

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ЗАО «ААИ»

Пластинин А.Ю.

«08» сентября 2023 г.



**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

**Инструмент для обработки костной ткани ААИ-5 по ТУ 32.50.13-007-
23433902-2022, с принадлежностями, в вариантах исполнения
(версия 1)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент для обработки костной ткани ААИ-5 по ТУ 32.50.13-007-23433902-2022, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, инструмент)

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

I. Дрель ААИ-5, варианты исполнения:

1. Дрель большая канюлированная ААИ-5, в составе:

1.1 Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100 – 1 шт.;

1.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 3 шт.;

1.3 Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.4 Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 (при необходимости) - не более 6 шт.;

1.5 Бокс асептический, арт. 10104 (при необходимости) - не более 6 шт.;

1.6 Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.

2. Патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.

3. Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.

4. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 – не более 5 шт.

5. Патрон для спиц Киришнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 – не более 3 шт.

6. Патрон с быстросъемным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.

7. Патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 – не более 12 шт.

2. Дрель большая ример ААИ-5, в составе:

2.1 Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200 - 1 шт.;

2.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 3 шт.;

2.3 Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.4 Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 (при необходимости) - не более 6 шт.;

2.5 Бокс асептический, арт. 10104 (при необходимости) - не более 6 шт.;

2.6 Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.

2. Патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.

3. Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.

4. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 – не более 5 шт.

5. Патрон для спиц Киришнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 – не более 3 шт.

6. Патрон с быстросъемным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.

7. Патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 – не более 12 шт.

3. Дрель малая канюлированная ААИ-5, в составе:

3.1 Дрель малая канюлированная ААИ-5, арт.12100– 1 шт.;

- 3.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 3 шт.;
- 3.3 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 3.4 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 3.5 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 3.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Дрель малая ример ААИ-5, в составе:

- 4.1 Дрель малая ример ААИ-5, арт. 12200- 1 шт.;
- 4.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости)– не более 3 шт.;
- 4.3 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 4.4 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 4.5 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 4.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.
2. Патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.
3. Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.
4. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012– не более 5 шт.
5. Патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 – не более 3 шт.
6. Патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.
7. Патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028– не более 12 шт.

5. Дрель малая краниотомная ААИ-5, в составе:

- 5.1 Дрель малая краниотомная ААИ-5, арт. 13300 - 1 шт.;
- 5.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости)– не более 3 шт.;
- 5.3 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 5.4 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 5.5 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 5.6 Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 – 12 шт.;
- 5.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Дрель мини канюлированная ААИ-5, в составе:

- 6.1 Дрель мини канюлированная ААИ-5, арт.13100– 1 шт.;
- 6.2 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 3 шт.;
- 6.3 Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 6.4 Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 6.5 Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 6.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.
2. Патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.
3. Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.
4. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012– не более 5 шт.
5. Патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 – не более 3 шт.

6. Патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.
7. Патрон фрезы перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт. 10025, арт. 10026, арт. 10027, арт. 10028 – не более 12 шт.

II. Пила ААИ-5, варианты исполнения:

1. Пила большая сагиттальная ААИ-5, в составе:

1.1 Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт. 21100 – 1 шт.;

1.2 Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45х8х0,6 мм, 50х20х0,6 мм, 65х13х0,8 мм, 65х24х1,2 мм, 85х13х0,8 мм, 65х19х0,8 мм, 85х19х0,8 мм, 65х22х0,8 мм, 85х22х0,8 мм, 65х13х1,0 мм, 85х13х1,0 мм, 90х13х1,0 мм, 65х19х1,0 мм, 85х19х1,0 мм, 65х22х1,0 мм, 85х22х1,0 мм, 95х22х1,0 мм, 65х33х1,0 мм, 65х13х1,2 мм, 85х13х1,2 мм, 65х19х1,2 мм, 85х19х1,2 мм, 95х19х1,2 мм, 65х22х1,2 мм, 85х22х1,2 мм, 95х22х1,2 мм, 95х24х1,2 мм, 65х33х1,2 мм, 75х13х1,2 мм, 75х19х1,2 мм, 75х19х1,27 мм, 75х22х1,0 мм, 80х12х0,8 мм, 90х19х1,2 мм, 85х13х1,27 мм, 95х13х1,27 мм, 85х19х1,27 мм, 95х19х1,27 мм, 97х19х1,27 мм, 85х22х1,27 мм, 95х22х1,27 мм, 85х24х1,27 мм, 95х24х1,27 мм, 85х25х1,27 мм, 95х25х1,27 мм, 85х19х1,37 мм, 95х19х1,37 мм, 85х19х1,4 мм, 95х19х1,4 мм, 85х19х1,47 мм, 95х19х1,47 мм, 85х22х1,37 мм, 95х22х1,37 мм, 85х22х1,4 мм, 95х22х1,4 мм, 85х22х1,47 мм, 95х22х1,47 мм, 30х82х0,6 мм, 30х53х0,6 мм, 25х14х0,6 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

1.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт. 10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.4 Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.5 Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 (при необходимости) - не более 6 шт.;

1.6 Бокс асептический, арт. 10104 (при необходимости) - не более 6 шт.;

1.7 Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Пила большая реципрокная ААИ-5, в составе:

2.1 Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200 – 1 шт.;

2.2 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм, 77х13,5х1,2 мм, 70х12х1,27 мм, 80х12х1,27 мм, 90х12х1,27 мм, 80х10х1,5 мм, 90х10х1,5 мм, 70х12х1,5 мм, 80х12х1,5 мм, 90х12х1,5 мм, 30х6х1,0 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

2.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт. 10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.4 Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.5 Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 (при необходимости) - не более 6 шт.;

2.6 Бокс асептический, арт. 10104 (при необходимости) - не более 6 шт.;

2.7 Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Пила большая стернатор ААИ-5, в составе:

3.1 Пила большая стернотом ААИ-5 арт. 21300 – 1 шт.;

3.2 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм, 77х13,5х1,2 мм, 70х12х1,27 мм, 80х12х1,27 мм, 90х12х1,27 мм, 80х10х1,5 мм, 90х10х1,5 мм, 70х12х1,5 мм, 80х12х1,5 мм, 90х12х1,5 мм, 30х6х1,0 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

3.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

3.4 Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 (при необходимости)– не более 2 шт.;

3.5 Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 (при необходимости) - не более 6 шт.;

3.6 Бокс асептический, арт. 10104 (при необходимости) - не более 6 шт.;

3.7 Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 (при необходимости) – не более 2 шт.;

3.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Пила малая сагиттальная ААИ-5, в составе:

4.1 Пила малая сагиттальная ААИ-5, арт. 22100 – 1 шт.;

4.2 Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45х8х0,6 мм, 50х20х0,6 мм, 65х13х0,8мм, 65х24х1,2 мм, 85х13х0,8 мм, 65х19х0,8 мм, 85х19х0,8 мм, 65х22х0,8 мм, 85х22х0,8 мм, 65х13х1,0 мм, 85х13х1,0 мм, 90х13х1,0 мм, 65х19х1,0 мм, 85х19х1,0 мм, 65х22х1,0 мм, 85х22х1,0 мм, 95х22х1,0 мм, 65х33х1,0 мм, 65х13х1,2 мм, 85х13х1,2 мм, 65х19х1,2 мм, 85х19х1,2 мм, 95х19х1,2 мм, 65х22х1,2 мм, 85х22х1,2 мм, 95х22х1,2 мм, 95х24х1,2 мм, 65х33х1,2 мм, 75х13х1,2 мм, 75х19х1,2 мм, 75х19х1,27 мм, 75х22х1,0 мм, 80х12х0,8 мм, 90х19х1,2 мм, 85х13х1,27 мм, 95х13х1,27 мм, 85х19х1,27 мм, 95х19х1,27 мм, 97х19х1,27 мм, 85х22х1,27 мм, 95х22х1,27 мм, 85х24х1,27 мм, 95х24х1,27 мм, 85х25х1,27 мм, 95х25х1,27 мм, 85х19х1,37 мм, 95х19х1,37 мм, 85х19х1,4 мм, 95х19х1,4 мм, 85х19х1,47 мм, 95х19х1,47 мм, 85х22х1,37 мм, 95х22х1,37 мм, 85х22х1,4 мм, 95х22х1,4 мм, 85х22х1,47 мм, 95х22х1,47 мм, 30х82х0,6 мм, 30х53х0,6 мм, 25х14х0,6 мм (при необходимости)– не более 200 шт.;

4.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

4.4 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201(при необходимости) - не более 2 шт.;

4.5 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;

4.6 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;

4.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Пила малая реципрокная ААИ-5, в составе:

5.1 Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200 – 1 шт.;

5.2 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм, 77х13,5х1,2 мм, 70х12х1,27 мм, 80х12х1,27 мм, 90х12х1,27 мм, 80х10х1,5 мм, 90х10х1,5 мм, 70х12х1,5 мм, 80х12х1,5 мм, 90х12х1,5 мм, 30х6х1,0 мм (при необходимости)– не более 200 шт.;

- 5.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 5.4 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 5.5 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 5.6 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 5.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Пила малая стернотом ААИ-5, в составе:

- 6.1 Пила малая стернотом ААИ-5, арт. 22300 – 1 шт.;
- 6.2 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм, 77х13,5х1,2 мм, 70х12х1,27 мм, 80х12х1,27 мм, 90х12х1,27 мм, 80х10х1,5 мм, 90х10х1,5 мм, 70х12х1,5 мм, 80х12х1,5 мм, 90х12х1,5 мм, 30х6х1,0 мм (при необходимости)– не более 200 шт.;
- 6.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 6.4 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 6.5 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 6.6 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 6.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Пила мини сагиттальная ААИ-5, в составе:

- 7.1 Пила мини сагиттальная ААИ-5, арт.23100 – 1 шт.;
- 7.2 Лезвие пилы сагиттальной мини, размеры: 18х4х0,3 мм, 20х4х0,3 мм, 13х6х0,3 мм, 15х6х0,3 мм, 22х8х0,3 мм, 25х8х0,3 мм, 30х10х0,3 мм, 32х10х0,3 мм, 25х5х0,6 мм, 25х8х0,6 мм, 45х5х0,6 мм, 25х10х0,6 мм, 32х10х0,6 мм, 35х10х0,6 мм, 45х8х0,6 мм, 35х9,5х0,6 мм, 45х10х0,6 мм, 35х10х0,8 мм, 45х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 35х13х0,8 мм, 45х13х0,8 мм, 25х14х0,6 мм, 25х15х0,8 мм, 45х15х0,8 мм, 50х15х0,8 мм, 50х20х0,8 мм, 45х12х0,6 мм (при необходимости)– не более 200 шт.;
- 7.3 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 7.4 Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 7.5 Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 (при необходимости) - не более 6 шт.;
- 7.6 Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 (при необходимости) – не более 2 шт.;
- 7.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Рукоятка многофункциональная ААИ-5, варианты исполнения:

1.Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, в составе:

- 1.1 Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, арт. 31000 – 1 шт.;
- 1.2 Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45х8х0,6 мм, 50х20х0,6 мм, 65х13х0,8мм, 65х24х1,2 мм, 85х13х0,8 мм, 65х19х0,8 мм, 85х19х0,8 мм, 65х22х0,8 мм, 85х22х0,8 мм, 65х13х1,0 мм, 85х13х1,0 мм, 90х13х1,0 мм, 65х19х1,0 мм, 85х19х1,0 мм, 65х22х1,0 мм, 85х22х1,0 мм, 95х22х1,0 мм, 65х33х1,0 мм, 65х13х1,2 мм, 85х13х1,2 мм, 65х19х1,2 мм, 85х19х1,2 мм, 95х19х1,2 мм, 65х22х1,2 мм, 85х22х1,2 мм, 95х22х1,2 мм, 95х24х1,2 мм, 65х33х1,2 мм, 75х13х1,2 мм, 75х19х1,2 мм, 75х19х1,27 мм, 75х22х1,0 мм, 80х12х0,8 мм, 90х19х1,2 мм, 85х13х1,27 мм, 95х13х1,27 мм, 85х19х1,27 мм, 95х19х1,27 мм, 97х19х1,27

мм, 85x22x1,27 мм, 95x22x1,27 мм, 85x24x1,27 мм, 95x24x1,27 мм, 85x25x1,27 мм, 95x25x1,27 мм, 85x19x1,37 мм, 95x19x1,37 мм, 85x19x1,4 мм, 95x19x1,4 мм, 85x19x1,47 мм, 95x19x1,47 мм, 85x22x1,37 мм, 95x22x1,37 мм, 85x22x1,4 мм, 95x22x1,4 мм, 85x22x1,47 мм, 95x22x1,47 мм, 30x82x0,6 мм, 30x53x0,6 мм, 25x14x0,6 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

1.3 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 77x12,5x1,0 мм, 70x10x1,2 мм, 70x12,5x1,2 мм, 80x12,5x1,2 мм, 90x12,5x1,2 мм, 77x12,5x1,2 мм, 70x12x1,7 мм, 80x12x1,7 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 77x13,5x0,9 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 80x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 80x12x1,0 мм, 90x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 80x10x1,2 мм, 90x10x1,2 мм, 80x12x1,2 мм, 90x12x1,2 мм, 77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

1.4 Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 (при необходимости) – 12 шт.

1.5 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт. 10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.6 Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 (при необходимости) - не более 2 шт.;

1.7 Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 (при необходимости) - не более 6 шт.;

1.8 Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 (при необходимости) – не более 2 шт.;

1.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон-адаптер большой высокоскоростная дрель, арт. 30101, арт. 30102, арт. 30103, арт. 30104, арт. 30105, арт. 30106, арт. 30107- не более 7 шт.

2. Патрон-адаптер большой канюлированная дрель, арт. 30108, арт. 30109, арт. 30110, арт. 30111, арт. 30112, арт. 30113, арт. 30114 - не более 7 шт.

3. Патрон-адаптер большой ример дрель, арт. 30115, арт. 30116, арт. 30117, арт. 30118, арт. 30119, арт. 30120, арт. 30121 - не более 7 шт.

4. Патрон-адаптер большой краниотомная дрель, арт. 30122– не более 2 шт.

5. Патрон-адаптер большой для спиц Киршнера, арт. 30123, арт. 30124, арт. 30125 - не более 3 шт.

6. Патрон-адаптер большой пила сагиттальная, арт. 30126 – не более 2 шт.

7. Патрон-адаптер большой пила реципрокная, арт. 30127 – не более 2 шт.

8. Патрон-адаптер большой пила стернотом, арт. 30128– не более 2 шт.

9. Патрон бесключевой, арт. 10001, арт. 10002, арт. 10003 - не более 5 шт.

10. Патрон кулачковый, арт. 10004, арт. 10005 - не более 4 шт.

11. Патрон цанга, арт. 10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.

12. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012– не более 5 шт.

13. Патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.

14. Патрон-адаптер большой перфоратор арт. 30129 – 1 шт.

15. Патрон фреза перфоратор, арт. 30130, арт. 30131, арт. 30132, арт. 30133, арт. 30134– не более 12 шт.

2. Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, в составе:

2.1 Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, арт. 32000 -1 шт.;

2.2 Лезвие пилы сагиттальной мини, размеры: 18x4x0,3 мм, 20x4x0,3 мм, 13x6x0,3 мм, 15x6x0,3 мм, 22x8x0,3 мм, 25x8x0,3 мм, 30x10x0,3 мм, 32x10x0,3 мм, 25x5x0,6 мм, 25x8x0,6 мм, 45x5x0,6 мм, 25x10x0,6 мм, 32x10x0,6 мм, 35x10x0,6 мм, 45x8x0,6 мм,

35x9,5x0,6 мм, 45x10x0,6 мм, 35x10x0,8 мм, 45x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 35x13x0,8 мм, 45x13x0,8 мм, 25x14x0,6 мм, 25x15x0,8 мм, 45x15x0,8 мм, 50x15x0,8 мм, 50x20x0,8 мм, 45x12x0,6 мм (при необходимости) – не более 200 шт.;

2.3 Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 70x10x1,2 мм, 30x6x1,0 мм (при необходимости) - не более 200 шт.;

2.4 Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 – 12 шт.;

2.5 Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.6 Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 (при необходимости) - не более 2 шт.;

2.7 Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 (при необходимости) - не более 6 шт.;

2.8 Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 (при необходимости) – не более 2 шт.;

2.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Патрон-адаптер малый высокоскоростная дрель, арт. 30204, арт. 30205 - не более 2 шт.

2. Патрон-адаптер малый ример дрель, арт. 30206 – не более 2 шт.

3. Патрон-адаптер малый краниотомная дрель, арт. 30207– не более 2 шт.

4. Патрон-адаптер малый для спиц Киршнера, арт. 30208, арт. 30209 - не более 2 шт.

5. Патрон-адаптер малый пила сагиттальная, арт. 30210 – не более 2 шт.

6. Патрон-адаптер малый пила реципрокная, арт. 30211 – не более 2 шт.

7. Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.

8. Патрон кулачковый, арт.10004 арт.10005- не более 4 шт.

9. Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.

10. Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012– не более 5 шт.

11. Патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.

12. Патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028– не более 12 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для резекции костей и твердых тканей во время хирургического вмешательства.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ортопедическая, артроскопическая хирургия.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

квалифицированный медицинский персонал (хирурги).

6. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость резекции костей и тканей во время хирургического вмешательства.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-противопоказания к применению отсутствуют.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные, основные размеры и параметры должны соответствовать, указанным в таблицах 1-35. Погрешность от заданных параметров $\pm 10\%$.

Таблица 1 - Дрель ААИ-5

Параметр	Дрель ААИ-5					
	Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100	Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200	Дрель малая канюлированная ААИ-5, арт.12100	Дрель малая ример ААИ-5, арт. 12200	Дрель малая краниотомная ААИ-5, арт. 13300	Дрель мини канюлированная ААИ-5, арт.13100
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	165x40x150	170x40x150	215x35x185	165x35x185	200x35x185	180x34x185
Масса, г	1060	1115	1015	1080	725	680
Скорость вращения выходного вала, об/мин	1200	310	1200	320	40000	1300
Крутящий момент на валу, Нм	5,5	18,8	4,3	16,5	-	3,5
Выходная мощность, Вт	250	250	250	250	250	180
Диаметр отверстия вала, мм	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	2,8
Режим работы/отдыха	1 мин работы/ 4 мин покоя, 4 раза, перерыв между циклами 3 часа					
Напряжение питания, В	11,0	11,0	11,1	11,1	11,1	11,1

Таблица 2 - Контейнер стерилизационный, арт. 10106, арт.10105

Параметр	Значение	
	Арт.10105	Арт.10106
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	305x250x65	305x255x95
Масса, г	1625	1870
Полезный объем, л	5	7
Температура, выдерживаемая контейнером, °С	140	

Таблица 3 - Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101, Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201, Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301

Параметр	Зарядное устройство		
	ЗУ-5.1, арт. 10101	ЗУ-5.2, арт. 10201	ЗУ-5.3, арт. 10301
Режим эксплуатации	Непрерывный		
Вес, г	765	375	690
Тип заряжаемого аккумулятора	Ni-MH	Li-ion	Li-ion
Размер, (ДхШхВ), мм	225x180x80	185x125x55	190x135x60
Электрические характеристики, Вход/Выход	110-240В переменного тока 50-60Гц/ 17В постоянного тока 1,2Ах2	110-240В переменного тока 50-60Гц/постоянного тока 12,6 В 1,2 Ах2	110-240В переменного тока 50-60Гц/постоянного тока 17 В 1,2 Ах2
Мощность	60 Вт	40 Вт	60 Вт
Длина кабеля питания, м	1,5	1,5	1,5

Таблица 4 - Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102, Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202, Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302

Наименование	Параметр				
	Напряжение, В	Емкость. Wh (В/ч)	Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм.	Вес, г	Тип аккумуляторных элементов
АКБ-5.1, арт. 10102	11,0	22,8	73x73x46	470	Ni-MH
АКБ-5.2, арт. 10202	11,1	22,2	102x47x25	180	Li-ion
АКБ-5.3, арт. 10302	11,1	17,8	135x42x25	170	Li-ion

Таблица 5 - Бокс асептический, арт. 10104

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	85x85x77
Масса, г	215

Таблица 6 – Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103, Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203, Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303

Параметр	Переходник асептический		
	ПА-5.1, арт. 10103	ПА-5.2, арт. 10203	ПА-5.3, арт. 10303
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	110x120x28	75x55x17	54x32x20
Масса, г	125	16	7

Таблица 7 - Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234

Параметр	Бур краниотомный			
	арт. 10231	арт. 10232	арт. 10233	арт. 10234
Габаритные размеры (длина х диаметр), мм	40х2	50х2	70х3	90х3
Длина режущей части, мм	10	20	20	25

Таблица 8 - Пила ААИ-5

Параметр	Пила ААИ-5						
	Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт. 21100	Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200	Пила большая стернато м ААИ-5 арт. 21300	Пила малая сагиттальная ААИ-5, арт. 22100	Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200	Пила малая стернато м ААИ-5, арт. 22300	Пила мини сагиттальная ААИ-5, арт. 23100
Габаритные размеры (без аккумуляторного бокса) (ДхШхВ), мм	175х40х150	185х40х150	230х40х150	175х35х195	170х35х185	230х35х185	180х34х185
Масса, г	900	860	950	890	790	915	680
Частота осцилляции, циклов/мин.	15000	14000	14000	15000	12000	12000	14000
Выходная мощность, Вт	250	250	250	250	250	250	180
Режим работы/отдыха	1 мин работы/ 4 мин покоя, 4 цикла, перерыв между циклами 3 часа						
Напряжение питания, В	11,0	11,0	11,0	11,1	11,1	11,1	11,1

Таблица 9 - Лезвие пилы реципрокной

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Рабочая длина X Ширина X Толщина)	40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм

	мм, 60x10x1,0 мм, 80x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 80x12x1,0 мм, 90x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 80x10x1,2 мм, 90x10x1,2 мм, 80x12x1,2 мм, 90x12x1,2 мм, 77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм
--	--

Таблица 10 - Лезвие пилы сагиттальной

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Рабочая длина X Ширина X Толщина)	45x8x0,6 мм, 50x20x0,6 мм, 65x13x0,8мм, 65x24x1,2 мм, 85x13x0,8 мм, 65x19x0,8 мм, 85x19x0,8 мм, 65x22x0,8 мм, 85x22x0,8 мм, 65x13x1,0 мм, 85x13x1,0 мм, 90x13x1,0 мм, 65x19x1,0 мм, 85x19x1,0 мм, 65x22x1,0 мм, 85x22x1,0 мм, 95x22x1,0 мм, 65x33x1,0 мм, 65x13x1,2 мм, 85x13x1,2 мм, 65x19x1,2 мм, 85x19x1,2 мм, 95x19x1,2 мм, 65x22x1,2 мм, 85x22x1,2 мм, 95x22x1,2 мм, 95x24x1,2 мм, 65x33x1,2 мм, 75x13x1,2 мм, 75x19x1,2 мм, 75x19x1,27 мм, 75x22x1,0 мм, 80x12x0,8 мм, 90x19x1,2 мм, 85x13x1,27 мм, 95x13x1,27 мм, 85x19x1,27 мм, 95x19x1,27 мм, 97x19x1,27 мм, 85x22x1,27 мм, 95x22x1,27 мм, 85x24x1,27 мм, 95x24x1,27 мм, 85x25x1,27 мм, 95x25x1,27 мм, 85x19x1,37 мм, 95x19x1,37 мм, 85x19x1,4 мм, 95x19x1,4 мм, 85x19x1,47 мм, 95x19x1,47 мм, 85x22x1,37 мм, 95x22x1,37 мм, 85x22x1,4 мм, 95x22x1,4 мм, 85x22x1,47 мм, 95x22x1,47 мм, 30x82x0,6 мм, 30x53x0,6 мм, 25x14x0,6 мм

Таблица 11 - Лезвие пилы сагиттальной мини

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Рабочая длина X Ширина X Толщина)	18x4x0,3 мм, 20x4x0,3 мм, 13x6x0,3 мм, 15x6x0,3 мм, 22x8x0,3 мм, 25x8x0,3 мм, 30x10x0,3 мм, 32x10x0,3 мм, 25x5x0,6 мм, 25x8x0,6 мм, 45x5x0,6 мм, 25x10x0,6 мм, 32x10x0,6 мм, 35x10x0,6 мм, 45x8x0,6 мм, 35x9,5x0,6 мм, 45x10x0,6 мм, 35x10x0,8 мм, 45x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 35x13x0,8 мм, 45x13x0,8 мм, 25x14x0,6 мм, 25x15x0,8 мм, 45x15x0,8 мм, 50x15x0,8 мм, 50x20x0,8 мм, 45x12x0,6 мм

Таблица 12- Рукоятка многофункциональная ААИ-5

Параметр	Рукоятка многофункциональная ААИ-5	
	Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, арт. 31000	Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, арт. 32000
Габаритные размеры (без аккумуляторного бокса) (ДхШхВ), мм	150x40x185	130x38x185
Масса, г	840	520
Диаметр отверстия вала, мм	4,5	2,8
Выходная мощность, Вт	250	180
Режим работы/ отдыха	1 мин работы/ 4 мин покоя, 4 цикла, перерыв между циклами 3 часа	
Напряжение питания, В	11,1	11,1

Таблица 13 – Патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003

Параметр	Патрон бесключевой		
	арт.10001	арт.10002	арт.10003
Масса, г	69	147	235
Диаметр отверстия для фиксации хвостовика, мм	1,8	3,2	5,3
Длина, мм	64	75	92

Таблица 14 - Патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005

Параметр	Патрон кулачковый	
	арт.10004	арт.10005
Масса, г	65	153
Диаметр отверстия для фиксации хвостовика, мм	6	8
Длина, мм	70	80

Таблица 15 - Патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009

Параметр	Патрон цанга			
	арт.10006	арт. 10007	арт. 10008	арт. 10009
Масса, г	135	135	135	135
Диаметр отверстия для фиксации спицы, мм	1,1	1,6	2,1	2,6
Длина, мм	70	70	70	70

Таблица 16 - Патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012

Параметр	Патрон автоматический для спиц		
	арт. 10010	арт. 10011	арт. 10012
Масса, г	148	148	148
Диаметр отверстия для фиксации спицы, мм	1,1	1,6	2,1
Длина, мм	80	80	80

Таблица 17 - Патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016

Параметр	Патрон для спиц Киршнера			
	арт. 10013	арт. 10014	арт. 10015	арт. 10016
Масса, г	210	210	210	210
Диаметр отверстия для спицы, мм	0,9	1,3	1,6	2,5
Длина, мм	76	76	76	76

Таблица 18 - Патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022

Параметр	Патрон с быстрозажимным разъемом					
	арт. 10017	арт. 10018	арт. 10019	арт. 10020	арт. 10021	арт. 10022
Масса, г	90	90	90	90	80	90
Тип соединения	Hudson	Trinkle	Modified Trinkle	AO large	AO small	Zimmer
Длина, мм	28	123	116	130	124	126

Таблица 19- Патрон-адаптер большой перфоратор арт. 30129

Параметр	Значение
Масса, г	260
Скорость вращения выходного вала, до об/мин	1200
Длина, мм	133

Таблица 20 - Патрон фреза перфоратор, арт. 30130, арт. 30131, арт. 30132, арт. 30133, арт. 30134

Параметр	Патрон фреза перфоратор				
	арт. 30130	арт. 30131	арт. 30132	арт. 30133	арт. 30134
Масса, г	44	44	44	44	44
Диаметр внутренний/внешний, мм	5/8	7/9	7/11	9/11	11/14
Длина, мм	55	55	55	55	55

Таблица 21- Патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028

Параметр	Патрон фреза перфоратор					
	арт. 10023	арт. 10024	арт.10025	арт. 10026	арт.10027	арт.10028
Масса, г	45	48	51	54	57	60
Диаметр внутренний/внешний, мм	5/8	7/9	7/11	9/11	9/13	11/14
Длина, мм	74	74	74	74	74	74

Таблица 22 – Патрон-адаптер большой высокоскоростная дрель, арт. 30101, арт. 30102, арт. 30103, арт. 30104, арт. 30105, арт. 30106, арт. 30107

Параметр	Патрон-адаптер большой высокоскоростная дрель						
	арт. 30101	арт. 30102	арт. 30103	арт. 30104	арт. 30105	арт. 30106	арт. 30107
Масса, г	390	390	390	390	390	380	390
Скорость вращения выходного вала, до об/мин	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200
Тип соединения	Jacobs	Hudson	Trinkle	Modified Trinkle	AO large	AO small	Zimmer
Длина, мм	130	128	123	116	130	124	126

Таблица 23 - Патрон-адаптер большой канюлированная дрель, арт. 30108, арт. 30109, арт.30110, арт. 30111, арт. 30112, арт. 30113, арт. 30114

Параметр	Патрон-адаптер большой канюлированная дрель						
	арт. 30108	арт. 30109	арт.30110	арт. 30111	арт. 30112	арт. 30113	арт. 30114
Масса, г	430	430	430	430	430	420	430
Скорость вращения выходного вала, до об/мин	640	640	640	640	640	640	640
Тип соединения	Jacobs	Hudson	Trinkle	Modified Trinkle	AO large	AO small	Zimmer
Длина, мм	130	128	123	116	130	124	126

Таблица 24 - Патрон-адаптер большой ример дрель, арт. 30115, арт. 30116, арт. 30117, арт. 30118, арт. 30119, арт. 30120, арт. 30121

Параметр	Патрон-адаптер большой ример дрель						
	арт. 30115	арт. 30116	арт. 30117	арт. 30118	арт. 30119	арт. 30120	арт. 30121
Масса, г	315	315	315	315	315	315	315
Скорость	320	320	320	320	320	320	320

вращения выходного вала, до об/мин							
Тип соединения	Jacobs	Hudson	Trinkle	Modified Trinkle	AO large	AO small	Zimmer
Длина, мм	130	128	123	116	130	124	126

Таблица 25 - Патрон-адаптер большой краниотомная дрель, арт. 30122

Параметр	Значение
Масса, г	230
Скорость выходного вала, до об/мин	40000
Длина, мм	144

Таблица 26 - Патрон-адаптер большой для спиц Киршнера, арт. 30123, арт. 30124, арт. 30125

Параметр	Патрон-адаптер большой для спиц Киршнера		
	арт. 30123	арт. 30124	арт. 30125
Масса, г	400	400	400
Скорость вращения выходного вала, до об/мин	1200	1200	1200
Диаметр зажима спицы, мм	2,8	4,3	4,6
Длина, мм	130	130	130

Таблица 27 - Патрон-адаптер большой пила сагиттальная, арт. 30126

Параметр	Значение
Масса, г	370
Частота осцилляции, колебаний/мин	15000
Длина, мм	90

Таблица 28 - Патрон-адаптер большой пила реципрокная, арт. 30127

Параметр	Значение
Масса, г	245
Частота осцилляции, колебаний/мин	12000
Длина, мм	131

Таблица 29 - Патрон-адаптер большой пила стернотом, арт. 30128

Параметр	Значение
Масса, г	405
Частота осцилляции, колебаний/мин	12000
Длина, мм	168

Таблица 30 - Патрон-адаптер малый высокоскоростная дрель, арт. 30204, арт. 30205

Параметр	Патрон-адаптер малый высокоскоростная дрель	
	арт. 30204	арт. 30205
Масса, г	240	240
Скорость выходного вала, до об/мин	13000	13000
Тип соединения	Trinkle	Jacobs
Длина, мм	101	107

Таблица 31 - Патрон-адаптер малый ример дрель, арт. 30206

Параметр	Значение
Масса, г	340
Скорость выходного вала, до об/мин	350
Длина, мм	132

Таблица 32 - Патрон-адаптер малый краниотомная дрель, арт. 30207

Параметр	Значение
Масса, г	222
Скорость выходного вала, до об/мин	40000
Длина, мм	138

Таблица 33 - Патрон-адаптер малый для спиц Кишнера, арт. 30208, арт. 30209

Параметр	Патрон-адаптер малый для спиц Кишнера	
	арт. 30208	арт. 30209
Масса, г	400	400
Скорость выходного вала, до об/мин	1300	1300
Диаметр зажима спицы, мм	1,7	2,6
Длина, мм	125	125

Таблица 34 - Патрон-адаптер малый пила сагиттальная, арт. 30210

Параметр	Значение
Масса, г	270
Частота осцилляции, колебаний/мин	20000
Длина, мм	82

Таблица 35 - Патрон-адаптер малый пила реципрокная, арт. 30211

Параметр	Значение
Масса, г	240
Частота осцилляции, колебаний/мин	20000
Длина, мм	153

- На видимой поверхности аппарата, его составных частях не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.
- На наружных поверхностях бура краниотомного не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. Режущие кромки должны быть острыми, без зазубрин и выкрошенных мест.
- Лезвия пил должны иметь ровную гладкую поверхность без вмятин и волнистостей, нарезка зубьев должна быть равномерной, зубья должны быть острыми.

- Твердость рабочих частей лезвий пил после термической обработки должна быть от 423 до 800 HV (от 43,5 до 64 HRC). Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей должен быть не менее 0,1 мкм.
- Твердость бура, патрона фрезы перфоратора после термообработки должна быть от 50 до 55 HRC, параметр шероховатости Ra должен быть не менее
 - 1,25 мкм- рабочих поверхностей.
 - 0,63 мкм – для цилиндрической части хвостовика;
 - 4,0 – для торца хвостовика.
- Радиальное биение рабочей части бура, патрона фрезы перфоратора относительно цилиндрической части хвостовика должно быть не более 0,10 мм.
- Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303.
- Инструмент при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- Инструмент при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- Инструмент при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- Металлические части инструмента изготовлены из коррозионно - стойких материалов или защищены от коррозии защитными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.031.
- Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет.
- Инструмент является пригодным к ремонту медицинским изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.
- По безопасности инструмент 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.
- Наружные поверхности инструмента 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.
- Все составные компоненты (за исключением зарядного устройства, аккумулятора) и принадлежности 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 изделиях 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.
- Значение температуры поверхностей рабочих частей инструмента не должно превышать + 36°C.
- Зарядное устройство ЗУ-5.1 должно иметь световую индикацию:
 - зеленый –подключен к сети;
 - красный – перегрев (температура ≥ 45 °C).

10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- При эксплуатации необходимо соблюдать условия, установленные в руководстве по эксплуатации.
- Не использовать в атмосфере с закисью 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.
- Эксплуатацию изделия проводить в перчатках.

11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Условия эксплуатации: температура и относительная влажность: от +5°C до + 40°C; относительная влажность не более 80 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Изделие оснащено литий-ионным/никель-металлогибридным аккумулятором.

Несоблюдение инструкций может привести к утечке кислоты из литий-ионного аккумулятора, его нагреванию, взрыву или воспламенению, а также к травме и/или ущербу:

НЕ подвергайте воздействию температуры выше 60 °C.

НЕ кладите, не храните и не оставляйте рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в баллоне под давлением или в микроволновой печи.

Предупреждение!

Самостоятельная разборка инструмента не допускается.

Инструмент необходимо оберегать от ударов об твердые поверхности, а также от падения.

Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100, Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200, Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200, Пила большая стернатор ААИ-5 арт. 21300 , Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт.21100

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Установка аккумулятора:

1. Повернуть бокс асептический крышкой вверх. Разблокировать замок на крышке бокса путем сдвига ползунка в сторону по стрелке. Открыть крышку, надавив на язычок.
2. Надеть переходник асептический на торец бокса асептического. Взять аккумулятор стерильной салфеткой.



3. Вставить аккумулятор в бокс асептический через переходник асептический по направляющим внутри бокса.



4. Убедиться в том, что аккумулятор утоплен до упора.



5. Снять переходник асептический и закрыть крышку, надавив на нее. Заблокировать замок.

Замечание!

С открытой крышкой бокса инструмент работать не будет!

Снятие/установка бокса асептического:

1. Вставить бокс в нижний торец инструмента путем сдвига по направляющим до фиксации замка.
2. Для снятия бокса надавить на язычок замка и снять бокс в обратном направлении.



Включение и выключение инструмента осуществляется с помощью нажатия на соответствующую клавишу пуска, в зависимости от необходимого направления вращения (для Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100, Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200 клавиша пуска верхняя, для Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200, Пила большая стернотом ААИ-5 арт. 21300, Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт. 21100 клавиша пуска является единственной).



Выбор нужного направления вращения осуществляется трехпозиционным переключателем на рукоятке инструмента; при этом происходит блокировка клавиши противоположного вращения. В среднем положении переключателя — инструмент отключен, клавиша пуска заблокирована.



Порядок работы: *Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100, Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200*

1. Для присоединения принадлежностей, вставить хвостовик патрона в отверстие зажимного механизма дрели до характерного щелчка и полной фиксации. Для извлечения режущего инструмента, потянуть внешнее кольцо зажимного механизма и извлечь инструмент.

2. Отрегулировать направление вращения трехпозиционным переключателем.

3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.



Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Порядок работы: **Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200**

1. Для присоединения лезвия, повернуть зажимной механизм фиксации полотна, вставить лезвие в крестообразный паз зажимного механизма до характерного щелчка и полной фиксации. Для извлечения повернуть зажимной механизм фиксации полотна и



извлечь лезвие.

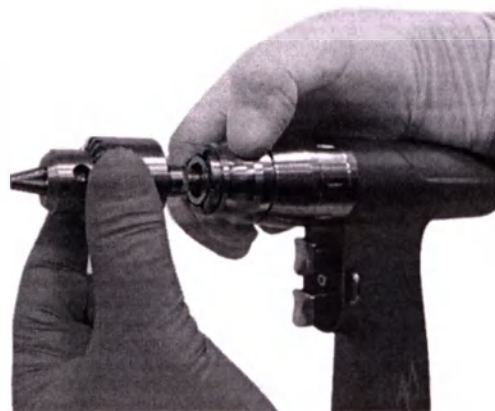
2. Разблокировать пуск переключателем на ручке.

3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.



4. Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично его установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

1. Для присоединения принадлежностей, вставить хвостовик патрона в отверстие зажимного механизма дрели до характерного щелчка и полной фиксации. Для извлечения режущего инструмента, потянуть внешнее кольцо зажимного механизма и извлечь инструмент.
2. Отрегулировать направление вращения трехпозиционным переключателем.
3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.



Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Порядок работы: Пила большая стернатор ААИ-5 арт. 21300

1. Для присоединения лезвия, повернуть зажимной механизм фиксации лезвия 1, вставить лезвие в крестообразный паз зажимного механизма до характерного щелчка и полной фиксации. После этого установить защитную насадку (повернуть фиксирующее кольцо 2 против часовой стрелки, одеть насадку на инструмент и отпустить кольцо). Для извлечения лезвия повторить операции в обратном порядке.

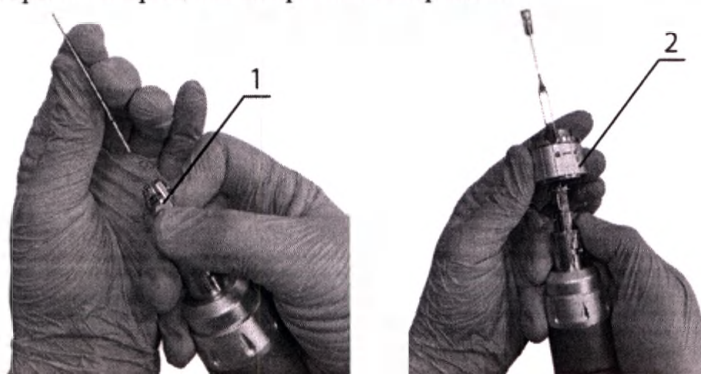


Рис. 2

2. Регулировка скорости (рис. 3) осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу останавливается. Переключатель на рукоятке выполняет роль блокировки клавиши пуска.



Рис. 3

Порядок работы: *Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт.21100*

1. Для присоединения лезвия повернуть кулачок (рис. 2), расположенный в нижней части головки инструмента, вставить лезвие в зажимной механизм, повернуть кулачок обратно до полной фиксации. Для извлечения лезвия выполнить операции в обратном порядке.



Рис. 2

2. Регулировка скорости (рис. 3) осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу



инструмент останавливается. Переключатель на рукоятке выполняет роль блокировки клавиши пуска.

Рис. 3

Дрель малая канюлированная ААИ-5, арт.12100, Дрель малая ример ААИ-5, арт. 12200, Дрель малая краниотомная ААИ-5, арт. 13300, Пила малая сагиттальная ААИ-5, арт. 22100, Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200, Пила малая стернатор ААИ-5, арт. 22300, Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, арт. 31000

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Установка аккумулятора:

1. Повернуть инструмент рукояткой вверх. Потянув за язычок замка, открыть отсек аккумуляторной батареи.

2. Надеть переходник асептический на конец инструмента. Взять аккумулятор стерильной салфеткой. Вставить ее в ручку через переходник асептический по направляющим внутри ручки. Снять переходник асептический и закрыть крышку, надавив на нее.



Включение и выключение инструмента осуществляется с помощью нажатия на клавишу пуска.

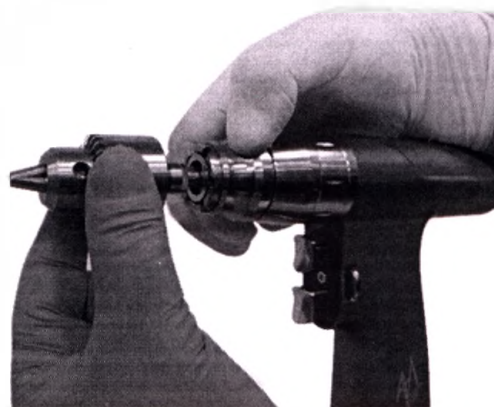
Порядок работы: Дрель малая каниюлированная ААИ-5, арт.12100,

1. Отрегулировать направление вращения трехпозиционным переключателем.
2. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу дрель останавливается.

Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Порядок работы: Дрель малая ример ААИ-5, арт. 12200,

1. Для присоединения принадлежностей, вставить хвостовик патрона в отверстие зажимного механизма дрели до характерного щелчка и полной фиксации. Для извлечения режущего инструмента, потянуть внешнее кольцо зажимного механизма и извлечь инструмент.
2. Отрегулировать направление вращения трехпозиционным переключателем
3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу дрель останавливается.



Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Дрель малая краниотомная ААИ-5, арт. 13300

1. Повернуть замок в положение открыто. Установить бур. Оттянуть фиксатор и установить ограничитель.
2. Выбрать режим скорости вращения трехпозиционным переключателем.
3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.
4. Снятие ограничителя и бура производится аналогично установке в обратном порядке.
5. Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Порядок работы: Пила малая сагиттальная ААИ-5, арт. 22100, Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200

1. Для присоединения лезвия повернуть кулачок (рис. 2), расположенный в нижней части головки инструмента, вставить лезвие в зажимной механизм, повернуть кулачок обратно до полной фиксации. Для извлечения лезвия выполнить операции в обратном порядке.



рис. 2

2. Регулировка скорости (рис. 3) осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается. Переключатель на рукоятке выполняет роль блокировки клавиши пуска.



Рис. 3

2. Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично ее установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Для *Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200:*

1. Для присоединения лезвия, повернуть зажимной механизм фиксации полотна 1, вставить лезвие в крестообразный паз зажимного механизма до характерного щелчка и полной фиксации. Для извлечения повернуть зажимной механизм фиксации полотна и извлечь лезвие.



2. Разблокировать пуск переключателем на ручке.
3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость вращения плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.



4. Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента происходит аналогично его установке. Для извлечения аккумулятора следует потянуть металлическое кольцо.

Для *Пила малая стернотом ААИ-5, арт. 22300*

1. Для присоединения лезвия, повернуть зажимной механизм фиксации полотна 1, вставить лезвие в крестообразный паз зажимного механизма до характерного щелчка и полной фиксации. После этого установить защитную насадку (повернуть фиксирующее кольцо 2 против часовой стрелки, одеть насадку на инструмент и отпустить кольцо). Для извлечения лезвия повторить операции в обратном порядке.



Рис. 2

2. Регулировка скорости (рис. 3) осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска. При усилении нажима скорость плавно увеличивается. При снятии нагрузки на

клавишу останавливается. Переключатель на рукоятке выполняет роль блокировки клавиши пуска.

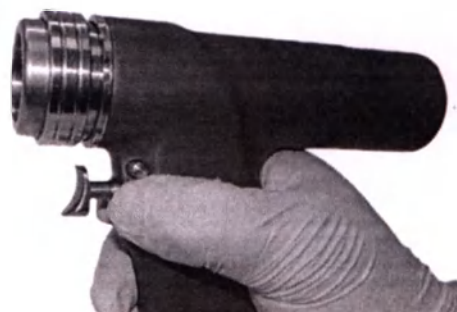


Порядок работы *Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, арт. 32000*

1. Установка патрона-адаптера на рукоятку. Повернуть внешнее кольцо фиксатора вставить необходимый для работы патрон-адаптер малый до полной фиксации в рукоятку, отпустить кольцо. Кратковременным включением инструмента проверить надежность и правильность работы. Для извлечения патрона-адаптера повернуть внешнее кольцо фиксатора и извлечь патрон-адаптер. Все принадлежности (патроны-адаптеры) устанавливаются и извлекаются одинаково.



2. Выбор направления вращения осуществляется трехпозиционным переключателем. В среднем положении инструмент отключен.



3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на кнопку включения. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу вращение останавливается.



Извлечение аккумулятора для хранения, дезинфекционной обработки или стерилизации инструмента:

1. Повернуть инструмент рукояткой вниз. Потянув за язычок замка, открыть отсек аккумуляторной батареи.
2. Извлечь батарею из ручки по направляющим внутри ручки. Взять батарею. Закрыть крышку, надавив на нее.



ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Установка аккумулятора:

1. Повернуть инструмент рукояткой вверх. Разблокировать замок на крышке бокса путем сдвига ползунка в сторону по стрелке. Открыть крышку, надавив на язычок.

2. Надеть переходник асептический. Взять аккумулятор стерильной салфеткой. Вставить его в ручку через переходник асептический по направляющим внутри ручки. Снять переходник асептический и закрыть крышку, надавив на нее.



Включение и выключение инструмента осуществляется с помощью нажатия на клавишу пуска.

Для *Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, арт. 31000*

1. Установка патрона-адаптера на рукоятку. Повернуть внешнее кольцо фиксатора вставить необходимый для работы патрон-адаптер большой до полной фиксации в рукоятку, отпустить кольцо. Кратковременным включением инструмента проверить надежность и правильность работы. Для извлечения патрона-адаптера повернуть внешнее кольцо фиксатора и извлечь патрон-адаптер. Все принадлежности (патроны-адаптеры) устанавливаются и извлекаются одинаково.



2. Выбор направления вращения осуществляется верхней клавишей, расположенной на рукоятке.



3. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу включения. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на кнопку вращение останавливается.



Порядок работы *Пила мини сагиттальная ААИ-5, арт.23100*

1. Для присоединения лезвия повернуть кулачок (рис. 2), расположенный в нижней части головки инструмента, вставить лезвие в зажимной механизм, повернуть кулачок обратно до полной фиксации. Для извлечения лезвия выполнить операции в обратном порядке.



рис. 2

2. Регулировка скорости (рис. 3) осуществляется усилием нажатия на клавишу пуска (нижняя клавиша на рукоятке). При усилении нажима скорость плавно увеличивается. При снятии нагрузки на клавишу инструмент останавливается.



Рис. 3

Порядок работы *Дрель мини канюлированная ААИ-5, арт. 13100*

1. Выбор направления вращения осуществляется верхней клавишей, расположенной на рукоятке.

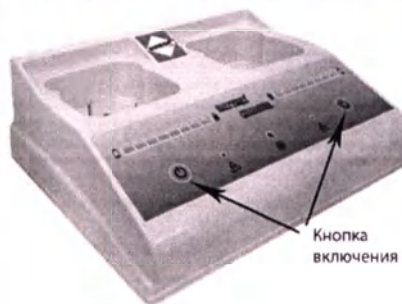


2. Регулировка скорости вращения осуществляется усилием нажатия на клавишу включения. При усилении нажима скорость вращения инструмента плавно увеличивается. При снятии нагрузки на кнопку вращение останавливается.



ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА В ЗАРЯДНОМ УСТРОЙСТВЕ ЗУ-5.1:

1. Включить зарядное устройство в сеть. При этом загорится зеленый индикатор.
2. Вставить аккумулятор в разъем зарядного устройства и нажать кнопку включения, при этом загорается красный индикатор, показывающий начало зарядки. Зеленый индикатор показывает уровень зарядки.
3. В случае срабатывания индикатора перегрева аккумулятору необходимо дать остыть в течении 10 минут.
4. По окончании зарядки (примерно через 90 минут) - загорается синий индикатор. Выключить устройство, вынуть аккумулятор.



Замечание!

Аккумулятор может использоваться не ранее чем через 30 минут после зарядки. После использования инструмента аккумулятор можно заряжать не ранее чем через 30 минут. Аккумулятору необходимо дать остыть после работы или зарядки!

Зарядное устройство обеспечивает быстрый заряд аккумулятора в течение не более 90 минут, без влияния на срок службы батареи.

ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА В ЗАРЯДНОМ УСТРОЙСТВЕ ЗУ-5.2:

1. Включить зарядное устройство в сеть. При этом загорится зеленый индикатор сети.
2. Вставить аккумулятор в гнездо зарядного устройства, нажать кнопку включения на передней панели у соответствующего гнезда зарядного устройства. При этом загорится индикация заряда аккумулятора.
3. Аккумулятор заряжен, когда на индикации заряда аккумулятора загорится синий светодиод.
4. Нажать кнопку выключения на передней панели зарядного устройства. Вынуть аккумулятор из зарядного устройства.
5. Отключить зарядное устройство от сети.

Замечание!

Аккумулятор может использоваться не ранее чем через 30 минут после зарядки. После использования инструмента аккумулятор можно заряжать не ранее чем через 30 минут.

Аккумулятору необходимо дать остыть после работы или зарядки!

Зарядное устройство обеспечивает быстрый заряд аккумулятора в течение 90 минут без влияния на срок службы аккумулятора.

ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА В ЗАРЯДНОМ УСТРОЙСТВЕ ЗУ-5.3:

1. Включить зарядное устройство в сеть. Включить кнопку включения на задней панели зарядного устройства, при этом загорятся два индикатора заряда «100%».
2. Вставить аккумулятор в гнездо зарядного устройства, при этом индикатор покажет процент зарядки аккумулятора. Аккумулятор заряжен, когда в индикаторе заряда аккумулятора появится надпись «100%».
3. Вынуть аккумулятор из зарядного устройства. Отключить кнопку включения на задней панели зарядного устройства. Отключить зарядное устройство из сети.

Перечень рекомендуемых изделий для совместного применения:

- Спицы для компрессионно-дистракционного остеосинтеза СКДО-«МТ-Казань» по ТУ 9438-027-40686779-2002, РУ № ФСР 2012/13024, производства ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия.
- Набор для стержневой наружной фиксации трубчатых и тазовых костей при переломах, сочетанных травмах и ранениях по ТУ 9437-005-16794404-2005, РУ № ФСР 2009/04874, производства ЗАО "АРЕТЕ", Россия
- Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ № ФСР 2008/02377, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия

12. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

Наружные поверхности инструмента 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.

Все составные компоненты (за исключением зарядного устройства, аккумулятора) и принадлежности 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 °С, в течение 20 ± 2 минут.

На изделиях 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.

-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	15
	бактериальные	разведе-	15
	туберкулез	ния	90
	кандидозы		90
	дерматофитии		90

Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разведе-	15
	туберкулез	ния	90
	кандидозы		30
	дерматофитии		90
Стераниос 20% концентрирован- ный ("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	6,0	60
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
	дерматофитии	3,0	60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия)	вирусные	1,0	60
	бактериальные	1,0	90
	туберкулез	1,0	90
	кандидозы	1,0	120
	дерматофитии	1,0	120
Корзолин и Д ("Бодэ Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные	10,0	15
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
Секусепт - форте ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные	5,0	30
	бактериальные	1,5	60
	туберкулез	5,0	30
	кандидозы	3,0	30
	дерматофитии	3,0	30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные	2,0	30
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	1,5	120
	кандидозы	1,5	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 бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0 2,0 3,0 3,0 3,0	30 30 60 30 120
Дюльбак раство- римый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разве- дения	15 15 90 15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 2,0 2,0 2,0	15 30 60 60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разве- дения	15 15 30 15 15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 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	2,0	60
	дерматофитии		
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 Петгенс 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 2.1.4.1074-01

«Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-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
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
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786

-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
Дезэфект (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, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5 0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершование) 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 двууглекислый (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
- Дезэфект (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 вод- ой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, кана- лов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой во- дой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двуугле- кислый; - 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 исчезнове- ния влаги

Ультразвуковая очистка

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 ($T=85\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

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 $132\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, в течение 20 ± 2 минут.

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 документаций 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 (РУ №ФСР 2009/05814).

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.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируются 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.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

- Изделия не имеют 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.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящих технических условий 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.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

16.1 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.

16.2 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.

16.3 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.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Ассоциация аэрокосмических инженеров» (ЗАО «ААИ»), Россия, 141070, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д.4

Тел.: +7(495)780-1066

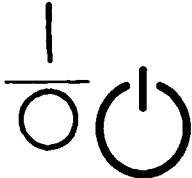
E-mail: info@aae.ru

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

19. СИМВОЛЫ

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон температур

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Осторожно
	Включено Выключено
	обозначение индикации перегрева
	обозначение индикации подключения к сети
	евразийское соответствие
	утилизация

20. 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 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

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 требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «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 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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.

21. 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 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается 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 СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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 Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица - 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 - 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 ^{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 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.

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса 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 разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

22. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Изделие не работает	Аккумулятор разряжен.	Зарядите аккумулятор
Индикация низкого уровня заряда аккумулятора	Низкий заряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор

При всех других неисправностях необходимо обратиться к производителю.

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

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

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)
 _____ / _____ /.

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
51 (Пятьдесят один) листов
Директор ЗАО «БИАМ»
Пластинин А.Ю.

