейс	3
Примечание – Точный состав и количество изделий в комплекте определяется заказом и формируется по требованию заказчика.	

Комплект может комплектоваться электрическим источником питания в следующих исполнениях:

- а) По возможности регулирования:
 - 1) без регулирования;
 - 2) с регулированием работы инструмента педалью;
 - 3) с ручным регулированием с помощью потенциометра на лицевой части ИП;
 - 4) с регулированием работы инструмента по типу программирования.
- б) По количеству подключаемых инструментов:
 - 1) на один инструмент;
 - 2) на два инструмента.

Каждый инструмент является самостоятельным изделием, включает в себя электропривод, механизм преобразования движения, установочный элемент для режущего инструмента или патрона. Электропитание инструментов осуществляется от внешнего сетевого источника постоянного напряжения (рис. 1), либо сменных аккумуляторных блоков, заряжаемых от сетевого зарядного устройства (рис. 2). Аккумуляторный блок устанавливается в зарядное устройство по принципу «ключ – замок», ошибка установки исключена конструктивно.



1 – выключатель сети, 2 – разъем для подключения инструмента, 3 – разъем для подключения педали (или заглушки), 4 – переключатель выбора инструмента.

Рисунок 1

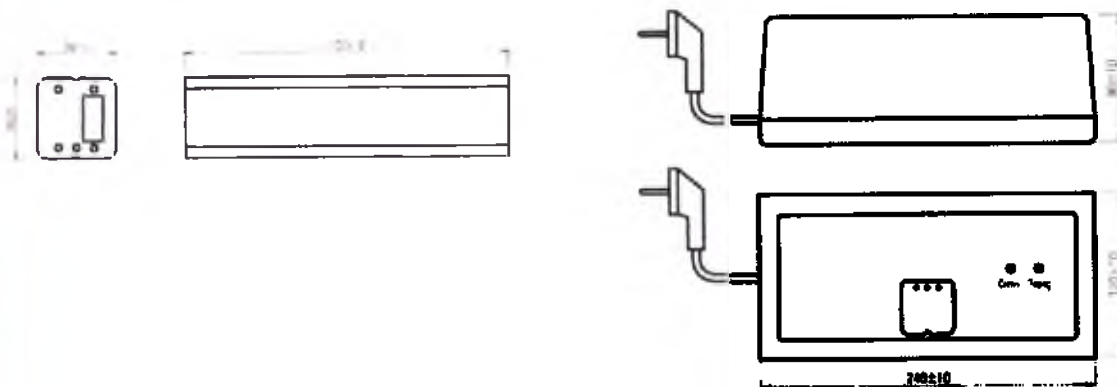


Рисунок 2 - Сменный аккумуляторный блок и зарядное устройство комплекта.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Все действия по подготовке изделий к работе, дезинфекции и стерилизации проводить над столом с мягким покрытием.

7.1 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ:

1. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ

2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ ШНУРОВ ИНСТРУМЕНТА И ПЕДАЛИ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕ СЕТИ

3. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО КОНТАКТА ЧАСТЕЙ ТЕЛА СО ШТЫРЯМИ РАЗЪЕМОВ ИНСТРУМЕНТА И ПЕДАЛИ

4. ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ОТКЛЮЧАТЬ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ

5. НЕ ДОПУСКАТЬ ИЗЛИШНЕЙ НАГРУЗКИ НА ИНСТРУМЕНТЫ В ПРОЦЕССЕ ИХ ЭКСПЛУАТАЦИИ

6. НЕ ДОПУСКАТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО НАГРЕВА КОРПУСА ИНСТРУМЕНТОВ

7.2 Подготовка к работе

Убедитесь, что выключатель сети находится в положении «выключено». Сетевой шнур источника питания включить в розетку переменного тока 220В, 50 Гц с дополнительным заземленным контактом.

Для подключения выбранного инструмента соединить разъем шнура инструмента с разъемом 2 (рис. 3) на корпусе ИП. Соединение будет правильным, если канавка на разъеме шнура совместится с выступом на внутренней поверхности разъема. Зафиксировать соединение с помощью накидной гайки (рис. 3).

Нажать выключатель сети на корпусе ИП в положение «включено», при этом загорится световой индикатор включения.

Подготовка комплекта к работе завершена.

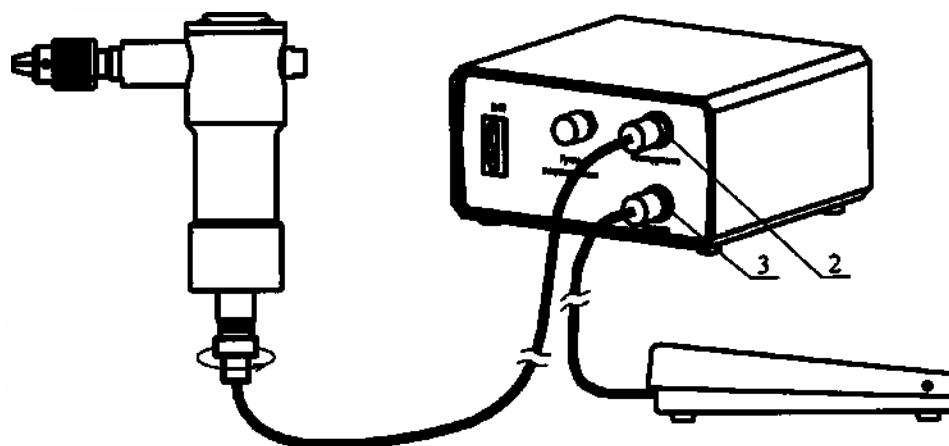


Рисунок 3 - Пример соединения дрели ДМ и источником питания на один инструмент

7.3 Эксплуатация

Включение инструмента производится нажатием на педаль. Для остановки инструмента отпустить педаль.

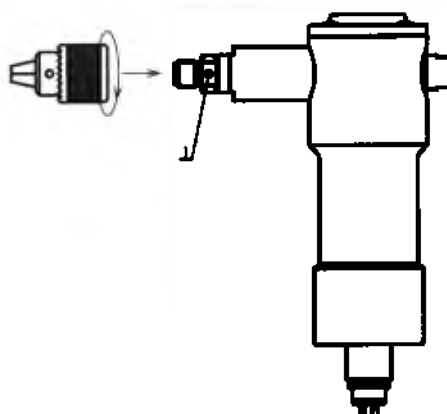
ИП в исполнении на два инструмента позволяет одновременное подключение двух инструментов. При этом работа возможна только одним выбранным инструментом. Выбор необходимого инструмента осуществляется переключателем «Выбор инструмента» в положение «Канал 1» или «Канал 2».

Разборку и отключение ИП от сети переменного тока производить после перевода выключателя сети в положение «выключено». Световой индикатор включения при этом не светится.

Порядок работы с инструментами комплекта подробно описан в последующих разделах.

7.3.1 Эксплуатация дрели ДМ

7.3.1.1 Установить патрон. Зафиксировать вал дрели с помощью стопора, например, рожкового ключа, входящего в комплект поставки. Для этого вставить стопор в отверстие вала дрели (рис. 5) Накрутить на вал выбранный патрон и убрать стопор.



1 – отверстие для установки стопора вала дрели

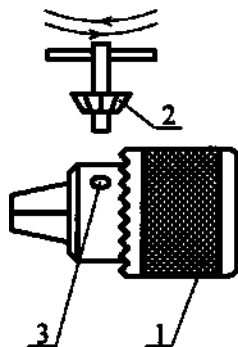
Рисунок 5 – Установка патрона на дрель ДМ

7.3.1.2 КУЛАЧКОВЫЙ ПАТРОН (рис. 5) является универсальным для установки хвостовиков режущих инструментов диаметром до 6 мм включительно.

Вращая обойму 1 патрона против часовой стрелки, развести кулачки. Вставить в патрон режущий инструмент, зажать его, вращая обойму 1 по часовой стрелке. Зажим инструмента

осуществляется с помощью специального ключа 2 из комплекта поставки. Ключ вставить в отверстие 3 патрона так, чтобы зубцы ключа располагались между зубцами на патроне.

При вращении рукоятки ключа в ту или иную сторону происходит зажим или освобождение хвостовика инструмента.

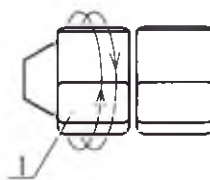


1 – обойма патрона, 2 – ключ, 3 – отверстие для установки ключа

Рисунок 5 – Кулачковый патрон

7.3.1.3 ЦАНГОВЫЙ ПАТРОН предназначен для зажима спиц (рис. 6). Каждый тип цангового патрона предназначен для удержания спиц определенного диапазона диаметров, который указан на корпусе патрона.

Раскрыть патрон, вращая гайку 1 цанги против часовой стрелки. Вставить спицу. Зажать спицу, для чего закрутить гайку 1 по часовой стрелке.



1 – гайка цанги

Рис. 6 – Цанговый патрон

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАТЯГИВАТЬ ГАЙКУ ЦАНГИ БЕЗ УСТАНОВЛЕННОЙ В ПАТРОН СПИЦЫ

7.3.1.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПАТРОН для спиц (АПОФ) предназначен для ускорения процесса проведения спиц.

ВНИМАНИЕ: ПРИ РАБОТЕ С АПОФ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СПИЦЫ БЕЗ УПОРНОГО ЭЛЕМЕНТА

Спицу вставить в дрель с тыльной стороны (рис. 7) через сквозное отверстие так, чтобы она выступала из патрона на нужную длину. Зажим спицы осуществляется автоматически.

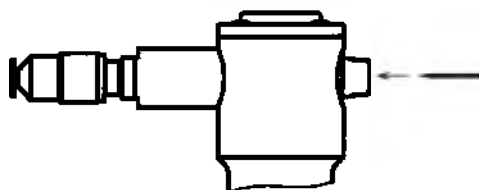
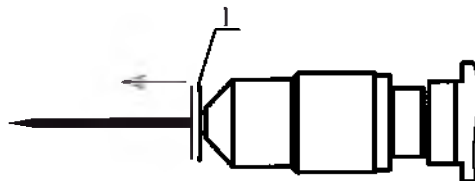


Рисунок 7

Ввести конец спицы в кость. С этого момента движение спицы в дрели возможно только в одном направлении – вперед. Переместить спицу относительно дрели, потянув дрель на себя. Перемещение выполнять при выключенной дрели (спица не вращается).

При необходимости вынуть спицу из кости, рукой выдвинуть до упора диск обратной фиксации 1 (рис.8). При этом спица будет зажата в АПОФ для возможности ее выведения. Удерживая диск в таком положении, вытянуть спицу вместе с дрелью из кости.



1 – диск обратной фиксации

Рисунок 8

При использовании спицы с упорной площадкой, ее необходимо заводить в дрель со стороны патрона. Для этого выдвинуть до упора диск обратной фиксации, вставить спицу в патрон на необходимую глубину, затем отпустить диск 1 (рис. 9). Спица зафиксирована в АПОФ.



1 – диск обратной фиксации

Рисунок 9

Введение спицы с упорной площадкой в кость выполнять как описано выше.

7.3.1.5 Подключить инструмент к источнику питания с помощью входящего в комплект шнура. Электрический разъем расположен внизу ручки инструмента.

7.3.1.6 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать педаль – должен начать вращаться патрон;
- отпустить педаль – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.2 Эксплуатация дрели ДМ с аккумуляторным питанием

7.3.2.1 Установка режущего инструмента

ВНИМАНИЕ: ДРЕЛЬ КОМПЛЕКТУЕТСЯ ПАТРОНОМ КУЛАЧКОВЫМ, УСТАНОВЛЕННЫМ НА ВЫХОДНОЙ ВАЛ ДРЕЛИ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ СНЯТИЯ.

Порядок зажатия и освобождения режущего инструмента подробно описан в п. 7.3.1.2.

7.3.2.2 Установить сменный аккумуляторный блок в рукоятку инструмента.

ВНИМАНИЕ: ДРЕЛЬ И АККУМУЛЯТОРНЫЙ БЛОК СНАБЖЕНЫ КОНСТРУКТИВНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, ИСКЛЮЧАЮЩИМИ НЕПРАВИЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

Для асептической смены аккумуляторного блока в процессе оперативного вмешательства использовать специальную переходную муфту входящую в комплект поставки.

7.3.2.3 Проверить работоспособность инструмента:

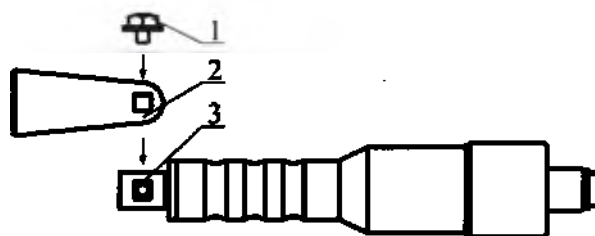
- нажать курок – должен начать вращаться патрон;
- отпустить курок – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.3 Эксплуатация дрели ДК с аккумуляторным питанием

Порядок работы с дрелью ДК с аккумуляторным питанием полностью аналогичен дрели ДМ с аккумуляторным питанием (см. п. 7.3.2).

7.3.4 Эксплуатация пилы сагиттальной ПС

7.3.4.1 Установить сагиттальное полотно. Выкрутить болт 1 (рис. 10). Установить полотно 2 так, чтобы выступ 3 совпал с квадратным отверстием на полотне. Закрутить болт 1, с помощью рожкового ключа из комплекта поставки.



1 – болт, 2 – сагиттальное полотно, 3 – выступ на державке ПС

Рисунок 10

ВНИМАНИЕ:

1 БОЛТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПЛОТНО ЗАТЯНУТ ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО РАСКРУЧИВАНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2 ДЛЯ СОХРАННОСТИ СЪЕМНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ЗАКРУТИТЬ БОЛТ 1 В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОТВЕРСТИЕ, НЕ ЗАТЯГИВАЯ, И ПРОИЗВОДИТЬ СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПС В ЧАСТИЧНО СОБРАННОМ ВИДЕ

7.3.4.2 Подключить инструмент к источнику питания с помощью входящего в комплект шнура. Электрический разъем расположен на заднем торце ручки инструмента.

Отключение ПС производится в обратном порядке.

7.3.4.3 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать педаль – должен начать вращаться патрон;
- отпустить педаль – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.5 Эксплуатация пилы сагиттальной ПС с аккумуляторным питанием

7.3.5.1 Установить сагиттальное полотно в зажимной механизм пилы. Нажать кнопку в верхней части зажимного механизма (рис. 11), ввести полотно в соответствующую прорезь до упора, отпустить кнопку.

Извлечение сагиттального полотна из зажимного механизма производить в том же порядке.

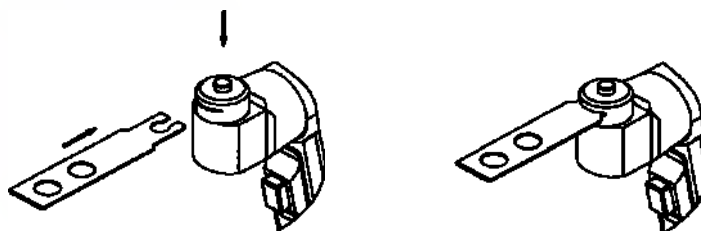


Рисунок 11

7.3.5.2 Установить сменный аккумуляторный блок в рукоятку инструмента (см. п.7.3.2).

7.3.5.3 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать курок – должно начаться движение полотна;
- отпустить курок – движение полотна должно прекратиться.

7.3.6 Эксплуатация пилы сагиттальной ПК с аккумуляторным питанием

Порядок действий по подготовке к работе и эксплуатации пилы ПК полностью аналогичен пиле ПС с аккумуляторным питанием (п.7.3.5).

7.3.7 Эксплуатация дрели РМ

7.3.7.1 Установить режущий инструмент в зажимной патрон дрели РМ (рис. 12): потянуть обойму патрона 1 на себя, вставить хвостовик соответствующего типа в отверстие патрона, отпустить обойму.

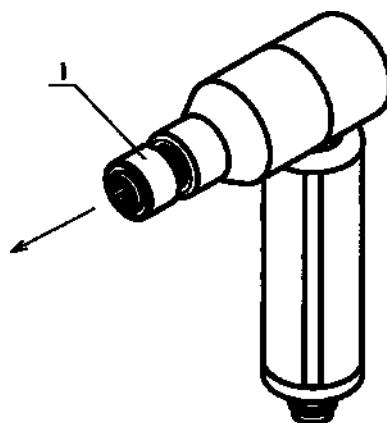


Рисунок 12

Извлечение режущего инструмента из патрона производить в том же порядке.

ВНИМАНИЕ: ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН ДРЕЛИ РМ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ФИКСАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ С ХВОСТОВИКОМ ТИПА «ZIMMER»

Для работы с режущими инструментами других типов («АО», «DePuy», «Stryker» «ЭСИ») необходимо использовать специальный патрон-переходник из комплекта.

7.3.7.2 Установку патрона-переходника в РМ производить в последовательности, указанной в п.7.3.7.1.

7.3.7.3 Установку режущего инструмента в патрон-переходник соответствующего типа производить в последовательности, указанной в п.7.3.7.1.

7.3.7.4 Подключить инструмент к источнику питания с помощью входящего в комплект шнура. Электрический разъем расположен внизу ручки инструмента.

7.3.7.5 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать педаль – должен начать вращаться патрон;
- отпустить педаль – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.8 Эксплуатация дрели РМ с аккумуляторным питанием

7.3.8.1 Установку режущего инструмента и патрона-переходника в зажимной патрон РМ, а также режущего инструмента в патрон-переходник производить в последовательности, согласно п.7.3.7.

ВНИМАНИЕ: ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН ДРЕЛИ РМ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ФИКСАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ С ХВОСТОВИКОМ ТИПА «ZIMMER»

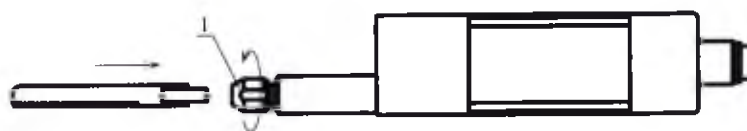
7.3.8.2 Установить сменный аккумуляторный блок в рукоятку инструмента (см. п.7.3.2).

7.3.8.3 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать курок – должен начать вращаться патрон;
- отпустить курок – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.9 Эксплуатация пилы возвратно-поступательной ПВ

7.3.9.1 Установить линейное режущее полотно в зажимной механизм. Ослабить гайку 1 (рис. 13), вращая ее против часовой стрелки. Вставить полотно в цангу таким образом, чтобы кромки полотна вошли в пазы цанги до упора. Закрутить гайку 1 и плотно затянуть.



1 - гайка

Рисунок 13

7.3.9.2 Подключить инструмент к источнику питания с помощью входящего в комплект шнура. Электрический разъем расположен на заднем торце ручки инструмента.

7.3.9.3 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать педаль – должен начать вращаться патрон;
- отпустить педаль – вращение патрона должно прекратиться.

7.3.10 Эксплуатация дрели ДК

7.3.10.1 Установить на вал дрели ДК (рис.14) один из патронов в соответствии с п.п.7.3.1.1-7.3.1.4.



Рисунок 14

7.3.10.2 Подключить инструмент к источнику питания с помощью входящего в комплект шнура. Электрический разъем расположен внизу ручки инструмента.

ВНИМАНИЕ: В РАЗЪЕМ «ПЕДАЛЬ» ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДОЖНА БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА ЗАГЛУШКА ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ

7.3.10.3 Проверить работоспособность инструмента:

- нажать рычаг включения ДК – должен начать вращаться патрон;
- отпустить рычаг включения ДК – вращение патрона должно прекратиться.

8 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Электробезопасность изделий комплекта соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса II тип BF.

Инструмент должен эксплуатироваться в повторно-кратковременном режиме, согласно типовому режиму работы S3 25%.

Например, если инструмент включен 1 минуту, то время остановки должно быть 3 минуты. Время непрерывного нахождения во включенном состоянии под нагрузкой не должно превышать 2 минуты, а общая наработка режиме S3 25% – 50 минут. Дальнейшее использование инструмента возможно после его остывания до комнатной температуры.

Указанный режим работы позволит не допускать нагрева инструментов свыше физиологической нормы для свободного удержания рукой, обеспечит долговременную надежность инструментов.

При работе с режущим инструментом необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

- установку и замену режущего инструмента или патрона, а также присоединение шнура инструмента, производить только при отключенном источнике питания и отжатой педали;
- зажатие режущего инструмента производить максимально плотно;
- обеспечивать правильное электрическое соединение контактов совпадением выступа и паза разъемов;
- избегать попадания в рабочую зону инструмента посторонних предметов, а также рук оператора и ассистентов;
- строго соблюдать правила электробезопасности.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТНО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ В СЕТЬ ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ ИЛИ УСТАНОВЛЕННОМ АККУМУЛЯТОРНОМ БЛОКЕ!

ВНИМАНИЕ! ОСОБАЯ ОСТОРОЖНОСТЬ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ!

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для всех изделий, входящих в комплект, техническое обслуживание силами ответственной организации или пользователя не предусмотрено.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

10.1 Противопоказания

Изделия комплекта нельзя применять в случае:

- тяжелого состояния, истощения больного, повышенной температуры и значительного бактериального загрязнения раны, сепсиса;
- эндокринологической патологии, в первую очередь – сахарного диабета;
- нарушения реологических свойств крови, в том числе уменьшения свертываемости;
- врожденных и приобретенных пороков сердца;
- хронических патологий внутренних органов;
- открытых переломов с обширной зоной повреждения;
- занесения инфекции в зону перелома;
- выраженного остеопороза;
- декомпенсированной сосудистой патологии конечностей.

10.2 Побочные действия

Побочных действий не выявлено.

11 МАРКИРОВКА

Маркировка комплекта изделий выполнена по ГОСТ Р 50444 и требованиям настоящего раздела.

11.1 На ярлыке, вложенном в футляр, должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекта изделий;
- год выпуска;
- заводской номер;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- частота переменного тока питающей сети;
- род тока;
- обозначение настоящих технических условий (для внутреннего рынка);
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- надпись «Сделано в России», если набор предназначен для экспорта.

11.2 На каждом электрическом источнике питания и зарядном устройстве должна быть маркировка по ГОСТ Р МЭК 60601-1, где должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номинальное питающее напряжение;

- частота питающего тока;
- потребляемая мощность;
- типовой режим;
- символ рабочей части ВР;
- выходное напряжение;
- род тока;
- год выпуска;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий (для внутреннего рынка);
- надпись «Сделано в России», если изделие предназначено для экспорта.

12 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекцию инструментов и зажимных устройств проводить химическим методом – погружением изделий в жидкое дезинфицирующее средство. Тип дезинфицирующего средства и время выдержки в растворе должны соответствовать методическим указаниям МУ-287-113. Дезинфицирующие средства готовить согласно инструкции по применению.

Предстерилизационную очистку инструментов и блока питания проводить двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, содержащем 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичном, с интервалом в 15 мин.

Предстерилизационную очистку режущих инструментов и зажимных устройств проводить замачиванием в растворе, содержащем 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичном, в течение 60 мин., мойкой в течение 0,5-1 мин., ополаскиванием проточной питьевой водой в течение 1 мин., и сушкой горячим воздухом при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию набора проводить в паровом стерилизаторе в течение 20 мин. при температуре 132°C и номинальном давлении 0,2 МПа или растворами химических средств Лизоформин 3000 или аналогичными. Тип стерилизующего средства, время выдержки в растворе должны соответствовать МУ-287-113. Стерилизующее средство готовить согласно инструкции по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ С КАБЕЛЯМИ И ПЕДАЛЬЮ В СУХОЖАРОВОМ ШКАФУ И АВТОКЛАВЕ

Патроны, ключи и полотна для пил допускается стерилизовать в автоклаве.

После обработки изделия необходимо тщательно просушить до полного исчезновения влаги.

13 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508.

Комплект изделий не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования комплекта изделий должно соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение изделий производить в штатной упаковке при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80%.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплект изделий предназначен для многократного использования. Перед использованием изделия должны подвергнуться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с требованиями МУ 287-113 и раздела 12 настоящего паспорта.

После завершения срока службы изделия из комплекта должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» требованиям ТУ 9437-003-39795719-98. Изготовитель гарантирует исправную работу изделия при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации в течение 12 месяцев с даты продажи.

При поломке изделия необходимо прекратить его эксплуатацию, составить акт с указанием даты поломки, описанием обстоятельств и внешнего проявления неисправности и обратиться к изготовителю или к представителям изготовителя.

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия в целом.

Гарантия не распространяется на изделие:

- использовавшееся с нарушениями правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- при несогласованном с изготовителем разборе изделия, проведении ремонта не аккредитованными изготовителем организациями;
- поврежденное в результате природных катаклизмов.

Адрес для обращения: ООО «ДиСи», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1, E-mail: DC-Manufacturing-RU@smith-nephew.com.

Телефон/факс: +7 (4967) 33-44-68.

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

17.1 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ (п.5.2.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с)

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Ответственной организации или пользователю Комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

17.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ (п.5.2.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 f)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Ответственной организации или пользователю Комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичному качеству электрической энергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичному качеству электрической энергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ за 0,5 периода $40\% U_n$ за 5 периодов $70\% U_n$ за 25 периодов $<5\% U_n$ за 5 с	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичному качеству электрической энергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы. Если пользователю комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты необходимо обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

17.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к жизнеобеспечению (п.5.2.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Ответственной организации или пользователю Комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц,}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ»

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

17.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к жизнеобеспечению (п.5.2.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплектом изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ»

Комплект изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Ответственная организация или пользователь комплекта изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплектом изделий для обработки костных тканей со встроенным электродвигателем КОКТ-ЭД-«ДЕОСТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Всего прошнуровано и
пронумеровано 22
(двадцать две) листа/ов
Директор Р.Г. Гатауллин
М.П.

