

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ЗАО «ААИ»

Пластинин А.Ю.

«19» апреля 2022 г.



**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Аппарат хирургии ААИ-4
по ТУ 32.50.50-006-23433902-2020
(версия 4)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Аппарат хирургии ААИ-4 по ТУ 32.50.50-006-23433902-2020, (далее по тексту – изделие, аппарат)

2. СОСТАВ

- Блок управления: БП1, БП1П, БП2, БП2П - 1 шт.
- Моторная система: МС-А, МС-В, МС-С - не более 6 шт.
- Адаптер моторной системы (при необходимости): АМС-Т, АМС-Х, АМС-АО, АМС-Я - не более 8 шт.
- Патрон-адаптер (при необходимости): ПА-Р, ПА-Д, ПА-ВД, ПА-К1, ПА-К2, ПА-П - не более 12 шт.
- Фреза-перфоратор (при необходимости): ФП1, ФП2, ФП3, ФП4, ФП5, ФП6 – не более 50 шт.
- Насадка краниотомная (при необходимости): НК1, НК2, НК3, НК4 – не более 8 шт.
- Насадка малых боров (при необходимости): НМБП-1, НМБП-2, НМБП-3, НМБП-4, НМБУ-1, НМБУ-2, НМБУ-3, НМБУ-4, НМБТ-1, НМБТ-2 – не более 20 шт.
- Пила сагиттальная (при необходимости): ПС – не более 2 шт.
- Бор краниотомный (при необходимости): БК1, БК2, БК3, БК4 - не более 30 шт.
- Бор малый (при необходимости): БМ1, БМ2, БМ3, БМ4, БМ5, БМ6, БМ7, БМ8, БМ9 - не более 200 шт.
- Полотно пильное сагиттальное (при необходимости), размеры: 0,3x10x18 мм; 0,3x16x18 мм; 0,3x5x20 мм; 0,3x7x20 мм; 0,4x7x16 мм; 0,4x7x17 мм; 0,4x6x18 мм; 0,4x10x18 мм; 0,4x6x18 мм; 0,4x7x18 мм; 0,4x9x18 мм; 0,4x11x18 мм; 0,4x16x18 мм; 0,4x6x20 мм; 0,4x7x20 мм; 0,4x10x20 мм; 0,4x6x25 мм; 0,4x9x25 мм; 0,4x13x25 мм; 0,4x10x27 мм; 0,4x4x28 мм; 0,4x19x28 мм; 0,4x7x29 мм; 0,4x7x30 мм; 0,4x9x31 мм; 0,4x5x32 мм; 0,4x10x33 мм; 0,5x6x18 мм; 0,5x7x18 мм; 0,5x9x19 мм; 0,5x6x25 мм; 0,5x9x25 мм; 0,5x7x30 мм; 0,5x9x31 мм; 0,5x12x35 мм; 0,5x17x35 мм; 0,6x9x16, мм; 0,6x7x17 мм; 0,6x7x20 мм; 0,6x9x21 мм; 0,6x10x27 мм; 0,5x5x28 мм; 0,6x7x29 мм; 0,6x5x31 мм; 0,6x6x32 мм; 0,6x9x35 мм - не более 200 шт.
- Сверло винтовое (при необходимости): СВ1, СВ2, СВ3, СВ4, СВ5, СВ6 – не более 50 шт.
- Педаль управления (при необходимости): ПУ1, ПУ2, ПУ3 – 1 шт.
- Контейнер стерилизационный (при необходимости): КС1, КС2 – не более 3 шт.
- Транспортный кейс: ТК1 – не более 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для резекции костей и тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

хирургия.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость резекции костей и тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Габаритные, основные размеры и параметры должны соответствовать, указанным в таблицах 1-15. Погрешность от заданных параметров $\pm 10\%$.

Таблица 1- Блок управления

Параметр	Значение			
	БП1	БП1П	БП2	БП2П
1	2	3	4	5
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	300х250х120	300х300х130	200х250х350	200х250х350
Масса, кг	2	2,5	6	6,5
Мощность, потребляемая при номинальном напряжении питания (220 В), Вт	400	350	450	520
Выходная мощность, Вт	350	300	400	450
Частота, Гц	50			
Длина кабеля подключения, м	1,2			
Количество гнезд для подключения моторной системы, шт	2	2	3	3
Возможность подключения педали управления	+			
Время работы, ч	2			
Время установления рабочего режима, с	2	4	2	4
Наличие дисплея	+			
Размер дисплея, мм (ДхШ)	110х60		110х150	
Предохранитель ВПБ6	Номинальный ток - 5 А, Номинальное напряжение 220 В, Тип - плавкий			
Диаметр/длина предохранителя, мм	5/20			
Скорость срабатывания предохранителя, мс	10-300			

Таблица 2- Моторная система

Параметр	Значение		
	МС-А	МС-В	МС-С
Длина, мм	160	130	150
Ширина/высота, мм	-	-	170/40
Диаметр, мм	30	25	-
Масса, г	390	210	800
Максимальная скорость вращения в прямом и обратном направлениях, об./мин.	40000	60000	20000
Выходная мощность, Вт	100	150	250
Уровень шума, дБ	≤ 50	≤ 50	≤ 55
Крутящий момент, мНм	≥ 20	≥ 15	≥ 600
Длина кабеля подключения, м	3,2	3,2	3,2

Таблица 3- Адаптер моторной системы

Параметр	Значение			
	АМС-Т	АМС-Х	АМС-АО	АМС-Я
Скорость вращения выходного вала, об./мин.	0-800			
Тип зажимного соединения присоединяемого инструмента	Тринкл	Хадсон	АО	Якобс
Диаметр, мм	35			
Длина, мм	125			
Масса, г	260			

Таблица 4- Патрон-адаптер

Параметр	Значение					
	ПА-Р	ПА-Д	ПА-ВД	ПА-К1	ПА-К2	ПА-П
Скорость вращения, об/мин	0-300	0-600	0-1300	0-800	0-800	20000
Диаметр сквозного отверстия вала, мм	4,0					-
Диаметр зажимаемой спицы, мм	0,7 – 3,2			0,7-2,0	2,0-3,2	-
Тип зажимного соединения	Тринкл/ Хадсон/ АО/ Якобс/ Зимер	Тринкл/ Хадсон/ АО/ Якобс/ Зимер	Якобс	Киршнер	Киршнер	Винтовое
Длина, мм	120	120	125	130	130	95
Диаметр, мм	28					
Масса, г	250	250	300	350	350	300

Таблица 5- Фреза-перфоратор

Параметр	Значение					
	ФП1	ФП2	ФП3	ФП4	ФП5	ФП6
Диаметр внутренней режущей части, мм	5	7	7	9	9	11
Диаметр внешней режущей части, мм	8	9	11	14	13	14
Длина, мм	65	65	70	70	72	72
Длина режущей части, мм	1,5	1,5	3	13	3	3
Масса, г	50	50	55	69	60	60
Максимальная скорость вращения, об/мин	2000					

Таблица 6- Насадка краниотомная

Параметр	Значение			
	НК1	НК2	НК3	НК4
Максимальная скорость, об./мин.	40000			
Длина режущей части, мм	12	16	20	25
Масса, г	70	75	80	85
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/92	22/96	22/100	22/105

Таблица 7- Насадка малых боров

Показатель	Значение									
	НМБ П-1	НМБ П-2	НМБ П-3	НМБ П-4	НМБ У-1	НМБ У-2	НМБ У-3	НМБ У-4	НМБ Т-1	НМБ Т-2
Максимальная скорость вращения, об./мин.	80000									
Общая длина, мм	50	70	150	250	100	120	170	210	140	180
Масса, г	40	45	65	95	50	65	85	105	95	115

Таблица 8- Пила сагиттальная

Показатель	Значение
	ПС
Максимальная скорость, цикл/мин	25 000
Габаритные размеры (длина/диаметр), мм	80/20
Масса, г	220

Таблица 9- Бор краниотомный

Параметр	Значение			
	БК1	БК2	БК3	БК4
Диаметр режущей части, мм	1,5	3	3	3
Длина, мм	40	50	65	90
Длина рабочей части, мм	12	30	20	25
Масса, г	2	3	3	4
Максимальная скорость вращения, об/мин	80000			

Таблица 10- Бор малый

Параметр	Значение								
	БМ1	БМ2	БМ3	БМ4	БМ5	БМ6	БМ7	БМ8	БМ9
Диаметр хвостовика, мм	2,3								
Диаметр режущей части, мм	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Длина, мм	70	80	90	90	100	140	150	210	260
Масса, г	2	3	3	4	3,5	4	6	8	12
Максимальная скорость вращения, об/мин	80000								

Таблица 11- Полотно пильное сагиттальное

Параметр	Значение
Толщина X Ширина X Длина рабочей части, мм	0,3x10x18, 0,3x16x18, 0,3x5x20, 0,3x7x20, 0,4x7x16, 0,4x7x17, 0,4x6x18, 0,4x10x18, 0,4x6x18, 0,4x7x18, 0,4x9x18, 0,4x11x18, 0,4x16x18, 0,4x6x20, 0,4x7x20, 0,4x10x20, 0,4x6x25, 0,4x9x25, 0,4x13x25, 0,4x10x27, 0,4x4x28, 0,4x19x28, 0,4x7x29, 0,4x7x30, 0,4x9x31, 0,4x5x32, 0,4x10x33, 0,5x6x18, 0,5x7x18, 0,5x9x19, 0,5x6x25, 0,5x9x25, 0,5x7x30, 0,5x9x31, 0,5x12x35, 0,5x17x35, 0,6x9x16, 0,6x7x17, 0,6x7x20, 0,6x9x21, 0,6x10x27, 0,5x5x28, 0,6x7x29, 0,6x5x31, 0,6x6x32, 0,6x9x35

Таблица 12- Сверло винтовое

Параметр	Значение					
	CB1	CB2	CB3	CB4	CB5	CB6
Диаметр, мм	0,8	1,1	1,3	1,5	1,7	3,5
Длина рабочей части, мм	4	4	6	6	6	38
Общая длина, мм	115					

Таблица 13- Педаль управления

Параметр	Значение		
	ПУ1	ПУ2	ПУ3
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	190x210x60	290x210x60	140x210x60
Масса, кг	2	3,5	1,7
Диапазон регулировки скорости вращения, об/мин	0 - 60000		
Количество педалей для регулировки, шт	2	3	3
Длина кабеля подключения, м	2,8		
Напряжение в разьеме подключения, В	12		
Тип тока	Постоянный		

Таблица 14- Контейнер стерилизационный

Параметр	Значение	
	KC1	KC2
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	400x210x80	400x210x150
Масса, кг	2,0	2,4
Полезный объем, л	6,5	12,5
Температура, выдерживаемая контейнером, °С	160	160

Таблица 15- Транспортный кейс

Параметр	Значение
	TK1
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	550x430x200
Масса, кг	4,2
Полезный объем, л	45
Температура, выдерживаемая контейнером, °С	-50 - +150

9.2 Конструктивные особенности

Аппарат представляет собой эргономичную конструкцию, выполненную в виде основного блока и сателитных частей, присоединяемых к нему.

Составными частями аппарата являются:

- *Блок управления* оснащен дисплеем отображения параметров выбранного режима, на передней панели размещены:

- кнопки выбора режима управления, настройки скорости вращения, направления вращения, выбор рабочего мотора.

- гнезда подключения моторной системы, педали управления.

На обратной стороне блока управления расположены: разъем для подключения к сети питания с предохранителем, выключатель.

- *Моторная система:*

МС-А, МС-В: представляет собой цилиндр с мотором внутри, с одной стороны которого интегрирован кабель питания и управления, заканчивающийся разъемом для присоединения к блоку управления, а с другой - быстросъемным разъемом.

МС-С: представляет собой дрель pistolетного типа, с курковой кнопкой и разъемом для присоединения патронов-адаптеров.

- *Адаптер моторной системы* представляет собой цилиндр, с обеих сторон которого выполнены интегрированные быстросъемные соединения. Предназначен для подключения к моторной системе МС-А.

- *Патрон-адаптер* представляет собой металлический цилиндр, с одной стороны которого выполнено интегрированное быстросъемное соединение, а с другой - разъем для соединения с моторной системой МС-С.

- *Фреза-перфоратор* представляет собой цилиндрическую конструкцию из двух интегрированных друг в друга сверл, каждое из которых имеет три режущие лопасти, на одном из торцов которого имеется быстросъемное интегрированное соединение.

- *Насадка краниотомная* представляет собой цилиндрическую конструкцию, имеющую с одной стороны цилиндра быстросъемное соединение для присоединения моторной системы, а с другой - зажим для фиксации бора краниотомного. Предназначена для подключения к моторной системе МС-А.

- *Насадка малых боров* представляет собой усеченный вытянутый цилиндр, с одной стороны которого имеется отверстие для боров, а с другой – быстро съемное соединение. Предназначена для подключения к моторной системе МС-В.

- *Пила сагиттальная* представляет собой цилиндр, с одной стороны которого вдоль оси цилиндра крепится полотно пильное, а с другой интегрирован кабель питания и управления с разъемом, предназначенным для подключения к блоку управления.

- *Бор краниотомный* представляет собой стержень, боковые грани которого имеют режущие края.

- *Бор малый* представляет собой стержень, на одном конце которого расположена режущая шарообразная головка с режущими кромками.

- *Полотно пильное сагиттальное* представляет собой продолговатую пластину, с одной стороны которой нарезаны пильные зубья, а с другой - выполнены отверстия для крепления в насадку.

- *Сверло винтовое* представляет собой стержень, рабочая часть которого имеет винтовую нарезку, заканчивающуюся режущей кромкой. Предназначено для подключения к моторной системе МС-С через патрон-адаптер.

- *Педаль управления* – ножной рычаг регулирования, оснащенный двумя педалями управления: скорость вращения и переключение между моторными системами. Подключается через кабель к блоку управления.

- *Контейнер стерилизационный* представляет собой перфорированный поддон с крышкой прямоугольной формы. Конструкция контейнера позволяет легко закрывать

крышку и обеспечивает ее плотное прилегание. Внутри контейнера имеются фиксаторы для составных частей аппарата. Контейнер предназначен для предстерилизационной очистки и стерилизации.

- *Транспортный кейс*- герметичная конструкция прямоугольной формы, оснащенная для легкого перемещения ручкой и системой замков для надежной фиксации. Внутри имеются отдельные ячейки для крупногабаритных составных частей аппарата (блок управления, педаль управления, кабель питания, контейнер стерилизационный).

Схематическое изображение подключённых всех составных частей аппарата представлено на рис.1.

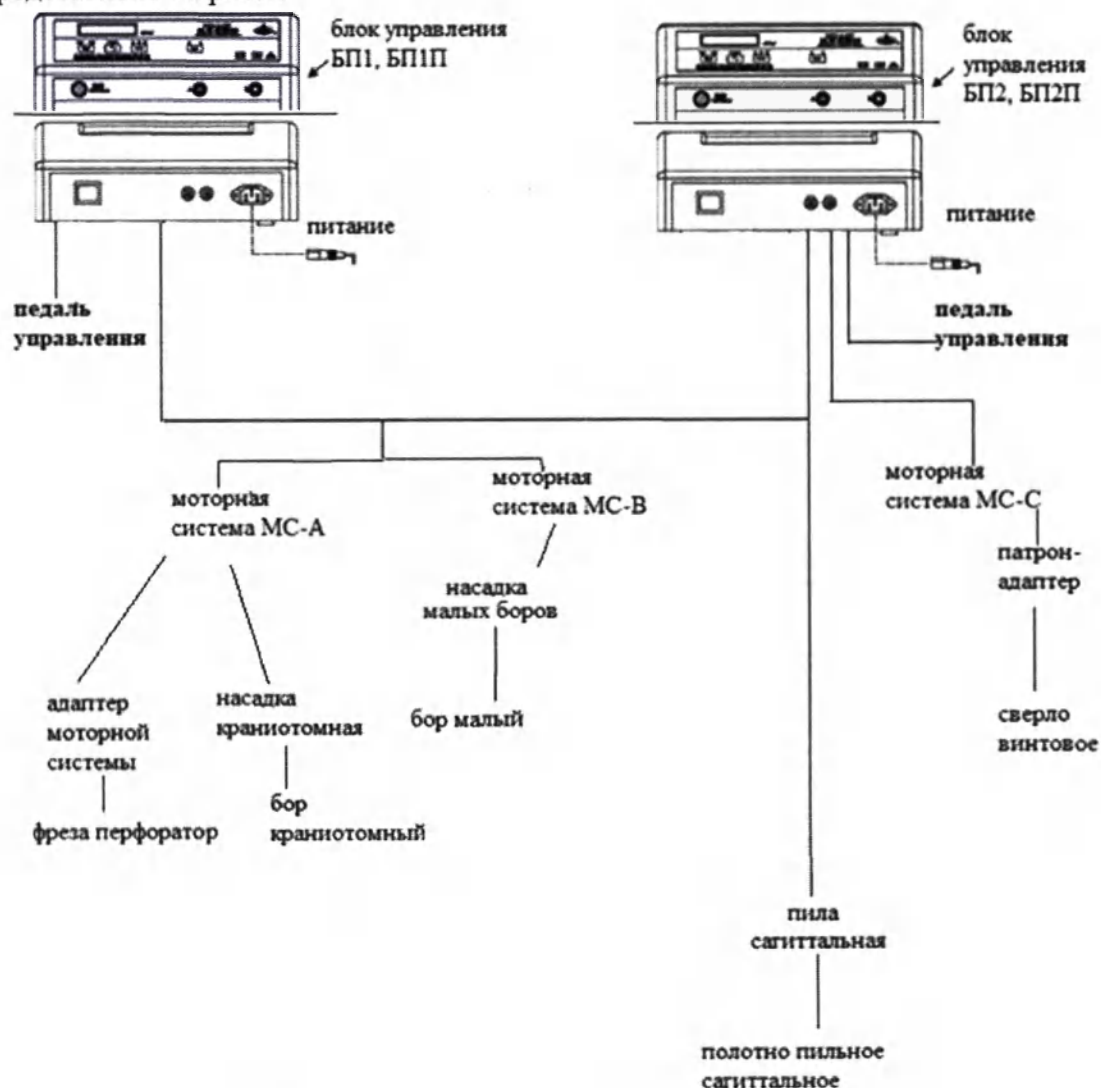


Рис.1- Схематическое изображения подключения

9.3 Требования к изготовлению

- На видимой поверхности аппарата, его составных частях не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.
- Наружные поверхности боров, сверил, фрез, входящих в состав аппарата, не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. Режущие кромки должны быть острыми, без зазубрин и выкрошенных мест.
- Полотна, входящие в состав аппарата, должны иметь ровную гладкую поверхность без вмятин и волнистостей, нарезка зубьев должна быть равномерной, зубья должны быть острыми.

- Твердость рабочих частей полотен, входящих в состав аппарата, после термической обработки должна быть от 423 до 800 НV. Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей должен быть не менее 0,1 мкм.
 - Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
 - Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
 - Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
 - Металлические части аппарата изготовлены из коррозионно - стойких материалов.
 - Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 5 лет.
 - Аппарат является пригодным к ремонту медицинским изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.
 - По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий I класса типа BF, по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IPX0 для блока управления, IPX8 для педали управления.
 - Электропитание аппарата следующее:
 - - от сети однофазного переменного тока частотой $(50-60) \pm 0,5$ Гц, напряжением (220 ± 22) В;
 - - входное напряжение питания: 220 В.
 - Значение потребляемой мощности аппарата составляет не более 520 Вт.
 - Наружные поверхности блока управления, моторной системы, адаптера моторной системы, патрона-адаптера насадки краниотомной, насадки малых боров, педали управления, пилы сагиттальной должны быть устойчивы к дезинфицирующим средствам по МУ 287-113: Хлорамин-Б технический по ТУ 6-01-4689387-16-89, Водорода перекись по ГОСТ 177 или моющим средствам по ГОСТ 25644.
 - Полотна, боры, сверла, фрезы, контейнер стерилизационный (при необходимости), входящие в состав аппарата должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.
- На полотнах, борах, сверлах, фрезах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.
- Длина шнура сетевого питания, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в аппарат до ввода в сетевую штепсельную вилку, должна быть не более 1,5 м.
- Значение температуры поверхностей рабочих частей аппарата не должно превышать + 36°C.
 - Выключатели, используемые для коммутации питания должны иметь положения "вкл" и "выкл" (нажимную кнопку с двумя положениями), которые индицируются установленным рядом световым индикатором-зеленым.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

10.1 Комплект поставки аппарата, должна соответствовать указанному в Таблице 16.
Таблица 16

№п/п	Наименование позиции	Количество, шт
1	2	3
1	Блок управления: БП1, БП1П, БП2, БП2П	1
2	Моторная система: МС-А, МС-В, МС-С	Не более 6
3	Адаптер моторной системы (при необходимости): АМС-Т, АМС-Х, АМС-АО, АМС-Я	Не более 8
4	Патрон-адаптер (при необходимости): ПА-Р, ПА-Д, ПА-ВД, ПА-К1, ПА-К2, ПА-П	Не более 12
5	Фреза-перфоратор(при необходимости): ФП1, ФП2, ФП3, ФП4, ФП5, ФП6	Не более 50
6	Насадка краниотомная(при необходимости): НК1, НК2, НК3, НК4	Не более 8
7	Насадка малых боров (при необходимости): НМБП-1, НМБП-2, НМБП-3, НМБП-4, НМБУ-1, НМБУ-2, НМБУ-3, НМБУ-4, НМБТ-1, НМБТ-2	Не более 20
8	Пила сагиттальная (при необходимости): ПС	Не более 2
9	Бор краниотомный(при необходимости): БК1, БК2, БК3, БК4	Не более 30
10	Бор малый (при необходимости): БМ1, БМ2, БМ3, БМ4, БМ5, БМ6, БМ7, БМ8, БМ9	Не более 200
11	Полотно пильное сагиттальное (при необходимости), размеры: 0,3х10х18 мм; 0,3х16х18 мм; 0,3х5х20 мм; 0,3х7х20 мм; 0,4х7х16 мм; 0,4х7х17 мм; 0,4х6х18 мм; 0,4х10х18 мм; 0,4х6х18 мм; 0,4х7х18 мм; 0,4х9х18 мм; 0,4х11х18 мм; 0,4х16х18 мм; 0,4х6х20 мм; 0,4х7х20 мм; 0,4х10х20 мм; 0,4х6х25 мм; 0,4х9х25 мм; 0,4х13х25 мм; 0,4х10х27 мм; 0,4х4х28 мм; 0,4х19х28 мм; 0,4х7х29 мм; 0,4х7х30 мм; 0,4х9х31 мм; 0,4х5х32 мм; 0,4х10х33 мм; 0,5х6х18 мм; 0,5х7х18 мм; 0,5х9х19 мм; 0,5х6х25 мм; 0,5х9х25 мм; 0,5х7х30 мм; 0,5х9х31 мм; 0,5х12х35 мм; 0,5х17х35 мм; 0,6х9х16 мм; 0,6х7х17 мм; 0,6х7х20 мм; 0,6х9х21 мм; 0,6х10х27 мм; 0,5х5х28 мм; 0,6х7х29 мм; 0,6х5х31 мм; 0,6х6х32 мм; 0,6х9х35 мм	Не более 200
12	Сверло винтовое(при необходимости), размеры: СВ1, СВ2, СВ3, СВ4, СВ5, СВ6	Не более 50
13	Педаль управления (при необходимости), размеры: ПУ1, ПУ2, ПУ3	1
14	Контейнер стерилизационный (при необходимости), размеры: КС1, КС2	Не более 3
15	Транспортный кейс: ТК1	Не более 2
16	Руководство по эксплуатации	1

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Не использовать аппарат в атмосфере с закистью азота и анестетиками.
- Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата

может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Для работы необходимо распаковать.

Подготовка к работе:

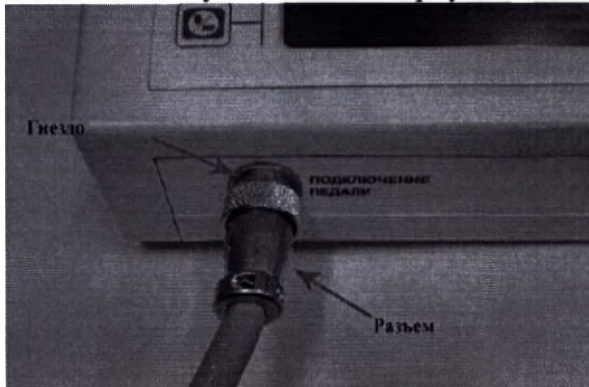
- подсоедините вилку кабеля блока питания в розетку.
- нажмите клавишу выключателя на панели блока управления.



-убедитесь, что индикатор (зеленый) загорелся.

Подключение педали управления (при необходимости):

- вставьте вилку в гнездо на корпусе блока питания, затяните гайку для фиксации.



Подключение и отключение моторной системы:

- совместите красную точку на блоке управления с соответствующей красной точкой на гнезде моторной системы.
- для отсоединения поверните в противоположную сторону.

Подключение и отключение насадок (при необходимости):

- вставьте разъем насадки в разъем моторной системы в соответствии с цветными метками.
- для отсоединения вытащите разъем из гнезда, потянув на крышку разъема.

Присоединение и отсоединение фрезы-перфоратора (при необходимости):

- присоединение: вставьте наконечник фрезы в разъем адаптера.
- Отсоединение: потянув запорное кольцо на корпусе адаптера, выньте фрезу.

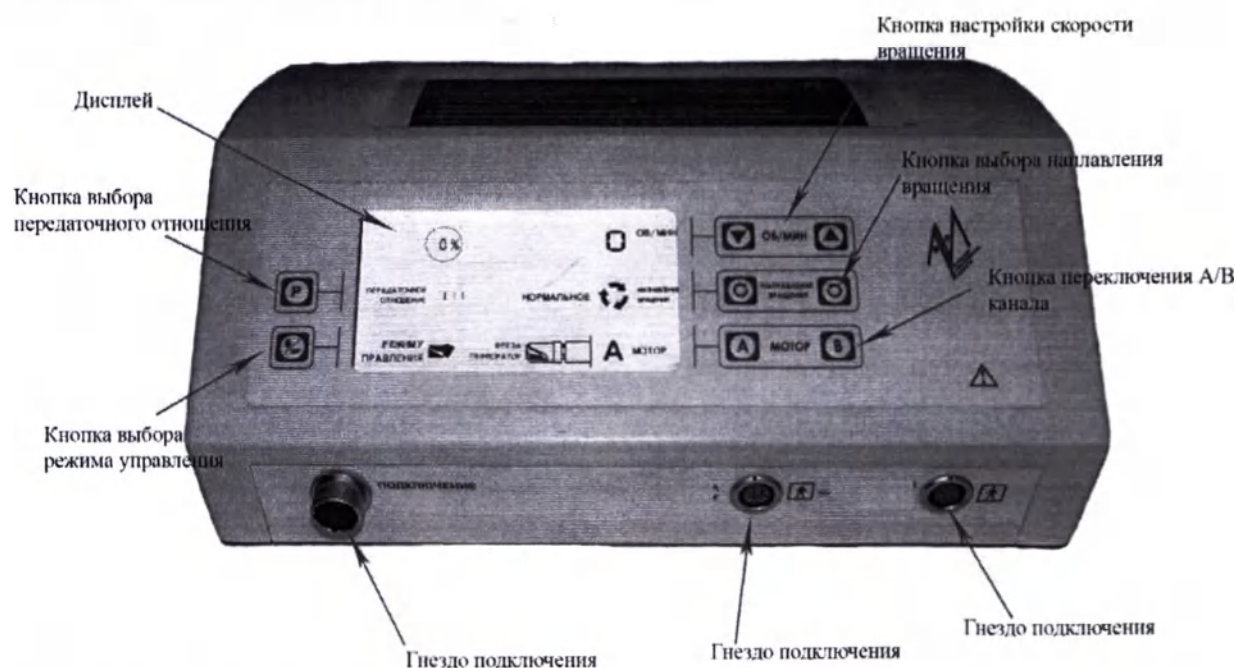
Подсоединение и отсоединение боров, сверел, фрез, полотен (при необходимости):

- держа насадку или адаптер, поверните крепежное кольцо против часовой стрелки до щелчка. В этой позиции зажимной механизм открыт.
- для фиксации бора, сверла, фрезы, полотна поверните крепежное кольцо по часовой стрелке до щелчка.

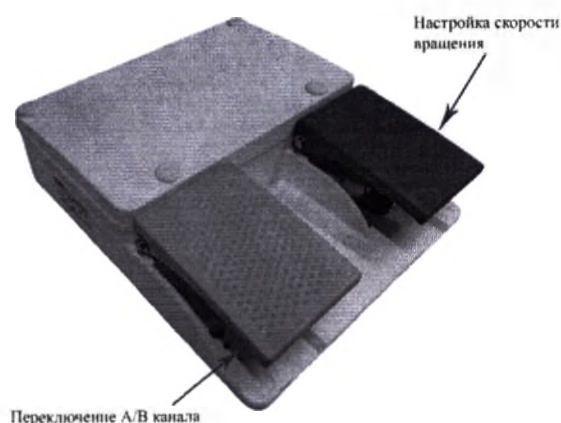
Подсоединение и отсоединение насадки краниотомной (при необходимости):

- поверните фиксирующее кольцо в направлении символа «О».
- вставьте бор в гнездо насадки.
- вращая фиксирующее кольцо, поверните до символа «С», до полной фиксации.
- для отсоединения поверните в обратную сторону.

Описание кнопок блока управления:



Описание педалей педали управления:



Внимание!

1. Не трогать режущие части во время работы.
2. Составные части аппарата должны быть надежно закреплены.
3. Проверить аппарат перед началом работы.

4. При повторном использовании составные части (для которых применимо) должны быть стерилизованы рекомендуемым способом.

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

▪ Наружные поверхности блока управления, моторной системы, адаптера моторной системы, патрона-адаптера насадки краниотомной, насадки малых боров, педали управления, пилы сагиттальной должны быть устойчивы к дезинфицирующим средствам по МУ 287-113: Хлорамин-Б технический по ТУ 6-01-4689387-16-89, Водорода перекись по ГОСТ 177 или моющим средствам по ГОСТ 25644.

▪ Полотна, боры, сверла, фрезы, входящие в состав аппарата (при необходимости) должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.

• Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.

• На полотнах, борах, сверлах, фрезах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.

Полотна, боры, сверла, фрезы, входящие в состав аппарата (при необходимости)

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием изделий.

-Дезинфекция

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез	Без разведения	90
	кандидозы	Без разведения	90
	дерматофитии	Без разведения	90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные	Без разведения	15
	туберкулез	Без разведения	90
	кандидозы	Без разведения	30
	дерматофитии	Без разведения	90

Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0	15
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
Альдазан 2000 ("Лизоформ Д-р Ганс Розе- манн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	6,0 3,0 3,0 3,0 3,0	60 60 60 60 60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,0 1,0 1,0 1,0 1,0	60 90 90 120 120
Корзолин и Д ("Бодс Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0 3,0 3,0 3,0	15 60 60 60
Секусепт - форте ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	5,0 1,5 5,0 3,0 3,0	30 60 30 30 30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Хелипур Х плюс ("Б.Браун Мельзунген АГ", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3,0 1,5 2,5 1,5 1,5	120 60 90 20 120
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60

Альдесол ("Плива", Хорватия)	вирусные	12,0	30
	бактериальные	2,0	30
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	30
	дерматофитии	3,0	120
Дюльбак раство- римый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разве-	15
	туберкулез	дения	90
	кандидозы		15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные	4,0	15
	бактериальные	2,0	30
	туберкулез	2,0	60
	дерматофитии	2,0	60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные	0,5	30
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	15
Велтосепт (Россия)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разве-	15
	туберкулез	дения	30
	кандидозы		15
	дерматофитии		15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные	70,0	30
	бактериальные	70,0	15
	кандидозы	70,0	30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	15
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водно- спирто- вой раствор	30
Велтолен (Россия)	вирусные	2,5	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	5,0	60
	кандидозы	2,5	60
	дерматофитии	2,5	60
Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк"., США)	вирусные	3:128	60
	бактериальные	3:128	30
	туберкулез	3:128	60
	кандидозы	3:128	60
	дерматофитии	3:128	120
ПВК (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
Виркон ("КРКА", Словения)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	10

Секусепт порошок ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные	2,0	120
	бактериальные	2,0	60
	(кроме туберкулеза)	2,0	60
	кандидозы дерматофитии	2,0	60
Виркон ("Натуран", Польша)	вирусные, бактериальные, (кроме туберкулеза)	2,0	10
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,5	60
Клорсепт ("Медентек Лтд", Ирландия)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,3	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Жавелион ("ЕТС Линоссиер", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Пюржавель ("Гидрохим", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Деохлор ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные	0,1	15
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	15
	дерматофитии	0,2	15
Пресепт ("Джонсон и Джонсон Медикал", США)	вирусные	0,056	90
	бактериальные	0,056	90
	туберкулез	0,28	45
	кандидозы	0,112	30
	дерматофитии	0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	5,0	240
	дерматофитии	5,0	240
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные	4,0	60
	бактериальные	2,0	60
	туберкулез	4,0	60
	кандидозы	2,0	60
Примечание- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.			

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моеюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132 от 29.04.2021
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375 от 18.04.2022
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786 от 20.01.2022

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)
	0,3	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание)
	0,5	Ручной
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр ГмбХ", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
	5,0	
Велтолен ("ВЕЛТ", Россия)	1,0; 1,5	Ручной
Деззффект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк.", США)	2,3; 3,8 (3:128; 5:128)	Ручной
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) ("ПФХ Петгенс - Химия", Франция)	2,0	Ручной

ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
Септабик ("Абик", Израиль)	0,15; 0,2	Ручной
Септодор ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,2; 0,3	Ручной
Септодор - Форте ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,4	Ручной
Раствор, содержа- щий: - перекись водоро- да и - моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5 0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручной
Пероксимед (Россия)	3,0	Ручной
	5,0	Механизированный (использование ультразвука)
Виркон ("КРКА", Словения)	2,0	Ручной
Лотос, Астра, Прогресс	0,5	Механизированный (использование ультразвука)
	1,5	Ручной (с применением кипячения)
Лотос - автомат, Айна, Маричка	1,5	Ручной (с применением кипячения)
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
Натрий двуугле- кислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)
	3,0	Ручной
Бланизол ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Германия)	1,0	Ручной
Анолиты (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной
Католиты <*> (Россия)	Применяют без разведения	Ручной
Векс - Сайд ("Вексфорд Лэбз., Инк.", США)	0,4 (1:256)	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Деззфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	-" -"	60 30
- Септабик	0,15 0,20	-" -"	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:			
- Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	-"		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	-"		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	-"		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-"		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

**Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения**

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0

Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
 - 2) Изделия должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
 - 3) Изделия должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
 - 4) Чистящий раствор должен обновляться.
 - 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
 - 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц.
- Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на изделиях остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков изделия должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3$ °C) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой 132 ± 5 °C; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации. Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документацией на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- изделие(я) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения изделий рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (ПУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от + 5 °С до + 40 °С.
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

- Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.
- Изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Используемые составные части, которые имеют непосредственный контакт с пациентом относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.
- Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (внешний вид, габаритные размеры, срок службы) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения в упакованном виде – 5 лет.
- Срок службы-5 лет с момента начала эксплуатации.
- В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

17.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых

соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке аппарата.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования аппарата, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

17.2 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу составляет 30 календарных дней.

17.3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие положения:

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

Содержание текущего ремонта:

Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Ассоциация аэрокосмических инженеров» (ЗАО «ААИ»), Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д.4

Тел.: +7(495)780-1066

E-mail: info@aae.ru

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

20. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Рекомендуемый способ стерилизации

Символ	Описание
	Обозначение направления фиксации и подключения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Рабочая часть типа BF
	Включено Выключено
	Переменный ток
	Постоянный ток

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»,
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия,
- ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

22. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 17- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 18- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Таблица 19- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 20- Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Наименование: _____

Заводской номер _____

Дата продажи _____
Дата, подпись и название торгующей организации

Ремонт произведен

_____ Руководитель ремонтной службы
подпись

Приложение 2

“ ” _____ 20__ г. **ДЕФЕКТНАЯ ВЕДОМОСТЬ № _____**

При осмотре _____
Выявлены следующие дефекты в работе:

№	Наименование
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Для устранения выявленных дефектов необходима замена следующих элементов:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Составил: _____
(должность)
_____/_____/.

29 л.

