证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

23. Руководство по эксплуатации DK-N-MS

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013776

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明书查证网站 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. / On behalf of Chongqing Xishan Science & Technology Co.,.Ltd.

Директор по международному бизнесу / International Business Director
/ Виктория Пан (Victoria Pan)
подпись / signature

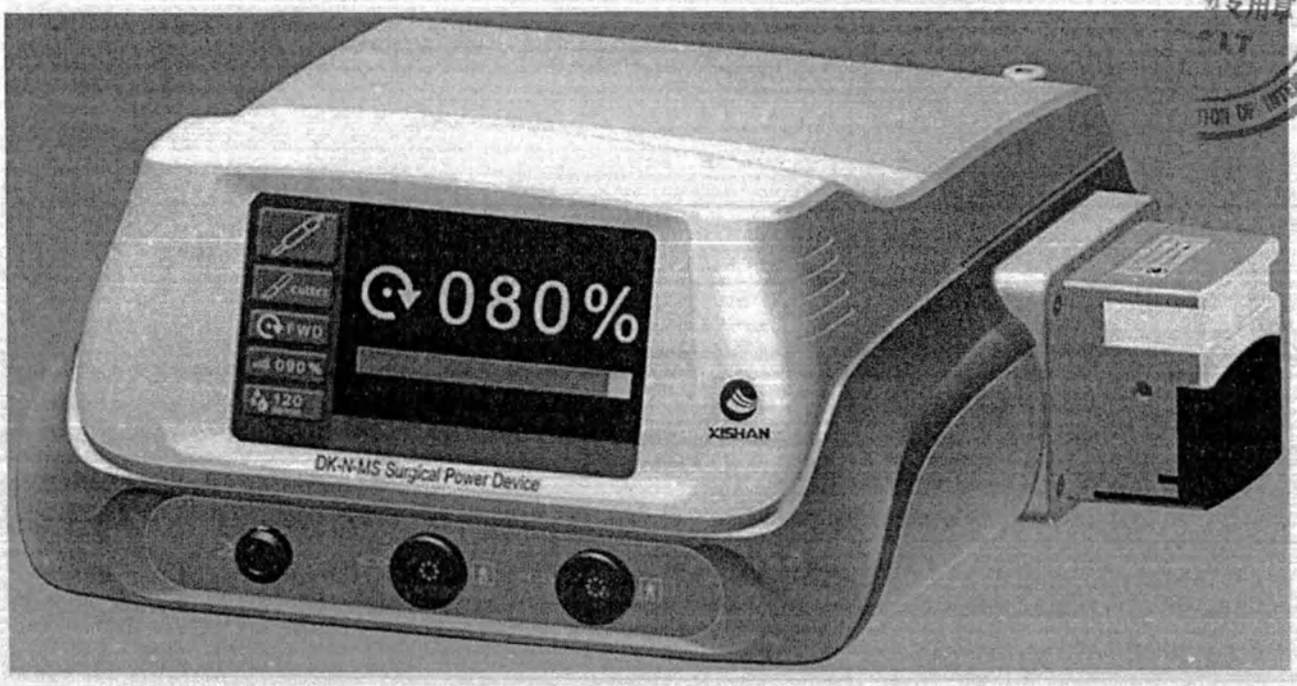
дата / date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие / OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения DK-N-MS

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-N-MS

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. /
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.



версия 02/2024
version 02/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящего руководства соответствует фактической информации об аппаратном и программном обеспечении медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст руководства по эксплуатации без предварительного уведомления.

Знаки XISHAN и их комбинации являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими XISHAN. Использование товарных знаков третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Copyright © 2016 Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.
Все права защищены. © 2016 Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Наименование производителя / разработчика: Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)
Адрес: Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China
Сайт: www.xishantech.com
E-mail: info@xishantech.com.cn
Тел.: +86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

EC REP
Наименование уполномоченного представителя в ЕС: Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)
Адрес: Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия (Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)
Тел.: +44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Важная информация 5
2. Обозначения и определения 6
2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации 6
3. Назначение 7
4. Противопоказания 7
5. Защита окружающей среды и утилизация 8
6. Основные технические характеристики 8
6.1. Срок службы 8
6.2. Размеры и масса блока управления 8
6.3. Электрические характеристики блока управления 8
6.4. Условия эксплуатации 8
6.5. Программное обеспечение и функция 8
6.6. Принципиальная электрическая схема 9
6.7. Конфигурация медицинского изделия с комплектующими 10
7. Структура и работа системы и комплектующих 11
7.1. Конструкция блока управления, модель DK-N-MS 11
7.2. Подключение ножного педального переключателя 12
7.3. Подключение и запуск ирригационной системы 12
7.4. Подключение кабеля питания 14
7.5. Подключение микромотора или наконечника 14
7.6. Сенсорный экран и управление 14
7.7. Переключатель ножной педальный JT3 16
7.8. Микромотор DJ4A и DJ6A 17
7.9. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A и Перфоратор (LT) 18
7.10. Наконечник-краниотом XJ6, Резак (XD) и Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH 20
7.11. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA) 22
7.12. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E) 25
7.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера 28
7.14. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP) 29
7.15. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP) 31
7.16. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP) 32
7.17. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.18. Замена предохранителей 34
7.19. Замена расходных материалов 34
8. Чистка, смазка, стерилизация 34
8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания 34
8.2. Очистка и стерилизация 35
8.3. Чистка и стерилизация инструментов 38
8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов 39
9. Требования по безопасности и технические стандарты 40
10. Электромагнитная совместимость 41
11. Транспортирование и хранение 45
11.1. Условия транспортирования 45
11.2. Условия хранения 45
12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание 45
12.1. Срок действия гарантии 45
12.2. Исключающие критерии 45
12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок 46
12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей 51
12.5. Ответственность производителя 52
12.6. Послепродажное обслуживание 52
Приложение А. Комплект поставки и совместимые инструменты 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Важная информация

Упаковка медицинского изделия должна быть проверена и распакована после получения конечным пользователем от авторизованного сервисного персонала, от компании XISHAN или от уполномоченного представителя. В случае физического повреждения упаковки или несоответствия ее содержимого упаковочному листу, упаковку и ее содержимое следует сохранить.

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

Медицинское изделие должно использоваться только с комплектующими, описанными в данном руководстве, которое следует внимательно прочитать перед использованием. Пожалуйста, используйте и обслуживайте медицинское изделие, следуя инструкциям, чтобы избежать несчастных случаев и/или повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и неправильным обслуживанием. Если медицинское изделие используется не в соответствии с назначением или инструкциями по эксплуатации, изложенными в данном руководстве, XISHAN не несет ответственности за несчастный случай и/или ущерб, вытекающий из этого.

Ремонт медицинского изделия должен выполняться только квалифицированным персоналом, авторизованным XISHAN. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный разборкой и ремонтом, выполненным кем-либо еще.

Соответствующие насадки и инструменты специально разработаны и изготовлены только для данного медицинского изделия. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный подключением медицинского изделия к любому приспособлению или инструменту, не произведенному XISHAN.

Подготовка, использование, очистка и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с данным руководством до, во время и после каждой хирургической операции. Если есть какие-либо вопросы по использованию и/или обслуживанию медицинского изделия, обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. При необходимости конечным пользователям будет предложена техническая поддержка. Телефон послепродажного обслуживания XISHAN: +86-4001-800-766, +86-23-68692230.

Предупреждение: пожалуйста, внимательно прочтите и изучите данное руководство перед использованием медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Обозначения и определения

2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF		Питание включено
	Питание выключено	IPX8	Защищено от воздействия длительного погружения в воду
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель		Защитное заземление
134°C	Паровая стерилизация при 134 °C		Разъем для подключения переключателя ножного педального
	Предохранитель		Разъем для подключения микромотора
CE 2460	Нотифицированный орган	Class I	Защита от поражения электрическим током. Класс I
	Разблокировано		Заблокировано
	Предостережение: опасность защемления пальцев		Толщина трубки
	Внутренний диаметр трубки	~	Питание от сети переменного тока
	Направление потока ирригационной трубки		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
SN	Серийный номер		Обратитесь к инструкции по применению
Cooling pump must work with sterile debridement fluid thatmeets surgical requirements (<25°C)	Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25°C)	-	-

* Данное сочетание букв и цифр взято для примера, у каждого компонента изделия уникальное обозначение модели.

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх	50kgmax	Предел штабелирования по массе
	Крюками не брать		Предел по количеству ярусов в штабеле
106kPa 70kPa	Ограничение атмосферного давления	56°C 10°C	Предел температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Символ	Описание	Символ	Описание
85% 0%	Диапазон влажности		Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
CE 2460	Нотифицированный орган		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Утилизация в соответствии с местным законодательством	134°C	Паровая стерилизация при 134 °C
NON STERILE	Нестерильно	LOT	Номер партии
SN	Серийный номер	-	-

Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символ	Описание	Символ	Описание
10-15 Sec.	10-15 секунд	10% Speed	10% от максимальной скорости
	По часовой стрелке		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Предупреждение или примечание		

Символы, используемые на дисплее

Символ	Описание	Символ	Описание
	Микромотор		Регулировка скорости
	Обратное вращение (против часовой стрелки)		Прямое вращение (по часовой стрелке)
	Скорость потока		Предупреждение о неисправности
	Инструменты	-	-

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

4. Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:

- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Дополнительные сведения по утилизации см. в паспорте на медицинское изделие.

6. Основные технические характеристики

6.1. Срок службы

Блок управления, модель: DK-N-MS: 5 лет.

Комплектующие: см. паспорт на медицинское изделие.

6.2. Размеры и масса блока управления

Характеристика	Значение
Размеры, мм	315×308×171
Масса, кг	6,0

6.3. Электрические характеристики блока управления

Наименование характеристики	Модель DK-N-MS
Питание блока управления	от сети переменного тока
Напряжение сети, В	100-240
Частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А	400
Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
Заземление	защитное (в приборной вилке)
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока.
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный

6.4. Условия эксплуатации

Температура	от плюс 10 °C до плюс 40 °C
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 70,0 до 106,0 кПа

6.5. Программное обеспечение и функция

Полное наименование ПО: Полнофункциональное программное обеспечение для Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Модель ПО: DK-MSRJ;

Версия ПО: V2.

Основная функция программного обеспечения: настройка, контроль и управление медицинским изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Принципиальная электрическая схема

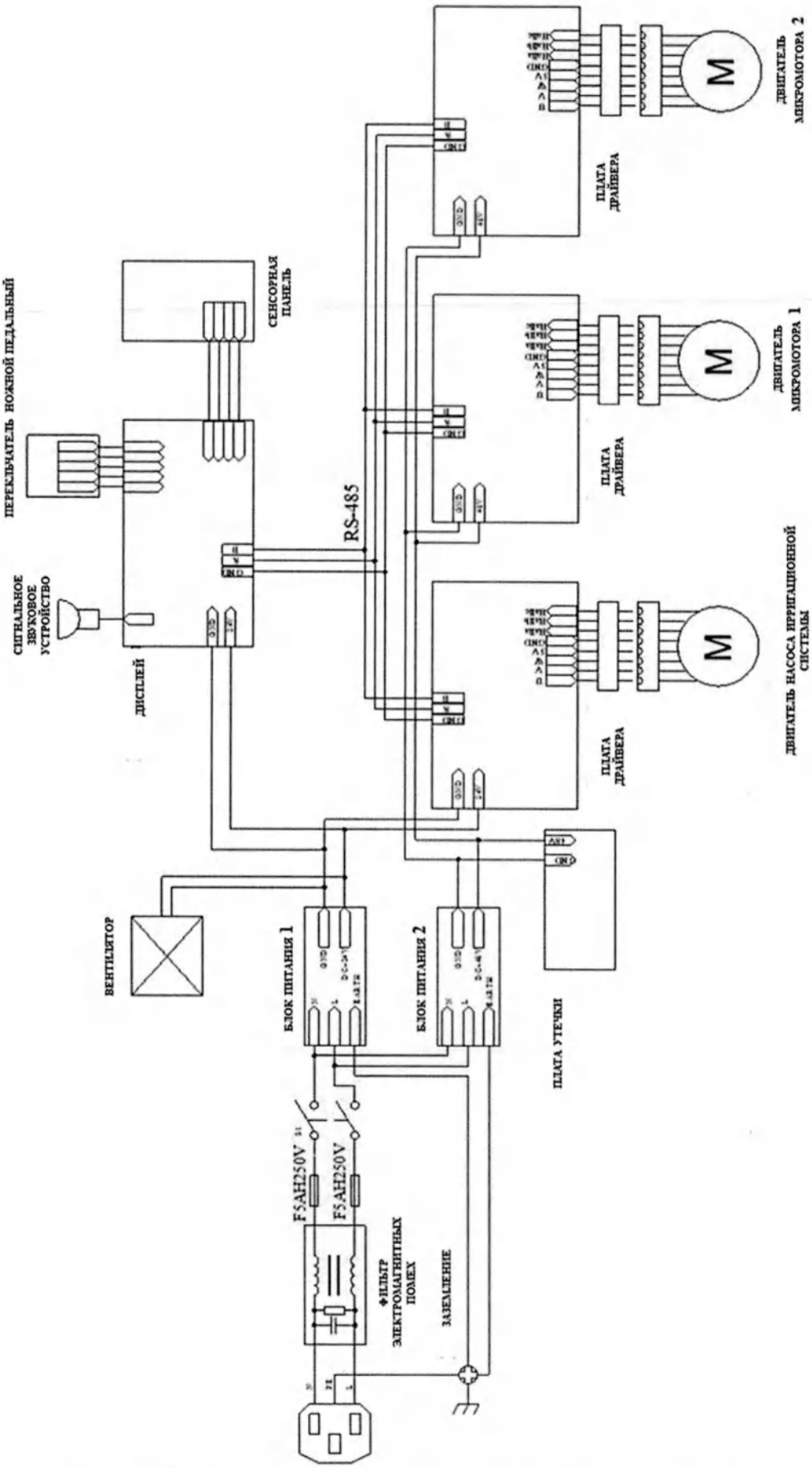


Рис. 1 – Принципиальная электрическая схема блока управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Конфигурация медицинского изделия с комплектующими

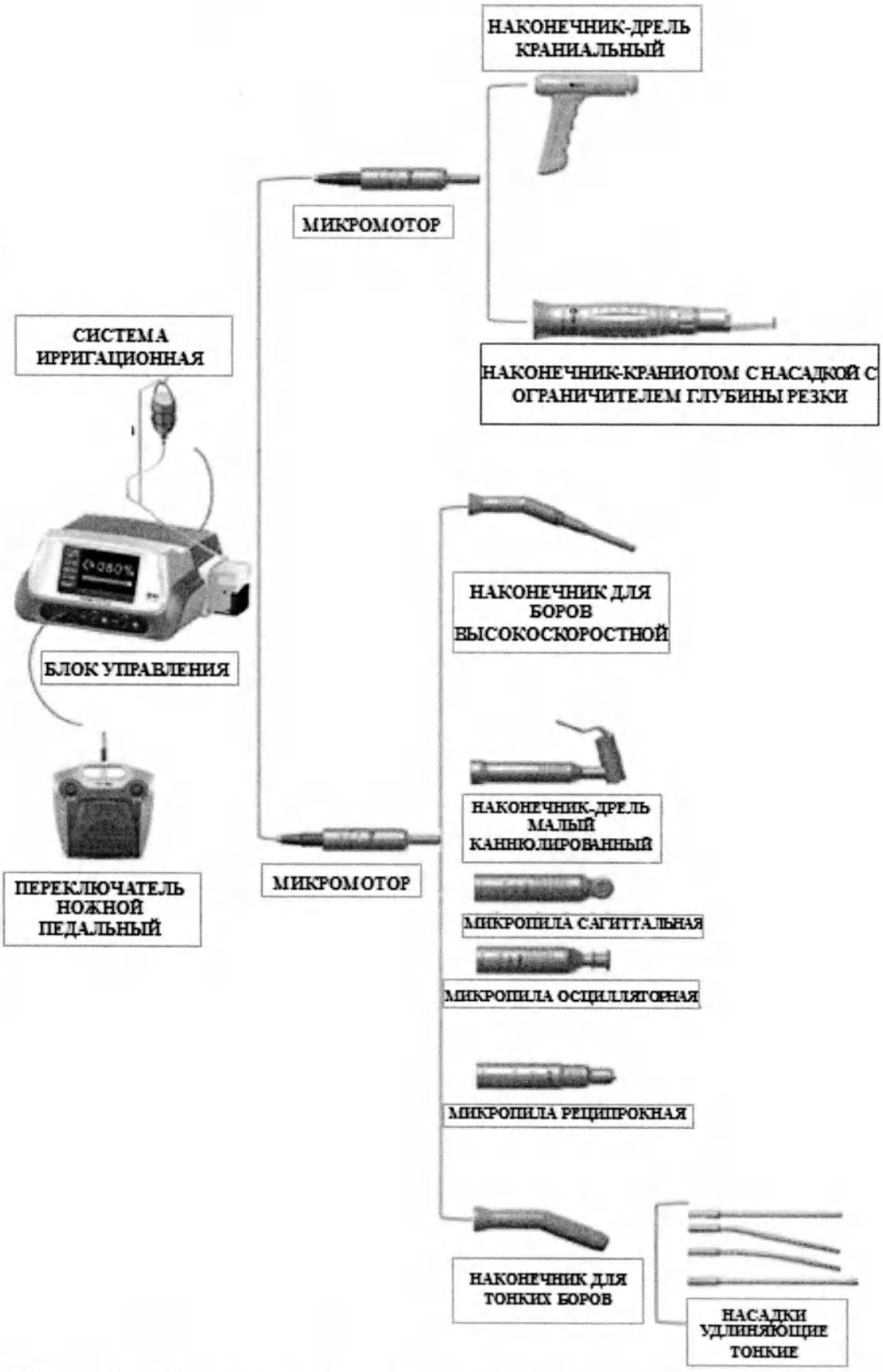


Рис. 2 – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS

Показанная на рисунке 2 конфигурация является справочной. Фактическая конфигурация, функции и количество комплектующих и принадлежностей регулируются договором купли-продажи. Для получения дополнительной информации о комплектующих обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Структура и работа системы и комплектующих

7.1. Конструкция блока управления, модель DK-N-MS

Вид спереди

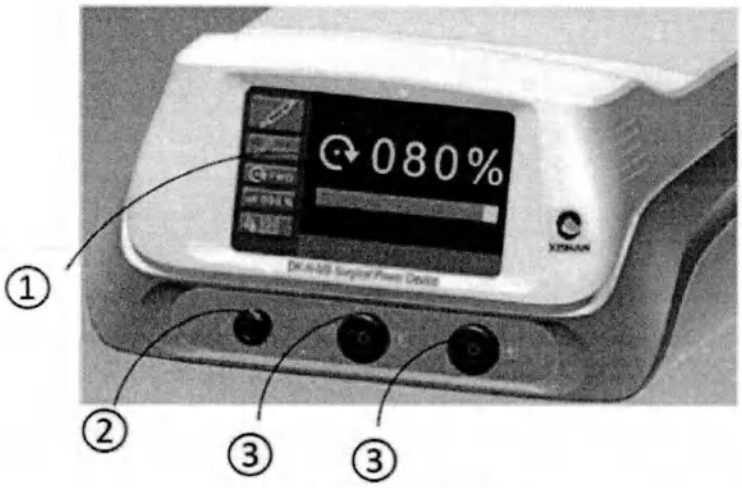


Рис. 3 – Вид спереди

1. Сенсорный экран – для настройки параметров, отображения рабочего состояния и уведомлений в режиме реального времени.
2. Разъем переключателя ножного педального – для соединения между блоком управления и переключателем ножным педальным.
3. Разъемы для подключения микромотора – для соединения между блоком управления и микромоторами.

Вид сзади

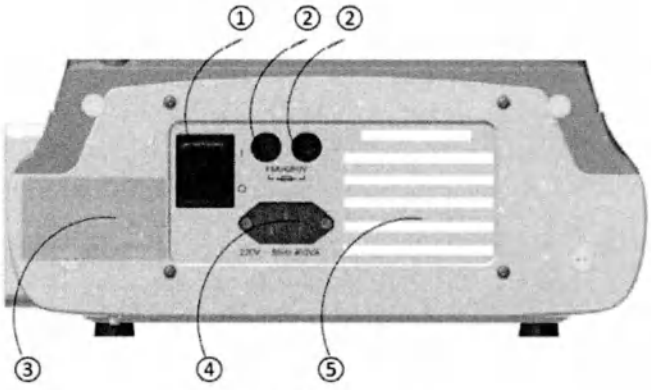


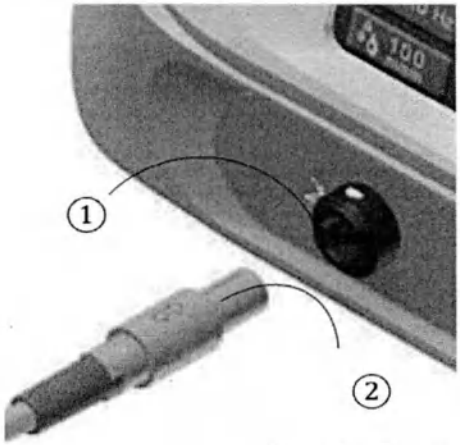
Рис. 4 – Вид сзади

1. Выключатель питания сети клавишного типа – электропитание блока включается путем нажатия. Включенный бок управления находится в режиме ожидания.
2. Плавкие предохранители – 2 предохранителя 5 А (спецификация F5AH 250В).
3. Этикетка с маркировкой – содержит информацию о блоке управления.
4. Разъем для подключения кабеля питания. Кабель питания подключается к однофазной трехпроводной розетке с надежным защитным заземлением.
5. Вентиляционные отверстия – предназначены для отвода тепла, вырабатывающегося при работе блока управления.

Предупреждение:
Подождите 3 или более секунд перед перезапуском питания блока управления.
Не используйте внешнюю проводку или многоточечные адаптеры.
Не блокируйте вентиляционные отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Подключение ножного педального переключателя



1. Разъем ножного педального переключателя.
2. Штекер ножного педального переключателя.

Как показано на рисунке 5, вставьте штекер ножного педального переключателя в соответствующий разъем ножного педального переключателя, совместив красную стрелку на штекере и белую стрелку на разъеме; потяните его наружу для отсоединения.

Рис. 5 – Подключение ножного педального переключателя

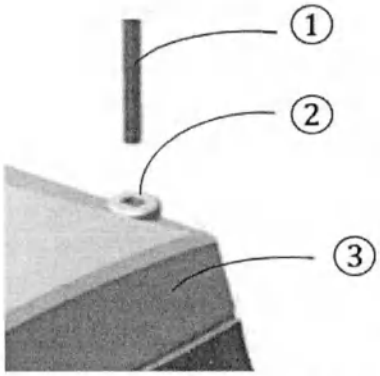
Предупреждение:
После подключения ножного педального переключателя осторожно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
Не тяните за кабель для отсоединения.
Поврежденный разъем, штекер или кабель следует немедленно заменить.

7.3. Подключение и запуск ирригационной системы

Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	Шаг 4
Соедините трубку с игольчатой головкой и инфузионную емкость	Установите трубку с игольчатой головкой в ирригационный насос	Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку	Ввод в эксплуатацию и разборка.
1. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления (Рис. 7). 2. Поместите инфузионную емкость на ирригационную стойку на уровне 1 м над пациентом. 3. Соедините выводное отверстие инфузионной емкости и трубку с игольчатой головкой.	1. Отрегулируйте винт чтобы индикатор оказался на уровне измерительной шкалы (Рис. 8a). 2. Откройте крышку вверх (Рис. 8b). 3. Выровняйте два горизонтальных ролика (Рис. 8b). 4. Поместите трубку с игольчатой головкой на горизонтальные ролики (Рис. 8b). 5. Закройте крышку (Рис. 8c).	1. Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку. 2. Закрепите ирригационную трубку вдоль наконечника. 3. Установите выпускной клапан (при наличии) инфузионной емкости на максимум.	1. Запустите блок управления и установите скорость потока; нажмите на педаль, чтобы насос запустился автоматически; выпустите воздух из трубок, отрегулируйте и проверьте, нормально ли работает ирригация на режущей кромке. 2. При нажатии на педаль во время работы подача воды работает только при работающем микромоторе. 3. Разборка выполняется аналогично процессу сборки, но в обратном порядке.

Рис. 6 – Подключение и запуск ирригационной системы

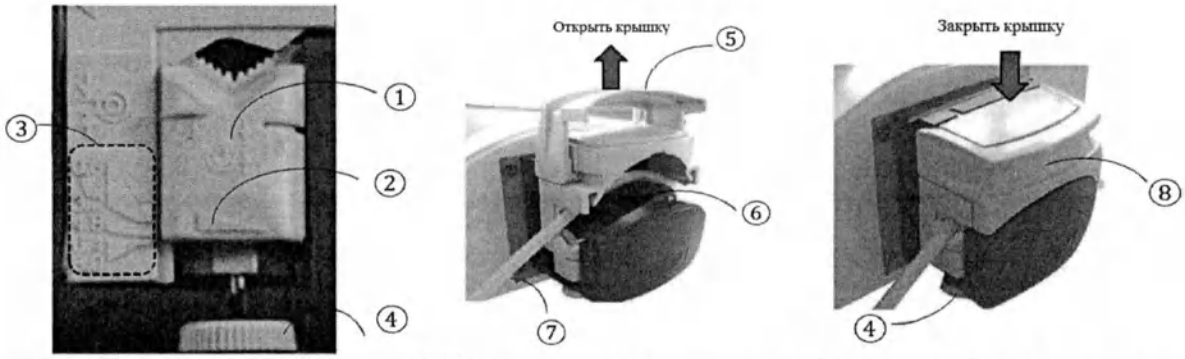
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Стойка ирригационная
2. Паз на корпусе блока управления
3. Корпус блока управления

Соединение ирригационной стойки и блока управления: как показано на рис. 7. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления. Ирригационная стойка используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

Рис. 7 – Присоединение ирригационной стойки к блоку управления



(a) Регулировка трубки (b) Крышка насоса открыта (c) Крышка насоса закрыта

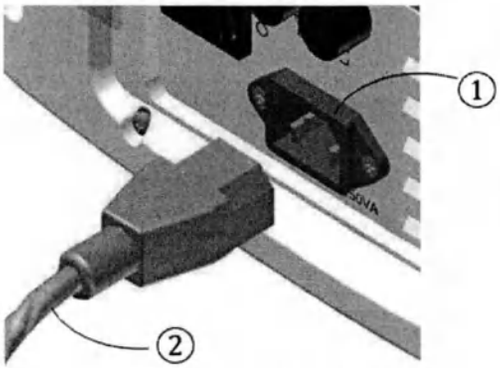
1. Ползунок (слайдер); 2. Индикатор; 3. Эталонная измерительная шкала трубок различного диаметра; 4. Винт; 5. Крышка ирригационного насоса; 6. Горизонтальные ролики; 7. Трубка ирригационная с игольчатой головкой; 8. Выпуклый маркер.

Рис. 8 – Установка трубки

Внимание:
Правильно фиксируйте трубку в насосе! Фиксация трубки должна быть надежной, но не слишком тугой, чтобы не препятствовать потоку жидкости.
Трубка с игольчатой головкой подлежит стерилизации и имеет ограниченный срок службы. В случае износа или потери эластичности, трубка подлежат замене. В противном случае насос может выйти из строя из-за нестабильности потока.
Закрепляющие зажимы не подлежат стерилизации, рекомендуется дезинфекция замачиванием.
В качестве охлаждающего агента рекомендуется использовать стерильную жидкость для обработки ран, соответствующую хирургическим требованиям температурой не выше 25 °C.
Не ставьте инфузионную емкость с жидкостью на блок управления.
Блок управления необходимо проверить при подозрении на попадание жидкости внутрь корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Подключение кабеля питания

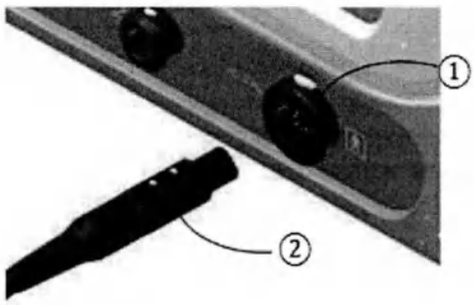


1. Разъем для подключения кабеля питания.
2. Кабель питания.

Как показано на рисунке 9, вставьте кабель питания в соответствующий разъем на задней панели для подключения. Для отключения – потяните его наружу.

Рис. 9 – Подключение кабеля питания к блоку управления

7.5. Подключение микромотора или наконечника



1. Разъем для подключения микромотора.
2. Штекер подключаемого микромотора или наконечника.

Как показано на рисунке 10, снимите крышку со штекера микромотора или необходимого наконечника, вставьте штекер в соответствующий разъем, совместив красные точки на штекере и разъеме. Аккуратно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. Для отключения – поверните штекер и потяните его наружу.

Рис. 10 – Подключение микромотора или наконечника к блоку управления

Внимание:
Не тяните за кабель микромотора для отсоединения.
Следует немедленно заменить поврежденный штекер, разъем, или кабель.

7.6. Сенсорный экран и управление

Интерфейсы разделены на интерфейс инициализации и на рабочий интерфейс.

Рис. 11 – Интерфейс инициализации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

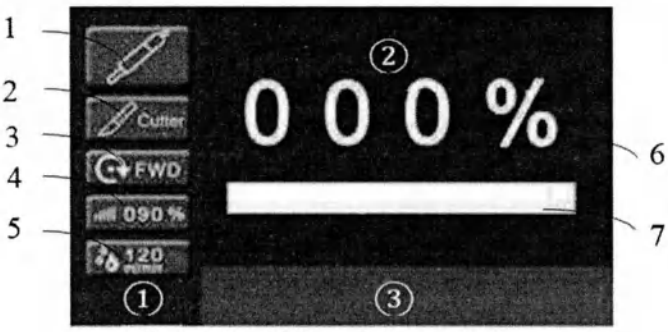


Рис. 12 – Рабочий интерфейс

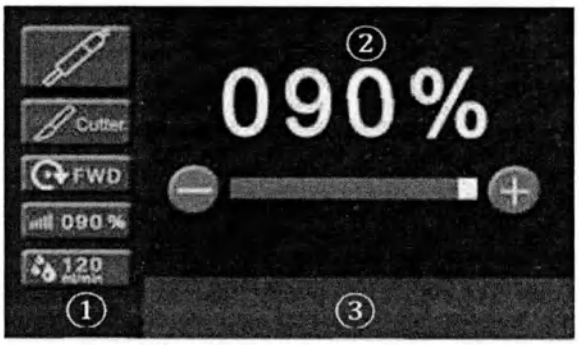


Рис. 13 – Регулировка скорости

Работа и настройка экрана и кнопок показаны в таблице ниже.

№ поз. или области	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
①	Область настройки и регулировки функций и параметров	Выберите микромотор или наконечник и установите соответствующие рабочие параметры.
②	Область отображения рабочего состояния	Отображение рабочего состояния в режиме реального времени.
③	Область уведомлений	Уведомление и диагностика неисправности.
1	Функция выбора оборудования, подключенного к блоку управления (микромотор и наконечники)	Присоединенные наконечник и микромотор автоматически распознаются системой. При одновременном присоединении двух микромоторов, нажмите здесь для выбора микромотора и . Если оба разъема не соединены с микромоторами, тогда будет отображено No motor, и сообщение «Мотор не подключен, управление не разрешено» отображается на экране.
2	Функция выбора конкретного рабочего инструмента	- Рабочие параметры инструментов по умолчанию устанавливаются автоматически при подключении микромотора. - Нажмите здесь для входа в интерфейс выбора и отображения инструмента. Если нет необходимости в выборе инструмента, будет активировано значение по умолчанию, нажмите «отменить выбор».
3	Функция переключения направления вращения	Нажмите FWD и REV для выбора прямого вращения или реверсного.
4	Функция установки и регулировки скорости вращения	Нажмите для входа в интерфейс регулировки скорости, см. рисунок 13, непрерывно нажимайте кнопку «+» или «-» для регулировки скорости, отпустите кнопку для возврата к рабочему интерфейсу.
5	Функция настройки скорости потока	Войдите в интерфейс регулировки скорости потока, нажав клавишу,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ поз. или области	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
		непрерывно нажимайте клавишу «+» или «-» для регулировки скорости, отпустите клавишу для возврата к рабочему интерфейсу.
6	Отображение заданной скорости и направления вращения	Отображение настроенной скорости и направления при работе
7	Фактическая выходная скорость	Отображается соотношение фактической выходной скорости и заданной скорости.

7.7. Переключатель ножной педальный JT3

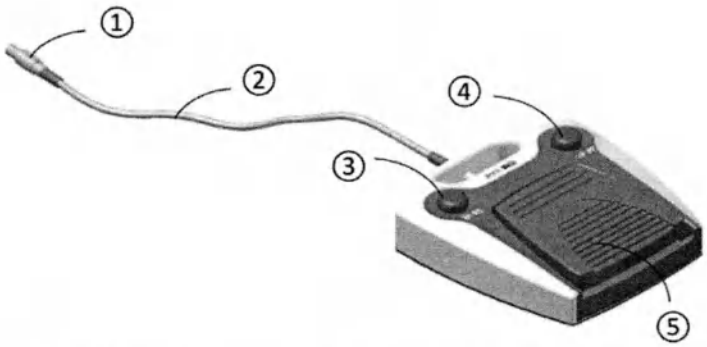


Рис. 14 – Переключатель ножной педальный JT3

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

Как показано на рис. 14, ножной переключатель оснащен левой и правой клавишами и педалью. Функции можно переключать согласно обозначениям на клавишах.

Для конкретных операций, обратитесь к таблице ниже. Фактическая рабочая функция зависит от отображения на дисплее. Нажмите на педаль, чтобы увеличить скорость вращения мотора, которая достигнет максимального значения при нажатии на педаль до предела.

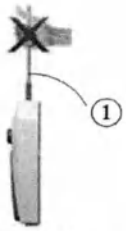
Примечание:
Переключение между прямым и обратным вращением доступно только для микромотора, соединенного с наконечником и пилами для мелких костей.
Нажатие на педаль более 2 секунд считается длительным нажатием, в противном случае это считается коротким нажатием.

Функции клавиш (с подключенной ирригационной системой):

Левая клавиша (функции)		Правая клавиша (ирригационная система)	
Короткое нажатие	**Продолжительное нажатие**	**Короткое нажатие**	**Продолжительное нажатие**
Переключение между микромоторами	Переключение направления вращения	Включение / выключение ирригационной системы	Регулировка скорости потока

Функции клавиш (без подключенной ирригационной системы):

Левая клавиша (функции)	Правая клавиша (вращение)
Переключение между микромоторами	Переключение направления вращения



1. Кабель

Рис. 15 – Не поднимайте кабель ножного педального переключателя вертикально

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Ножной педальный переключатель и блок управления должны быть соединены заранее – до включения питания, в противном случае будет отображаться сообщение об ошибке и активироваться сигнал тревоги.
Результат переключения функций отображается на экране дисплея.
Ножной педальный переключатель следует размещать устойчиво, без скольжения.
Как показано на рис. 15, запрещается поднимать переключатель за кабель, иначе может произойти обрыв кабеля или короткое замыкание.
Ножной педальный переключатель не подлежит стерилизации.

7.8. Микромотор DJ4A и DJ6A

1) Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A

Наружный диаметр корпуса: 23,5 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; максимальная скорость: 40 000 об/мин (r/min).

2) Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A

Наружный диаметр корпуса: 23,5 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; максимальная скорость: 40 000 об/мин (r/min).

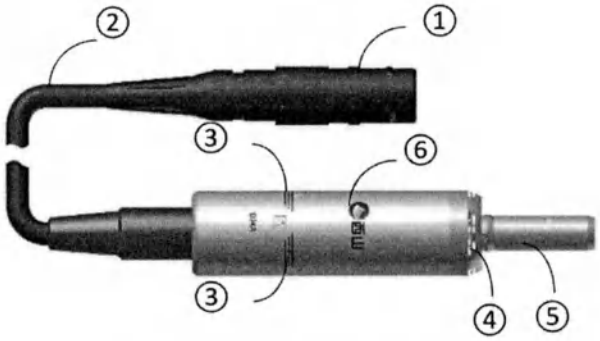
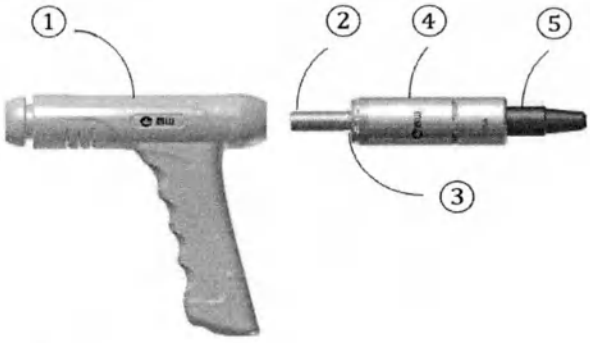


Рис. 16 – Структура микромотора

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

Микромотор состоит из корпуса, кабеля и штекера. Штекер используется для подключения к соответствующему разъему консоли шпиндель (валик) используется для подключения различных видов наконечников, наконечников пистолетного типа, сверл, патронов и пил для передачи энергии. Корпус микромотора оборудован входом и выходом воздуха для воздушного охлаждения.

Сборка микромотора с наконечником / наконечником пистолетного типа / дрелью / зажимным патроном / пилой: Методы сборки микромотора с каждым типом наконечника, наконечника пистолетного типа, дрели и пилы одинаковы. Как показано на рис. 17, вставьте шпиндель микромотора в цангу наконечника, совместив установочные маркеры, затем вставьте с усилием. С усилием потяните наконечник наружу для разборки.



1. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.
2. Шпиндель (валик).
3. Позиционный маркер.
4. Корпус микромотора.
5. Кабель.

Рис. 17 – Пример сборки и разборки микромотора и краниального наконечника-дрели ZSB2A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание:
Держитесь на расстоянии от воспламеняющегося газа!
Ничего не вставлять в отверстия микромотора!
Во время работы с инструментом не блокировать отверстие для выпуска воздуха и воздухозаборник!
Остановить использование изделия при повреждении штекера и при попадании воды!
Использовать только рекомендованные специальные моющие средства и смазочный материал!

7.9. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A и Перфоратор (LT)

Наконечник-дрель краниальный ZSB2A соединяется с перфоратором для краниотомии (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник-дрель краниальный ZSB2A

Максимальный внешний диаметр: 30,0 мм; длина: 132,0 мм; скорость: от 750 до 1500 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

2) Перфоратор (LT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: 4, 6, 9, 12 мм.

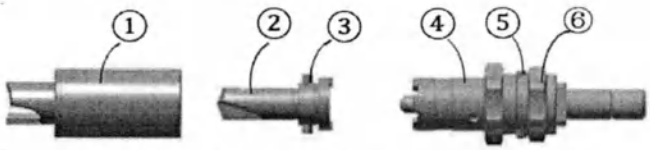


Рис. 18 – Сборка и разборка перфоратора

Рис. 19 – Проверка лезвий

1. Внешняя часть.
2. Внутренняя часть.
3. Кожух.
4. Передаточный вал.
5. Вставка.
6. Вращающаяся гайка.
7. Лезвие А.
8. Лезвие В.

Сборка и разборка: Как показано на рис. 18, вставьте внутреннюю часть во внешнюю часть, убедитесь, что кожух попал в канавки внутри внешней части, закрутите вращающуюся гайку, нажмите на клюшку вниз, а затем соберите передаточный вал с внешней частью, и, наконец, закрутите вращающуюся гайку в исходное положение, чтобы клюшка отскочила назад.

Хорошо собранный перфоратор показан на рисунке 19, процесс разборки такой же, как и сборка, но в обратном порядке.

Проверка остроты лезвий: как показано на рисунке 19, лезвие А внешней части и лезвие В внутренней части можно проверить визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что они затупились или сломаны. Если какое-либо лезвие затупилось или сломалось, перфоратор следует утилизировать.

Если после периода использования перфоратор перестает работать до того, как просверлит кость, это в основном вызвано сильным механическим износом, ведущим к проскальзыванию, и его следует заменить.

Внимание:
Во время сборки и разборки перфоратора дайте внутренней части продвинуться во внешнюю под действием силы тяжести для проверки наличия затора (остановки). Нажмите на скрепление после установки, проверьте, свободно ли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
12

оно дергается, колеблется. Если обнаружены затор или отсутствие подергивания (колебания), своевременно свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.

После сборки прокрутите место крепления, держась за корпус, прокрутка должна быть плавной, без задержки. При наличии задержки перфоратор следует демонтировать и проверить на предмет неисправности; если неисправность не устранена, перфоратор не следует использовать во избежание возможных несчастных случаев, в то же время, необходимо своевременно связаться с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

При установке перфоратора запрещается тянуть, толкать или нажимать на пружину; при обнаружении деформаций или повреждений - использовать запрещено.

Перфоратор не используют при толщине черепной пластины менее 3 мм.

Не держите перфоратор руками или другими предметами во время использования.

Перфоратор следует использовать перпендикулярно пластине черепа одинаковой толщины; запрещается использовать его на неровной пластине черепа или под уклоном.

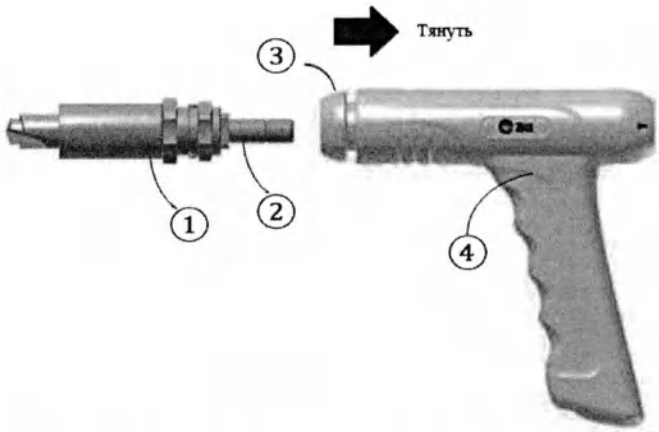


Рис. 20 – Наконечник-дрель краниальный ZSB2A и Перфоратор

1. Перфоратор (в комплект поставки системы не входит).
2. Крепление (в комплект поставки системы не входит).
3. Замок.
4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.

Установка и удаление перфоратора: как показано на рисунке 20, потяните и удерживайте замок вдоль маркера-стрелки, вставьте крепление собранного перфоратора в цангу краниального наконечника-дрели, затем отпустите замок. Потяните перфоратор наружу, проверьте, надежно ли он установлен.

Потяните и удерживайте замок вдоль стрелочного маркера, вытащите перфоратор для удаления, затем отпустите замок.

Управление краниальным наконечником-дрелью ZSB2A: Перед сборкой краниального наконечника-дрели с микромотором сначала установите в наконечник-дрель перфоратор, затем прокрутите его руками. Поворот (кручение) должно осуществляться без задержки, в случае какого-либо затора перфоратор должен быть очищен и проверен; если затор остается, свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.

Краниальный наконечник-дрель следует использовать перпендикулярно черепной пластине с равномерным усилием. В начале сверления скорость вращения не должна быть слишком высокой, а сила осевой подачи не должна быть слишком большой. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для медленного вращения перфоратора, а затем сверлить им череп. Как только место сверления зафиксировано, увеличьте скорость вращения и усилие осевой подачи перфоратора.

Во время сверления черепа не трясите и не раскачивайте ни перфоратор, ни наконечник-дрель ни в каком направлении.

Примечание:
Перфоратор считается расходным материалом и классифицируется как обычный режущий инструмент со сроком службы до износа. Когда срок его службы превышается, во время использования может появиться низкая острота, повреждения, изгибы, приводящие к безостановочному вращению, представляющему опасность для пациентов, поэтому его необходимо заменить новым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед сборкой краниального наконечника-дрели с микромотором в него следует установить перфоратор, затем перед сверлением проверить и убедиться, что каждая деталь работает хорошо.
Во время хирургической операции скорость должна быть установлена в соответствии с рекомендациями данного руководства.
Старайтесь сверлить область черепа с равномерной плотностью кости и без толстого рыхлого слоя. Если во время операции встречается относительно более толстый рыхлый слой костной ткани, перфоратор может перестать работать, оставив сквозное сверление незавершенным. В этом случае удалите перфоратор из просверленного отверстия, вместо этого используйте вспомогательный инструмент (например, высокоскоростной бор, костные щипцы и т.д.), чтобы выдолбить отверстие; или пересверлить череп в другой области, где плотность кости равномерная. Запрещается продолжать сверление в просверленном отверстии, иначе может возникнуть хирургический риск.
Когда череп перфорирован, появляется даже сотрясение перфоратора, в это время осевое усилие подачи должно быть уменьшено. Когда череп перфорирован, лезвия внешнего комплекта перестанут сверлить, но если осевая сила инерции выходит из-под контроля пользователя, может возникнуть риск для пациента.
Краниальный наконечник-дрель нельзя использовать непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура перфоратора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Когда для сверления более толстого черепа требуется больше времени, можно использовать капельное орошение физиологическим раствором, чтобы избежать ожога костной ткани.

7.10. Наконечник-краниотом XJ6, Резак (XD) и Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Наконечник-краниотом XJ6 соединяется, насадкой, резаком краниотомным (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции резки.

1) Наконечник-краниотом XJ6

Внешний диаметр: 20,0 мм; длина наконечника (без учёта длины насадки): 95 мм; масса: 0,15 кг; скорость: от 20 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%).

2) Резак (XD)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 10 до 30 мм, минимальный диаметр: от 1 до 2 мм.

3) Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Имеются два типа насадок с ограничителем глубины резки серии XJH:
- Вращающийся.
- Фиксированный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
13

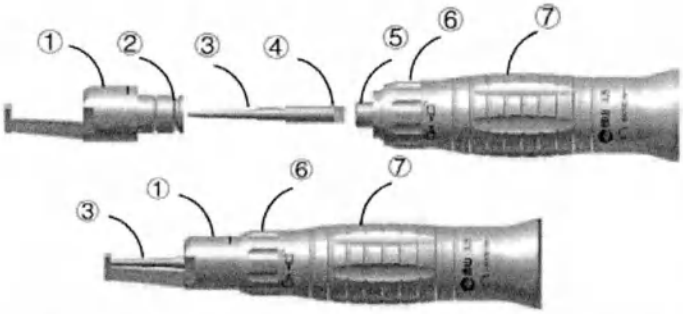


Рис. 21 – Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с вращающимся ограничителем глубины резки серии XJH

1. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки.
2. Втулка.
3. Режущая насадка (резак) (XD) (в комплект поставки системы не входит).
4. Паз.
5. Шпиндель.
6. Замок.
7. Корпус.

Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с вращающимся ограничителем глубины резки серии XJH: Как показано на рис. 21, отвинтите замок в положение разблокировки, обозначенное символом раскрытого замка 🔓 для разборки ограничителя глубины резки, затем зафиксируйте валик рукой и вставьте резак, выровняв его паз и вал. Потом вставьте ограничитель глубины резки в замок и поверните в положение блокировки, обозначенное символом закрытого замка 🔒. Процесс разборки аналогичен процессу сборки, только в обратном порядке.

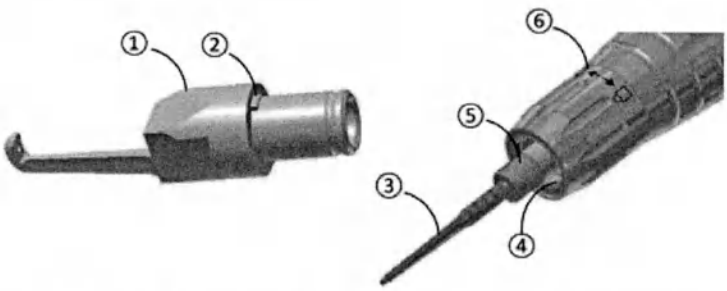


Рис. 22 – Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с фиксированным ограничителем глубины резки серии XJH

1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки.
2. Фиксатор от вращения.
3. Резак.
4. Выемка.
5. Шпиндель.
6. Замок.

Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с фиксированным ограничителем глубины резки серии XJH: Как показано на рис. 22, отвинтите замок до упора и вставьте резак в шпиндель. Затем до упора ввинтите в замок насадку с ограничителем глубины резки, пока фиксатор от вращения крепко не зафиксируется в пазу. Потом крепко поверните замок в направлении символа 🔒. В месте соединения замка и наконечника-краниотома не должно быть видимого зазора. Для разборки – отвинтите замок и по очереди выньте насадку с ограничителем глубины резки и резак.

Управление наконечником-краниотомом XJ6: Перед сборкой наконечника-краниотома с микромотором сначала установите в наконечник резак и прокрутите его руками. Вращение резака должно быть плавным, без застоя, в случае застоя, пожалуйста, прекратите использование и своевременно свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.

Рекомендуется начинать резку, когда резак работает на высокой скорости. Во время операции поднимите вверх наконечник-краниотом, прикрепив насадку с фиксированным ограничителем глубины резки к внутренней стенке пластины черепа. Запрещается раскачивать наконечник-краниотом из стороны в сторону щели, иначе резак может сломаться. Перед резкой необходимо просверлить одно или несколько отверстий. Разрежьте пластину черепа против часовой стрелки по окружности меньшего радиуса, при резке не должно быть прямоугольного поворота, иначе резак наверняка застрянет. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки свободно вращается на 360°, это удобно для использования при малом радиусе резания; насадка с фиксированным ограничителем глубины резки не вращается для более стабильного резания. Если резак застревает в щели, не прекращайте резку и не раскачивайте наконечник-краниотом. Держите наконечник-краниотом в рабочем состоянии и медленно верните назад к области, где резание проходит свободно, затем снова начните резание вперед.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Наконечник-краниотом совместим с определенными резаками разного размера. Случайное сопоставление запрещено.
Вращающийся ограничитель глубины резки свободно вращается на 360°.
Резак считается расходным материалом, если он затупился или сломался, его необходимо вовремя заменить.
Когда резак затупляется после продолжительного использования, резка должна осуществляться с большей силой подачи, перенапряжение, вероятно, может привести к поломке резака или даже к поломке корпуса наконечника и, как следствие, затруднить хирургическую операцию.
Не используйте искривленную насадку или резак.
Во время работы наконечник-краниотом должен двигаться как можно устойчивее. Следует всеми средствами избегать перенапряжения, бокового рычага и других нестандартных операций, чтобы предотвратить поломку корпуса наконечника или режущего инструмента и дальнейшие несчастные случаи.
Наконечник-краниотом не следует использовать непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура резака не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
При извлечении резака край лезвия следует обернуть стерилизованной медицинской марлей, чтобы не порезать руки. Резак следует дополнительно проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.

7.11. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA)

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70 / MSB1A-Z95 / MSB1A-Z125 / MSB1A-Z150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 0°; масса: 0,10 кг; скорость от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Наконечник для боров высокоскоростной угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70 / MSB2A-W95 / MSB2A-W125 / MSB2A-W150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 21°; масса: 0,10 кг; скорость от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами (в комплект поставки системы не входят).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB совместимы с круглыми карбидными борами, круглыми борами с алмазным напылением, круглыми борами из нержавеющей стали, борами из нержавеющей стали типа «спичечная головка», борами из нержавеющей стали с прямыми бороздками, борами из нержавеющей стали с косыми бороздками и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор, представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. Спецификация совместимости боров с высокоскоростным наконечником серии MSB представлена ниже:

Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	Диаметр головки, мм	Длина, мм
Бор круглый из карбида вольфрама (CR)	от 0,5 до 10,0	70,0; 95,0; 125,0; 150,0
Бор круглый с алмазным напылением (DR)	от 0,5 до 7,0	
Бор круглый из нержавеющей стали (SR)	от 0,5 до 10,0	
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM)	от 0,7 до 3,0	
Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA)	от 4,0 до 9,0	
Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA)	от 3,0 до 7,0	

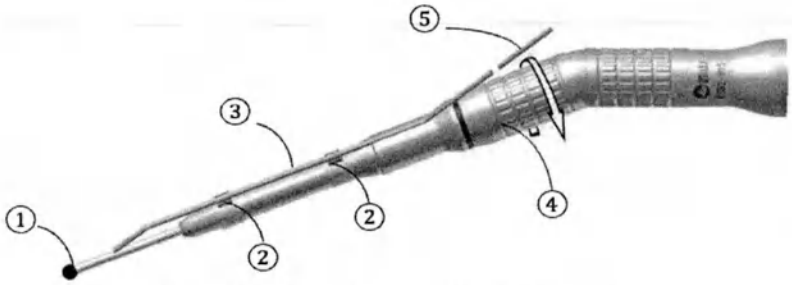


Рис. 23 – Установка и удаление бора

1. Бор.
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Запирающее кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 23, прикрепите ободок спереди, затем соедините ирригационную трубку и трубку с игольчатой головкой вместе.

Установка и удаление бора: как показано на рис. 23, сначала отвинтите запирающее кольцо, совместив черные точки над запирающим кольцом и маркером символа открытого замка. Вставьте бор в высокоскоростной наконечник до упора, затем завинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки над фиксаторным кольцом и маркером символа закрытого замка, установка завершена. Чтобы удалить бор, просто отвинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки на фиксаторном кольце и отметке символа открытого замка, затем потяните бор наружу.

Примечание:

Не используйте боры, не произведенные XISHAN, в противном случае могут быть повреждены высокоскоростные наконечники или микромоторы, а также могут быть травмированы пациенты, пользователи или персонал в операционной.

Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Не используйте при работе боры и высокоскоростные наконечники, вызывающие сильную вибрацию или тряску.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните бор, удерживая его за режущую кромку.

Перед установкой многоразового бора его следует очистить. Если в быстродействующем наконечнике скапливается грязь, это приведет к вибрации, нагреву и затруднению установки боров (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»). Бор должен быть вставлен в высокоскоростной наконечник до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части высокоскоростного наконечника и боров. Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите бор в высокоскоростной наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последнюю очередь запустите бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и высокоскоростного наконечника за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Высокоскоростной наконечник оснащен механизмом защиты от ненадежной установки. Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен, иначе высокоскоростной наконечник не будет работать.

Во время использования высокоскоростной наконечник следует использовать с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.

Высокоскоростной наконечник предназначен для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите высокоскоростной наконечник от ударов, особенно от падения или столкновения.

Запрещается использование высокоскоростного наконечника с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру высокоскоростного наконечника или микромотора и снизит удобство хвата. Снижайте температуру при интервальном или периодическом использовании или оберните высокоскоростной наконечник продезинфицированным влажным полотенцем.

Если высокоскоростной наконечник внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.

Вращение бора вперед и назад показано на рисунке 24.

Рис. 24 – Вращение бора вперед (Forward) и назад (Revers)

Охлаждающий агент следует капать в места заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.

Во избежание перегрева высокоскоростной наконечник нельзя использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

Не снимайте бор и не разбирайте высокоскоростной наконечник при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.

После каждой операции высокоскоростной наконечник необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить высокоскоростной наконечник, если останутся внутри.

Очистку и стерилизацию высокоскоростных наконечников и боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве; другие способы запрещены.

Если высокоскоростной наконечник не используется, перед его хранением следует установить стандартный хвостовик или бор.

Если высокоскоростной наконечник не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
15

7.12. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E)

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для тонких боров MSB2-WX

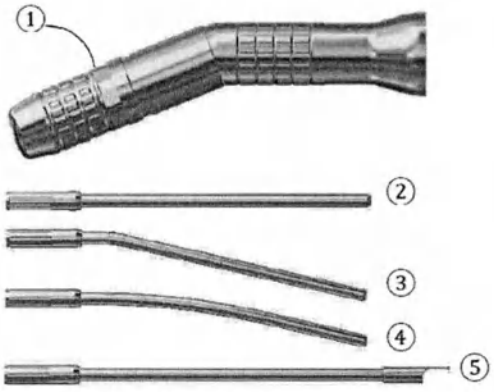
Максимальный внешний диаметр: 16,0 мм; угол: 21°; масса: 0,10 кг; скорость: от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

Наконечники для тонких боров совместимы с тонкими борами «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E), тонкими круглыми борами с алмазным напылением (DR_E), тонкими борами «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E), круглыми тонкими борами из нержавеющей стали (SR_E) и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор, представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

Перечень боров, совместимых с наконечником для тонких боров MSB2-WX:

Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	Диаметр головки, мм	Длина, мм
Бор тонкий «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E)	от 2,0 до 4,0	от 100,0 до 200,0
Бор круглый тонкий с алмазным напылением (DR_E)	от 2,0 до 4,0	
Бор тонкий «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E)	от 1,5 до 2,5	
Бор тонкий круглый из нержавеющей стали (SR_E)	от 2,0 до 4,0	



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Рис. 25 – Наконечник для тонких боров MSB2-WX и удлиняющие тонкие насадки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

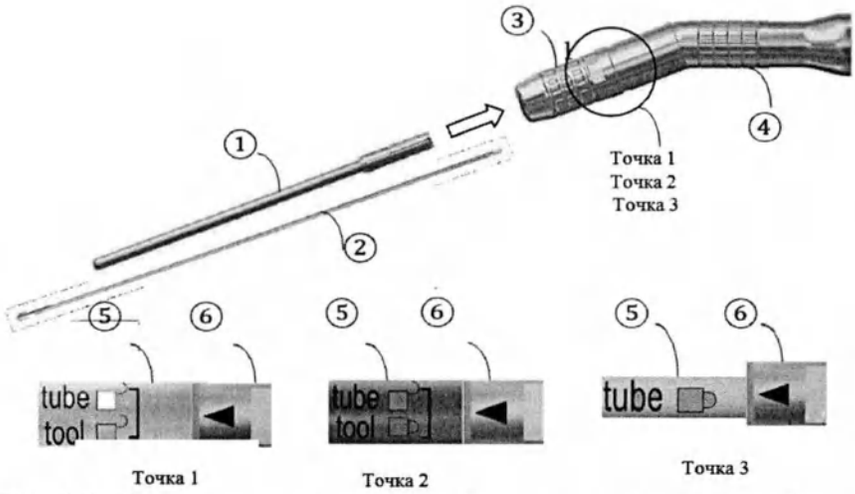


Рис. 26 – Установка и снятие тонкой удлиняющей насадки и бора

1. Насадка удлиняющая тонкая.
2. Бор тонкий.
3. Запирающее кольцо.
4. Корпус
5. Символ замка.
6. Треугольная метка.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 23, прикрепите ободок (кольцо) ирригационной трубки к передней части наконечника, затем соедините ирригационную трубку с трубкой с игольчатой головкой.

Установка и удаление тонкой насадки тонкого наконечника: как показано на рис. 26, сначала отвинтите запирающее кольцо, выставив треугольные метки на одном уровне с символом замка в точке 1 tube tool, затем последовательно до предела вставьте тонкую насадку и тонкий бор; закрутите запирающее кольцо, выставив на одном уровне треугольную метку с символом замка в точке 2 tube tool, зафиксируйте тонкий бор и осторожно потяните для проверки надежного крепления (сцепления); отрегулируйте тонкую насадку в правильное положение, а затем завинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 3 tube. Чтобы снять тонкий бор или тонкую насадку, просто отвинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 1 tube tool.

Регулируя длину выступа тонкой насадки, можно плавно отрегулировать эффективную рабочую длину тонкого бора, максимальная регулировка составляет 15 мм для лучшего соответствия клиническим требованиям.

Примечание:

Не используйте тонкие боры, не произведенные XISHAN, в противном случае наконечник тонкого бора или микромоторы могут быть повреждены, а пациенты, пользователи или персонал в операционной могут пострадать.

Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные тонкие боры.

Не используйте во время работы тонкий бор, удлиняющую тонкую насадку или наконечник для тонких боров, которые вызывают сильную вибрацию или тряску.

Многоразовые тонкие боры и удлиняющая тонкая насадка считаются расходными материалами, многоразовые тонкие боры нельзя использовать повторно более чем в 5 хирургических операциях, а удлиняющую тонкую насадку – не более чем в 15 хирургических операциях.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Запрещается использовать наконечник для тонких боров с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру наконечника или микромотора и снизит удобство захвата. Снижайте температуру при периодическом или прерывистом использовании или оберните продезинфицированное влажное полотенце вокруг наконечника для тонких боров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник для тонких боров специально разработан для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите наконечник для тонких боров от ударов, особенно от падения или столкновения.

Перед установкой многоразовый тонкий бор необходимо стерилизовать. Если в наконечнике для тонких боров скапливается грязь, это приводит к вибрации, нагреву и затруднению установки тонкого бора (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»).

Тонкий бор должен быть вставлен в наконечник для тонких боров до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Для тонких боров чем больше диаметр, тем меньше должна быть экспозиционная длина, переэкспонирование хвостовика бора может привести к его поломке или повреждению удлиняющей тонкой насадки.

Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен! В противном случае резкое повышение температуры при использовании наконечника для тонких боров может привести к его повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части наконечника для тонких боров и тонких боров.

Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите тонкий бор в наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в последнюю очередь запустите тонкий бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и наконечника для тонких боров за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Во время использования не допускается перенапряжение, так как это может привести к искривлению, повреждению, сильному перегреву или поломке хвостовика боров.

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при ее использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните тонкий бор, удерживая его режущую кромку.

Во время использования наконечник тонкого бора следует применять с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.

Вращение тонкого бора вперед и назад у наконечника для тонких боров точно такое же, как и у высокоскоростного наконечника.

Охлаждающий агент следует капать на место заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.

Во избежание перегрева наконечник с тонким бором не следует использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

Если наконечник для тонких боров внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.

Не снимайте тонкие боры и не разбирайте наконечники для тонких боров при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.

После каждой операции наконечник тонкого бора необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить наконечник тонкого бора, если останутся внутри.

Тонкий бор, удлиняющая тонкая насадка, наконечник для тонких боров и микромотор должны быть отсоединены во время очистки, внутренняя стенка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

удлиняющей тонкой насадки должна быть очищена щеткой и высушена после очистки.
Очистку и стерилизацию наконечника для тонких боров и тонких боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве; другие способы запрещены.
Если наконечник для тонких боров не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.
Если наконечник для тонких боров остается неиспользованным, перед его хранением следует установить удлиняющую тонкую насадку или бор.

7.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера

Наконечник-дрель малый канюлированный соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

1) Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Сверло винтовое костное (GT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: от 1,1 до 2,5 мм, длина: от 35 до 110 мм.

3) Спица Киршнера

*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера. Диапазон диаметров совместимых К-спиц: от 1,1 до 2,5 мм.

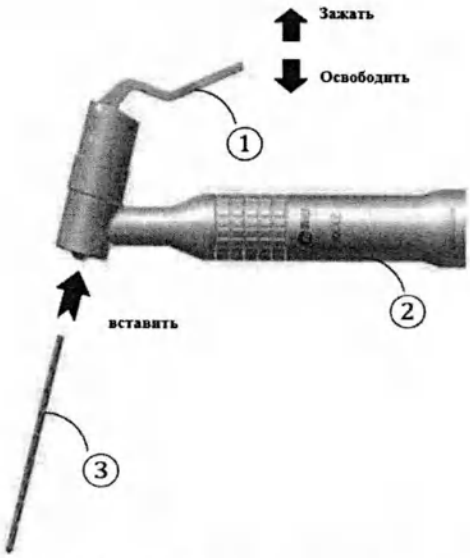


Рис. 27 – Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера

1. Рукоятка.
2. Корпус.
3. Сверло винтовое костное / Спица Киршнера (К-спица).

Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера: Как показано на рис. 27, нажмите на рукоятку вниз, чтобы освободить патрон, вставьте винтовое костное сверло или спицу с нижней части патрона, оставив открытой достаточную длину, затем отпустите рукоятку для зажима. Для снятия просто нажмите на рукоятку и выньте винтовое костное сверло или спицу Киршнера.
Использование малого канюлированного наконечника-дрели: Винтовое костное сверло или спицу Киршнера следует использовать перпендикулярно кости с равномерным усилием во время сверления.

В начале сверления скорость не должна быть слишком высокой, а сила осевой подачи не должна быть слишком большой для предварительного сверления. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для низкоскоростного вращения сверла или спицы Киршнера, а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
17

затем сверлить вплотную к кости. Как только место сверления зафиксировано, увеличьте скорость и усилие осевой подачи сверла или спицы Киршнера. Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, винтовое костное сверло или спицу Киршнера в любом направлении.

При использовании К-спицы или длинного сверла его не следует слишком сильно подвергать нажиму, чтобы его вибрация не повлияла на точность сверления. Длина спицы Киршнера или винтового костного сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции. Во время работы наконечник-дрель следует удерживать одной рукой, а его переднюю часть – другой рукой для снижения вибрации и повышения устойчивости.

Примечание:
Режущая кромка винтового костного сверла и К-спицы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.
Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 совместим с винтовыми костными сверлами и К-спицами диаметром от 1,1 до 2,5 мм.
Прежде чем использовать сверло, необходимо проверить его на наличие аномального изгиба или деформации, а также на то, чтобы его режущая кромка была острой и не сломанной, чтобы избежать хирургического риска.
Винтовое костное сверло должно быть надежно закреплено и зажато в центре. Запустите наконечник-дрель, чтобы проверить, есть ли явные тряски, если да, то сверло следует переустановить. Не зажимайте режущую кромку сверла.
Точка и глубина сверления должны быть предварительно подтверждены перед сверлением, чтобы избежать хирургического риска, вызванного неправильным или чрезмерным сверлением.
В начале сверления наконечник-дрель следует крепко удерживать с низкой скоростью и слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
При использовании спицы Киршнера или длинного винтового костного сверла не следует слишком сильно оголять его, чтобы его вибрация не повлияла на точность сверления. Длина К-спицы или сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции.
Во время сверления нельзя нажимать на ручку.
Для сверления сквозного отверстия: следует предварительно оценить глубину сверления, а перед просверливанием отверстия следует уменьшить осевое усилие подачи.
Для сверления глухого отверстия: можно не останавливать сверление при возврате, но скорость сверления должна быть низкой.
Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, чтобы не сломать сверло.
Во избежание перегрева наконечник-дрель не следует использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура сверла не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не сверлите непрерывно в одном месте после сквозного сверления во избежание термического повреждения окружающих тканей.

7.14. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила сагиттальная XPBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 15 до 50 мм, ширина лезвия: от 4 до 20 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

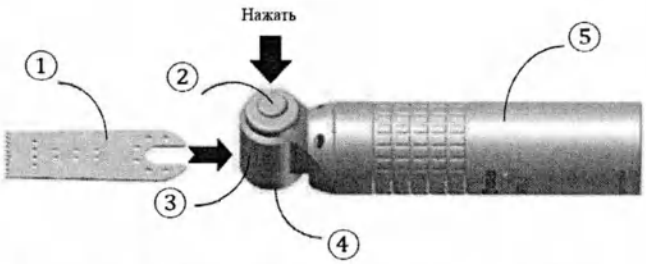


Рис. 28 – Установка и удаление полотна пилы

1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.

Установка и удаление полотна пилы: Как показано на рис. 28, держите корпус сагиттальной микропилы правой рукой, нажмите кнопку большим пальцем и удерживайте.

Поместите лезвие над колпачком левой рукой, затем отпустите кнопку, соединяющую колпачок и лезвие; если они не подходят, слегка отрегулируйте лезвие по горизонтали, сильно потяните за него, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Нажмите кнопку большим пальцем и выньте лезвие для его извлечения.

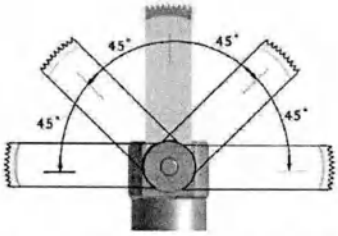


Рис. 29 – Пять направлений установки полотна пилы

Как видно на рис. 29 полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

Примечание:
Режущая кромка полотна пилы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.
Полотно пилы должно плотно входить в колпачок без зазоров; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Когда полотно пилы установлено, потяните его наружу с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Перед использованием полотна проверьте, нет ли аномального изгиба или деформации, а также не является ли его режущая кромка острой или сломанной, чтобы избежать хирургического риска.
Перед работой сагиттальную микропилу следует проверить путем предварительного распила, чтобы увидеть, нет ли какой-либо аномальной вибрации для предотвращения хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что поворот полотна пилы в рабочей зоне не причинит вреда другим зонам.
В начале распиливания сагиттальную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время распиливания запрещается нажимать и прикасаться к кнопке во избежание извлечения лезвия, что может привести к хирургическому риску.
Во время распиливания не трясите и не раскачивайте сагиттальную микропилу, чтобы не погнуть и не сломать пильное полотно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не допускайте непрерывной работы полотна более 3 минут во избежание перегрева и термического повреждения тканей.
Во избежание перегрева сагиттальную микропилу нельзя использовать непрерывно более 3 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.15. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила осцилляторная XCBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,19 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 18 до 22 мм, ширина лезвия: от 4 до 8 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

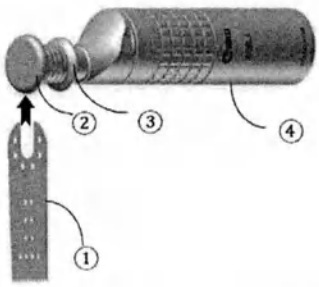


Рис. 30 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит).
2. Колпачок.
3. Затвор.
4. Корпус.

Установка и извлечение полотна: Как показано на рис. 30, держите корпус осцилляторной микропилы правой рукой, потяните затвор большим и указательным пальцами до упора.

Левой рукой поместите полотно пилы перпендикулярно под колпачок, совместите колпачок и полотно, затем снимите затвор; если они не совпадают, слегка отрегулируйте направление полотна по вертикали, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Потяните затвор большим и указательным пальцами до упора и выньте полотно вниз для извлечения.

Полотно может быть установлено на осцилляторную микропилу в 8 направлениях в диапазоне 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.

Использование осцилляторной микропилы: корпус осцилляторной микропилы следует держать одной рукой, а ее переднюю часть - другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности.

Примечание:
Осцилляторная микропила не должна использоваться непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не используйте пильное полотно длиной более 35 мм для вибрационного распила. Если для вибрационного распила требуется длинное лезвие, уменьшите его скорость распиливания или установите его перпендикулярно на сагиттальную микропилу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.16. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP)

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила реципрокная XWFJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,17 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно (WJP)

В комплект поставки системы не входит.

Ширина полотна: от 7 до 33 мм, толщина полотна: от 0,3 до 0,8 мм.

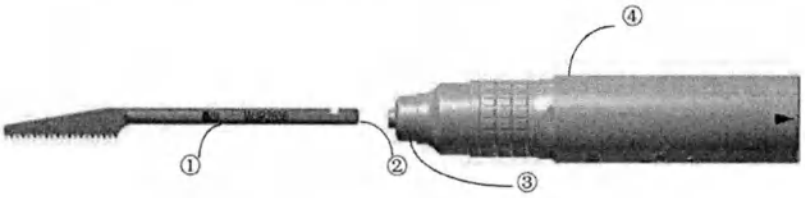


Рис. 31 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит).
2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы.
3. Затвор.
4. Корпус.

Установка и извлечение полотна: как показано на рисунке 31, удерживайте микропилу одной рукой, другой рукой вставьте шарнир полотна в цангу до упора, поверните на 90° и остановитесь после слышимого щелчка, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться что оно надежно установлено. Потяните затвор до упора большим и указательным пальцами правой руки по направлению стрелки, как показано выше, поверните полотна на 90° и выньте его для извлечения.

Применение реципрокной микропилы: Держите реципрокную микропилу одной рукой помогая другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности. Работа одной рукой возможна после того, как распиливание станет стабильным.

Примечание:
Не используйте пильные полотна, не произведенные XISHAN, в противном случае несовместимость может нанести ущерб хирургической безопасности.
Режущая кромка полотна очень острая, будьте осторожны при установке и извлечении.
Перед установкой или извлечением полотна пилы убедитесь, что реципрокная микропила не собрана с микромотором.
Полотно пилы должно быть надежно закреплено и зажато по центру; в противном случае извлечение полотна может привести к хирургическому риску.
Затвор должен оставаться в положении по умолчанию после установки полотна осторожно потяните за полотно пилы, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; если затвор не находится в положении по умолчанию, полотно может быть не закреплено, и его следует переустановить перед операцией, чтобы избежать хирургического риска.
Перед использованием полотна пилы необходимо проверить его на наличие ненормального изгиба или деформации, а также убедиться в остроте и отсутствии повреждений режущей кромки во избежание хирургического риска.
Перед каждой операцией реципрокную микропилу следует проверять путем предварительного распила на наличие ненормальной вибрации для предотвращения хирургического риска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы необходимо убедиться, что использование полотна пилы в рабочей зоне не нанесет вреда другим зонам.

В начале распиливания реципрокную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.

Во время распиливания запрещается тянуть за затвор, чтобы избежать извлечения полотна, что может привести к хирургическому риску.

Во время использования не трясите и не раскачивайте реципрокную микропилу, чтобы предотвратить изгиб или даже поломку полотна пилы.

Во время работы в зону пиления следует капать охлаждающую жидкость, чтобы предотвратить ожоги биологических тканей, вызванные фрикционным нагревом; охлаждение инструментов может уменьшить нагрев, вызванный непрерывной работой, и уменьшить термическое повреждение тканей.

Во избежание перегрева реципрокную микропилу нельзя использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.17. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию

Перед каждой операцией следует проверять блок управления, наконечники и насадки системы, в соответствии со схемой функциональной проверки приведенной на рисунке далее. Любая неисправность или неполадка должны быть устранены или исправлены перед применением.

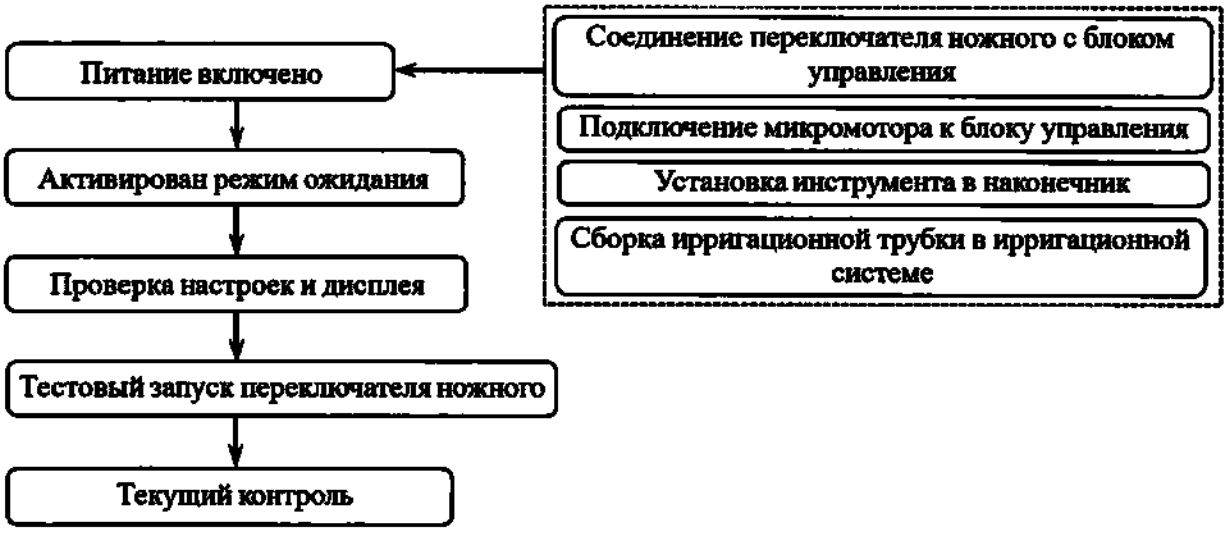


Рис. 32 – Схема функциональной проверки

Специальные требования к установке и эксплуатации:

Местное напряжение питания должно соответствовать требованиям. Если напряжение нестабильно, необходимо дополнительно установить оборудование для стабилизации напряжения.

Систему следует хранить в сухом и предохранять от неблагоприятных условий окружающей среды, таких как влажность, грязь, жидкость, прямое воздействие солнечных лучей и т.д.

Не допускайте попадания жидкости или других предметов внутрь блока управления, иначе может произойти короткое замыкание внутренних компонентов, что приведет к поражению электрическим током или возгоранию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.18. Замена предохранителей

Спецификация предохранителя: F5AH250V.

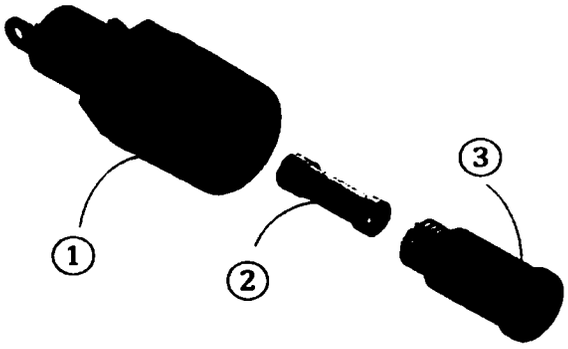


Рис. 33 – Замена предохранителя

1. Основание предохранителя.
2. Предохранитель.
3. Крышка предохранителя.

Замена предохранителя: как показано на рисунке 33, после снятия крышки предохранителя, путем отвинчивания при помощи отвертки в направлении против часовой стрелки, предохранитель заменяется в гнезде для предохранителя, а затем крышка предохранителя закручивается в обратном направлении.

Примечание:
Перед заменой предохранителя необходимо отключить питание, в противном случае сохраняется риск поражения электрическим током.

7.19. Замена расходных материалов

Инструменты (боры, полотна для пил, сверла и т.д.), которые непосредственно выполняют резку, пиление, сверление, шлифовку считаются расходными материалами, и должны быть предоставлены XISHAN или уполномоченным представителем.

Если есть какие-либо повреждения кабеля, педали и т.д., пожалуйста, свяжитесь с XISHAN или с уполномоченным представителем для приобретения нового.

Если обслуживание на месте со стороны XISHAN недоступно, пользователю будет предложен список компонентов и соответствующая электрическая схема, а ремонт будет выполняться профессиональным техническим специалистом или инженером, авторизованным XISHAN.

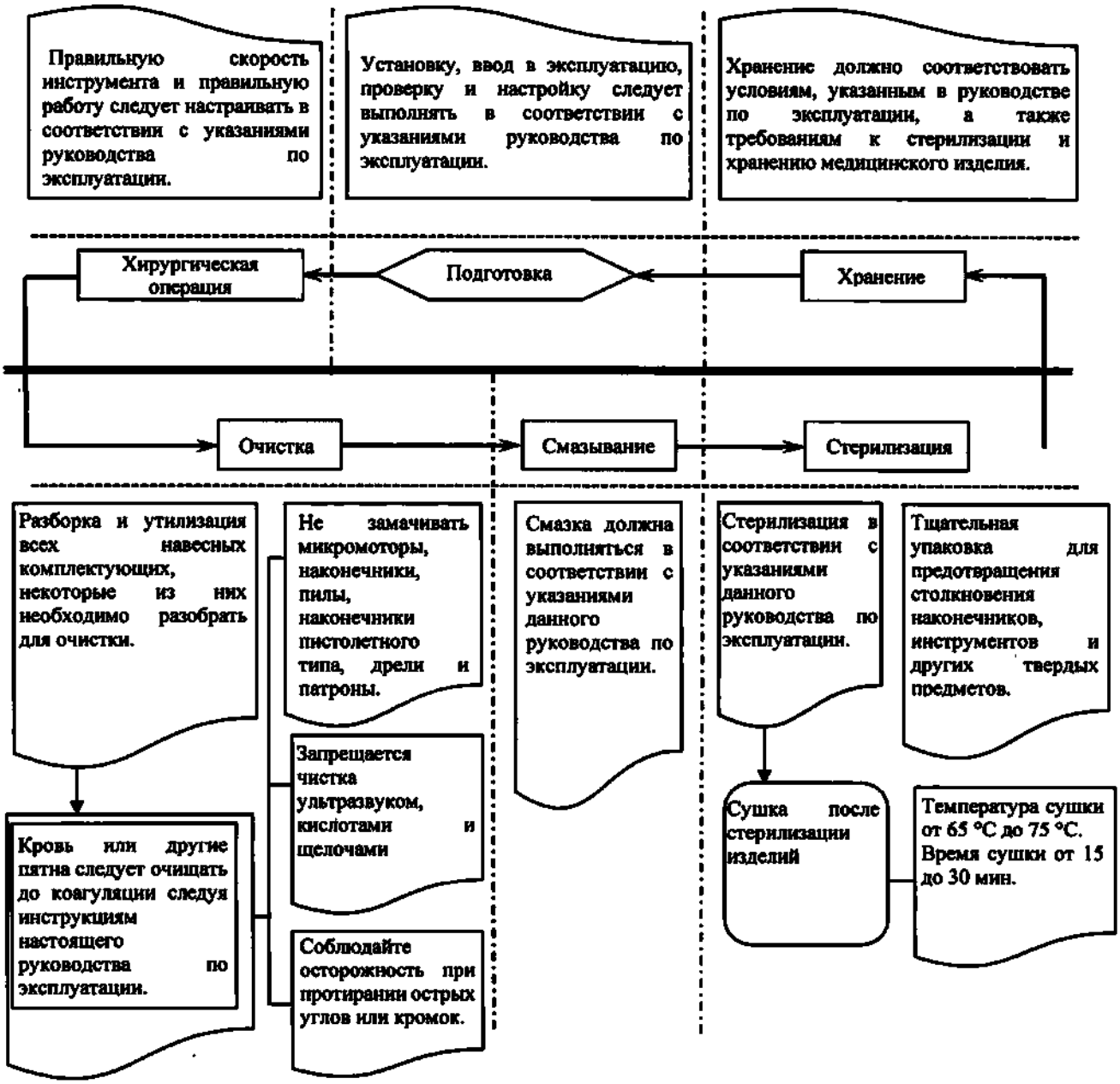
Небезопасно использовать приспособления или инструменты, не предлагаемые XISHAN; можно использовать только оборудование, комплектующие и инструменты, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации.

8. Чистка, смазка, стерилизация

8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания

Микромоторы, насадки и наконечники, которые считаются точными механическими компонентами для высокоскоростного сверления, резки, пиления, бурения и шлифовки, подлежат регулярному обслуживанию. Составные части системы необходимо правильно очищать, смазывать, стерилизовать и хранить в соответствии с описанными ниже процессами во избежание коррозии, засорения или износа металлических частей, таких как высокоскоростные подшипники и микромоторы, чтобы обеспечить их срок службы и гарантированную производительность. Ниже приведена последовательная схема очистки, смазки, стерилизации и обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.2. Очистка и стерилизация

Предупреждение	Убедитесь, что пациенты не будут заражены через инструменты во время каждой хирургической операции. Нестерильный инструмент следует стерилизовать каждый раз перед использованием. Перед чисткой отсоедините комплектующие от блока управления и отсоедините все комплектующие и инструменты друг от друга, как того требует данное руководство. Не замачивайте микромоторы, наконечники, пилы и другие приспособления полостью, чтобы избежать попадания воды внутрь корпуса. **Ультразвуковая чистка не допускается.** Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид. Автоматическая очистка может привести к снижению производительности системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Все электрически подключенные приспособления, такие как микромоторы и т.д., должны быть высушены перед хранением, чтобы избежать короткого замыкания или возгорания. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Каждый раз перед использованием следует проверять все комплектующие, чтобы убедиться, что инструменты могут быть установлены и удалены нормально, во время работы не возникает каких-либо ненормальных шумов, не происходит резкого повышения температуры наконечников и микромоторов за короткое время, и нет ненормальной вибрации наконечников и т.д. Не используйте какие-либо комплектующие с неисправностями или повреждениями.
Автоматическая механическая очистка	Примечание: все комплектующие должны быть закреплены, чтобы избежать ударов, которые могут привести к повреждению точных механических деталей. **Ультразвуковая чистка не допускается.** **Подготовка:** отсоединенные и разобранные комплектующие должны быть закреплены в соответствующем положении в стерилизационном лотке, а затем подготовлены в соответствии с инструкциями руководства пользователя соответствующего аппарата для механической очистки. **Промывка:** рекомендуемый режим механической промывки: - Предварительная очистка: 35 °C проточной мягкой водой в течение 5 минут; - Мойка: 66 °C мультиферментным моющим средством в течение 30 минут; - Полоскание: 66 °C мягкой водой в течение 2 минут: - Окончательное полоскание: 66 °C проточной очищенной водой в течение 10 минут. **Очистка:** когда стерилизация не требуется, используйте струю воздуха под давлением или аспиратор (аэратор) для удаления воды из внутренних полостей после охлаждения. **Проверка:** проверьте и убедитесь, что все насадки работают нормально, без каких-либо повреждений, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Будьте осторожны, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Не замачивайте целиком микромоторы, наконечники, пилы или любые другие комплектующие с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора. Ультразвуковая очистка высокоточного подшипника не допускается, чтобы избежать сбоя смазки или повреждения. Кровь или другие органические вещества на любой части лучше удалить перед коагуляцией. **Протирание и чистка:** используйте полотенце, смоченное в моющем средстве для хирургического инструмента (например, нейтральное ферментативное моющее средство с PH 6,0-8,0) для удаления крови или других органических веществ, рифленые части следует чистить нейлоновой щеткой, смоченной в моющем средстве. Головка или соединения микромоторов и наконечников с пятнами крови могут быть пропитаны моющим средством, кровь или мусор могут быть удалены путем перемешивания моющего средства (Не допускается полное замачивание микромотором, наконечников, пил или любых других комплектующих с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора). **Промывка и полоскание:** моющие средства, дезинфицирующие средства и остатки, оставшиеся внутри или на поверхности комплектующих, следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Запрещается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	непосредственно мыть заглушки или разъемы микромоторов и наконечников. Старайтесь не смывать мусор, остатки и другие загрязнения в полости комплектующих.
Смазка	Примечание: Запрещается использовать моющие средства или смазочные материалы, которые не рекомендованы компанией XISHAN. Для смазки внутренней полости компонентов комбинированной трансмиссии рекомендуется распылять водорастворимые и биосовместимые смазочные материалы, например, материал смазочный FLC9030 (в комплект поставки не входит). Чрезмерное распыление моющего средства или смазки не допускается. Слишком большое количество смазки увеличит силу трения при высокоскоростном вращении, что приведет к резкому повышению рабочей температуры и загрязнению раны во время работы. Отверстие для выпуска воздуха микромотора должно быть закрыто куском чистой ткани, чтобы избежать попадания брызг внутрь. Смазка для всех видов наконечников и микромотором одинакова. Например, для смазки высокоскоростного наконечника, как показано на рисунке 34, распылите смазку на заднюю часть высокоскоростного наконечника после очистки, постоянно нажимайте кнопку в течение 1-2 секунд, пока смазка не начнет вытекать из передней части высокоскоростного наконечника. Протрите поверхность чистым полотенцем, чтобы удалить остатки смазки. Рис. 34 – Смазка высокоскоростного наконечника После каждой смазки все детали трансмиссии должны быть оснащены инструментами и проверены при вращении без нагрузки на низкой скорости для равномерного распределения и удаления оставшейся внутри смазки. Вращение без нагрузки должно составлять 10% от максимальной скорости и длиться 10-15 секунд, как показано на рисунке 35. Рис. 35 – Вращение без нагрузки на низкой скорости
Стерилизация	Примечание: Комплектующие стерилизуют в упаковке или без. Когда комплектующие в упаковке или открыты, избегайте контакта и столкновения между ними.

Метод стерилизации	Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум)	
Температурные установки	132 °C	134 °C
Контрольный диапазон давления	от 184,4 до 210,7 кПа	от 201,7 до 229,3 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Время стерилизации (минимальное время)	4 минуты
	Температура сушки изделия	от 65 °C до 75 °C
	Время сушки изделия	от 15 мин до 30 мин
Хранение	Если выполняется стерилизация в упаковке, то процесс стерилизации, материалы упаковки, условия и сроки хранения стерильных комплектующих должны быть валидированы организацией, выполняющей такую стерилизацию. Упаковка должна быть проверена на предмет сухости. Затем изделие следует пометить и хранить в стерильной зоне до применения. Изделие во влажной упаковке не допускается к хранению.	
Примечания	В случае стерилизации прионов, газовой гангрены и патогенной инфекции с неизвестного происхождения температура стерилизации должна быть не более 140 °C, любые повреждения комплектующих, вызванные стерилизацией и сушкой при температуре выше этой, не покрываются гарантией. Для комплектующих не разрешена стерилизация сухим жаром, окуриванием формалином, плазмой перекиси водорода при низкой температуре и т.п. Рекомендована стерилизация в автоклаве (автоклавирование).	

8.3. Чистка и стерилизация инструментов

Примечание	Инструменты многоразового использования следует своевременно снимать и стерилизовать после использования. Нестерильные инструменты необходимо стерилизовать каждый раз перед использованием. Исключите столкновения между инструментами во избежание возможного повреждения режущей кромки во время очистки и стерилизации. **Ультразвуковая чистка не допускается.** Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Перед каждым использованием необходимо проверять инструменты на предмет истирания, потери цвета, изгиба, ржавчины, трещин, аномальной вибрации и других дефектов. Не следует использовать поврежденные инструменты.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Следите за руками, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Остатки крови или других биоматериалов на инструментах следует удалить до коагуляции. **Протирание и чистка щеткой:** кровь или другие органические вещества можно удалить с поверхности боров или микроборов с помощью моющего средства (например, нейтрального ферментного раствора pH 6,0-8,0), затем их следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Сушка: вытрите моющее средство с поверхности полотенцем. Проверка: после очистки и сушки проверьте и убедитесь, что нет видимых остатков, все инструменты целые, без повреждений и функционируют нормально, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Стерилизация	Обратитесь к разделу 8.2. «Очистка и стерилизация».
Хранение	

8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов

Правильное использование (рекомендуемая скорость)	Перед каждым использованием инструменты следует проверять, находятся ли они в хорошем состоянии, плоская и гладкая ли поверхность без каких-либо острых краев или выступов, что комплектующие не изношены, не изогнуты, не заржавели или не треснули, существует ли какой-либо риск аномальной вибрации и т.д. При обнаружении такого повреждения или риска, комплектующие запрещено использовать. После установки необходимо провести функциональную проверку комплектующих и установить параметры в соответствии с требованиями настоящего руководства. Во время использования и технического обслуживания комплектующие не должны подвергаться сильным ударам или падать, чтобы избежать возможных повреждений. Хирург должен быть знаком с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры разных спецификаций или размеров могут сильно вибрировать при определенной скорости (нерекомендуемая скорость). Примечания: Фактическая скорость инструмента (об/мин) = максимальная скорость наконечника (об/мин) × отображенный процент на дисплее (%).

Настройка скорости бора: чем больше диаметр инструмента, тем ниже должна быть установлена его скорость; чем меньше диаметр, тем выше должна быть скорость.

Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 2	от 90% до 100% (от 70 000 до 80 000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44 000 до 52 000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 55 000 до 65 000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40 000 до 48 000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 48 000 до 55 000)	более 6	не более 50% (не более 40 000)

Настройка скорости перфоратора: чем больше диаметр инструмента, тем ниже должна быть установлена его скорость; чем меньше диаметр, тем выше должна быть скорость.

Перфоратор, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Перфоратор, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
4	от 95% до 100% (от 1 425 до 1 500)	6	от 85% до 100% (от 1 250 до 1 425)
9	от 75% до 85% (от 1 100 до 1 250)	12	от 65% до 80% (от 1 000 до 1 200)

Настройка скорости винтового костного сверла: большой размер с низкой скоростью, малый размер с высокой скоростью.

Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 1,1	от 95% до 100% (от 2 850 до 3 000)	от 1,5 до 2,0	от 80% до 85% (от 2 400 до 2 550)
от 1,1 до 1,5	от 85% до 95% (от 2 550 до 2 850)	от 2,0 до 2,5	от 75% до 80% (от 2 250 до 2 400)

Настройка скорости полотна пилы: широкая пила с низкой скоростью, узкая пила с высокой скоростью.

Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
Полотно сагиттальной пилы			
15; 18; 22	от 90% до 100% (от 18 000 до 20 000)	48; 50	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31	от 75% до 85% (15 000 до 17 000)	-	-
Полотно реципрокной пилы			
15; 26; 31	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)	-	-

Срок службы		
Наименование	**Срок службы**	**Примечания**
Перфоратор	10 раз	Инструменты должны быть использованы в течение срока их службы, в противном случае эффективность может снизиться и возникнет угроза безопасности. Рекомендуется использование одноразовых боров.
Резак	5 раз	
Винтовое костное сверло	10 раз	
Полотно пилы	5 раз	
Бор	3 раз	

9. Требования по безопасности и технические стандарты

Данное изделие является медицинским электрическим изделием, оно прошло испытания в соответствии с нормативами ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1: 2013.

Защита от поражения электрическим током: Класс I в соответствии с EN 60601-1:2006/A1:2013.

Тип рабочей части: Рабочая часть типа BF.

Защита рабочей части от разряда дефибриллятора: не предусмотрена.

Классификация водонепроницаемости: IPX1 для блока управления, IPX8 для ножного педального переключателя.

Безопасность: изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом (не относится к категории AP); изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота (не относится к категории APG).

Режим работы: продолжительный.

Номинальное напряжение и частота тока: ~ 100-240 В, 50/60 Гц.

Вывод или ввод сигналов: не доступен.

Постоянно или непостоянно установленное оборудование: не является стационарным изделием, не является закрепленным изделием, не является изделием с постоянным присоединением к питающей сети.

Микромоторы, наконечники, пилы, наконечники пистолетного типа, дрели, патроны и инструменты многоразового использования поставляются нестерильными, перед каждым использованием их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве. Метод стерилизации: Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум). Подробный перечень комплектующих, подлежащих стерилизации, приведен в паспорте на медицинское изделие.

Во время хранения и использования изделия не происходит выброса загрязняющих веществ.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе носимых, переносных и передвижных, не предназначенных для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Профилактический осмотр и техническое обслуживание:

Кабель питания и кабели комплектующих следует проверять и подтверждать их целостность перед каждым включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания блока управления. Соединение между кабелями и разъемами должно быть надлежащим и полностью надежным.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует включать и проверять не реже одного раза в месяц. Кабель питания и кабели комплектующих должны быть проверены и должна быть подтверждена их целостность перед включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания. Соединение между кабелями и разъемами должно быть правильным и полностью надежным. Система должна нормально работать после включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Электромагнитная совместимость

1. Классификация медицинского изделия:

В соответствии с положением Международного специального комитета по радиопомехам 11 Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS относится области применения СИСПР 11, группа 1, класс А.

2. Базовая производительность

Характеристики медицинского изделия в условиях испытаний, предусмотренных IEC 60601-1-2:2015, должны соответствовать следующим требованиям:

1) Параметры нормально отображаются как предустановленные; кнопки и ножной переключатель функционируют исправно, без сбоев.

2) Допуск скорости без нагрузки находится в пределах 3%.

3) Допуск скорости под нагрузкой находится в пределах 5%.

3. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Тестирование на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитному излучению
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

4. Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и	<5% U_H (провал напряжения >95% в U_H)	<5% U_H (провал напряжения >95% в U_H)	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	в течение 0,5 периода 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% в $U_н$) в течение 5 с	в течение 0,5 периода 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% в $U_н$) в течение 5 с	пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

5. Электромагнитная помехоустойчивость: для хирургических устройств питания и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1{,}2\sqrt{P}$ $d=1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - d рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]. 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, 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 Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS с целью проверки их нормального функционирования.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.
Примечания:
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

7. Внешние условия (среда) для установки изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS пригодна для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей. Розетки должны быть оснащены надежным защитным заземлением и совместимы с кабелем питания, комплектующими и аксессуарами. Пол должен быть облицован деревом, бетоном или керамикой, а, если он покрыт синтетическим материалом, его относительная влажность должна быть не менее 30%. Любое другое оборудование, используемое рядом с изделием, должно соответствовать требованиям по электромагнитной совместимости.

Возможное влияние портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования (передатчика) на Систему медицинскую универсальную электрическую для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS подробно описано в пункте «6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой».

К Системе медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS можно подключать и использовать исключительно кабель питания, комплектующие и принадлежности, поставляемые компанией XISHAN. Данные кабель питания, комплектующие и принадлежности следует использовать в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2:2015.

Предупреждение: использование комплектующих и кабелей, не указанных в пункте «8. Список кабелей», за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Предупреждение: медицинское изделие не следует использовать рядом или штабелировать с прочим оборудованием, если это необходимо, его функциональные характеристики в данных обстоятельствах следует наблюдать и проверять.

Предупреждение: помехи либо ослабление выполнения по базовым функциям и безопасности могут возникнуть, если изделие используется рядом с любым оборудованием, отмеченным знаком (символом) .

8. Список кабелей

№	Наименование	Модель	Параметры
1	Кабель микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A / DJ6A	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
2	Кабель ножного педального переключателя JT3	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
3	Кабель питания DX2 / DX3	/	Длина: не менее 3000 мм, неэкранированный
4	Наконечники	/	/
5	Инструменты	/	/
6	Ирригационная система	/	/

Электромагнитные помехи

1. Меры предосторожности при взаимодействии:

1. Для взаимодействия с высокочастотным хирургическим оборудованием:

Любое высокочастотное хирургическое оборудование (такое как высокочастотный электротом и пр.), используемое совместно с медицинским изделием, должно соответствовать требованиям соответствующего кодекса безопасности и законов, правил и стандартов электромагнитной совместимости, включая, но не ограничиваясь:

1) Электромагнитные помехи между источниками питания не обнаружены;

2) Высокочастотное хирургическое оборудование и медицинское изделие не используются на пациентах одновременно;

3) Расстояние между высокочастотным хирургическим оборудованием и медицинским изделием должно быть как можно больше. В противном случае, это может повлиять на работу медицинского изделия.

В любом из случаев, упомянутых выше, пожалуйста, тщательно проверьте характеристики безопасности и электромагнитную совместимость такого оборудования при взаимодействии и прекратите его использование. Компания XISHAN не несет ответственности за ущерб или угрозу, возникшую в результате использования оборудования.

2. При взаимодействии с прочим хирургическим оборудованием:

Пожалуйста, строго следуйте инструкциям и мерам предосторожности для прочего хирургического оборудования, особенно для оборудования, включающего взаимодействие с медицинским изделием, для достижения клинических целей.

Не используйте никакое оборудование в окружающей среде с горючим анестезирующим газом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25

11. Транспортирование и хранение

11.1. Условия транспортирования

Способы транспортирования: упаковка применима для перевозки на любой скорости автотранспортом, поездом, кораблем, самолетом и пр.

Обращение: с упаковками следует обращаться в соответствии с отметками о хранении и транспортировке на коробке.

Условия транспортирования:

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

11.2. Условия хранения

Медицинское изделие следует хранить в сухом отапливаемом помещении, с защитой от избыточной загрязненности, проливания жидкостей, прямого воздействия солнечных лучей.

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

Примечания: если медицинское изделие подвергается какой-либо отклоняющейся от нормы механической нагрузке (например, падению, столкновению и т.д.), его необходимо проинспектировать.

12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание

12.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

12.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.
- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.
- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Любую неисправность следует устранять следующим образом: сначала выясните, где возникла неисправность, и действуйте в зависимости от ее проявления.

Примечание:
Пользователи могут анализировать и устранять простые неисправности. При любом сбое, который не может устранить пользователь или который отмечен в таблице как «ремонт в сервисном центре», пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN.
Все микромоторы, наконечники, инструменты и прочие загрязненные комплектующие должны быть очищены и стерилизованы перед ремонтом в сервисном центре.

Анализ неисправностей

Производительность и функциональность			
Неисправности	**Возможная причина**		**Устранение неполадок**
Низкая эффективность работы.	Износ режущей кромки инструментов.		Замените инструмент.
	Скорость ниже требований:	Заданная скоростьслишком низкая.	Увеличьте скорость настройки в соответствии с рекомендованными параметрами.
		Инструмент закреплен ненадежно, что может привести к скольжению (соскальзыванию).	Надежно установите инструмент.
			Требуется ремонт в сервисном центре,если установка ненадежна.
		Ход педали ножного переключателя слишком маленький.	Нажмите на педаль ножного переключателя до упора.
			Произведите поверку ножного переключателя.
			Требуется ремонт в сервисном центре, если неисправность остается.
		Между скоростью на дисплее и актуальной скоростью большая разница.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, ножного переключателя и микромотора.
	Сила подачи слишком мала.		Надлежащим образом увеличьте движущую силу при разрезании тканей.

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет изображения на экране дисплея, и отключен звук на блоке управления.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте соединение между вилками и разъемами, а также подачу питания.
	Выключен выключатель питания.	Включите выключатель питания на блоке управления.
	Плохой контакт или перегорание предохранителя.	Переустановите или замените предохранитель, соответствующий требованиям.
	Внутренняя неисправность.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, если электрическая неисправность не устранена.
Клавиши не работают.	Неисправность сенсорной панели.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Неисправность клавиатуры.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Входные сигналы от контроллеров, таких как переключатель ножной педальный или наконечник-дрель пистолетного типа.	Произведите поверку клавиш на переключателе ножном педальном или наконечнике-дрели пистолетного типа, чтобы отменить ввод, если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Двигатели не распознаются блоком управления.	Ненадлежащим образом подключенный микромотор.	Переподключите микромотор к блоку управления.
	Несовместимый микромотор.	Проверьте и подключитесь к совместимому микромотору.
	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Сигнал об отсутствии нагрузки или блокировке работы.	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Затормаживание в работе наконечника-дрели пистолетного типа, наконечников, насадок или режущих инструментов.	Переустановите инструмент, чтобы убедиться, что он вращается плавно, и проверьте наконечник-дрель пистолетного типа, иной наконечник или насадку; или обратитесь к разделу по устранению неисправностей для наконечника-дрели пистолетного типа или конкретного наконечника.

Микромоторы		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Проблемы с захватом из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Неисправность вентиляции или охлаждения.	Запустите двигатель, чтобы проверить, выходит ли воздух из выпускного отверстия наружу. Если нет, то потребуется ремонт в сервисном центре.
Микромотор не функционирует.	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель двигателя; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Плохой контакт кабеля микромотора.	Проверьте надежность соединения микромотора с блоком управления, если кабель плохо закреплен, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Оборванный изолированный кабель микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре и замена.
	Перегорание электродвигателя микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микромоторы		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Перегорание внутренней цепи из-за попадания жидкости в микромотор.	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Затрудненный захват из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, то потребуется ремонт в сервисном центре.
	Ненадежно зафиксированный бор.	Надежно зафиксируйте бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Поврежденный бор или бор не производства компании XISHAN.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Нет подачи высокоскоростного наконечника или бор не вращается.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Неправильное соединение между наконечником и микромотором.	Правильно переподключите наконечник и микромотор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Отклоняющийся от нормы запуск микромотора.	Надежно подсоедините блок управления к источнику питания.
Бор не закреплен, его возможно с легкостью вытащить (неустойчиво зафиксирован).	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Износ стержня бора или же его конфигурация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Бор не может быть установлен в наконечнике.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.

27

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Втулку на наконечнике не получается разблокировать.	Если втулка забита внутри, попытайтесь разблокировать её после очистки и смазки; если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Спецификация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Согнутый или деформированный бор.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Бор не может быть удален из наконечника.	Втулка на наконечнике заблокирована.	Разблокируйте втулку в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Втулка забита.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Низкая эффективность работы бора.	Износ бора.	Замените его на новый.
	Низкая частота вращения.	Увеличьте скорость соответственно в пределах рекомендованного диапазона.
Сильная вибрация или колебания бора.	Скорость, превышающая рекомендованную.	Уменьшите скорость до рекомендованного диапазона.
	Изношенный бор или погнутый стержень.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Чрезмерный дефект бора из-за ненадлежащей установки.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и отметками на наконечнике.

Пила / Микропила		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение пилы или микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.
Заблокирован замок.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Невозможно удалить полотно.	Заблокирована задвижка.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки, или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Кнопку или крышку нельзя вытащить.	Инородные предметы остаются в пиле.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Сверло винтовое костное не устанавливается.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
	Ручка не возвращается в исходное положение.	Переустановите или обратитесь в службу технической поддержки.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник-краннотом		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Резак не может быть установлен правильно.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
Резак не может быть установлен в насадку с ограничителем глубины резки	Насадку с ограничителем глубины резки деформирована	Отрегулируйте положение (форму) ограничителя.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник-дрель краниальный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник-дрель краниальный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Перфоратор не может быть установлен правильно.	Инородные предметы остались в наконечнике или в перфораторе.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
	Замок закрыт.	Установите повторно или обратитесь в службу технической поддержки.
Шум.	Сломаны детали (элементы) подшипника.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS оснащена функцией самодиагностики, при любой неисправности появится тревожное сообщение, включающее тип неисправности. В случае перегрузки, превышения номинального крутящего момента из-за случайной блокировки мотора или неисправности, зуммер выдаст звуковой сигнал, и прекратится работа, в то время как тип неисправности будет отображен желтым цветом на экране ЖК-дисплея, как показано на рисунке.

Рис. 36 – Интерфейс неисправностей

Неисправности возможно проверить и устранить пользователем в соответствии с тревожным сообщением, отображаемым на интерфейсе неисправностей. Если пользователю не удается устранить неисправность, пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

Код	Значение	Возможная причина	Поиск и устранение неисправностей
E01	Отсутствует соединение переключателя ножного педального или наконечника; соединение необходимо проверить.	Переключатель ножной педальный или наконечник с ручным управлением не подключены.	Проверьте соединение между переключателем ножным педальным или наконечником с ручным управлением и блоком управления.
E02	Неправильное подключение микромотора; соединение необходимо проверить.	Неправильно подключен штекер микромотора к разъему на корпусе блока управления или неправильное соединение между микромотором и блоком управления.	Повторно подключите микромотор, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
		Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Значение	Возможная причина	Поиск и устранение неисправностей
		Повреждена внутренняя цепь двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E03	Двигатель не работает, необходимо проверить его соединения.	Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.
		Повреждена внутренняя цепь микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E05	Микромотор перегружен, следует проверить наконечник или уменьшить скорость вращения микромотора.	Перегрузка.	Сократите нагрузку во время работы.
		Поврежденный кабель мотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E06	Насос не работает, его необходимо проверить.	Блокировка насоса.	Проверьте корректность работы насоса.
		Плохое соединение насоса с управляющей платой блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E07	Двигатель внутри блока управления не работает, необходимо проверить его цепь управления.	Плохое внутреннее соединение внутри блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
		Неисправность ведущего диска двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.

12.5. Ответственность производителя

При следующих обстоятельствах, компания XISHAN несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия:

Установка, дополнение к конфигурации, ввод в эксплуатацию, изменение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией XISHAN.

Электрооборудование в помещении, где используется изделие, соответствует требованиям настоящего руководства.

Изделие используется в соответствии с инструкциями данного руководства.

12.6. Послепродажное обслуживание

Если какая-либо неисправность не может быть устранена, прекратите использование изделия и своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

Послепродажное обслуживание должно быть предложено Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или уполномоченным представителем.

Телефоны компании Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.): +86-4001-800766; +86-23-68692230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А.
Комплект поставки и совместимые инструменты

А.1. Комплект поставки варианта исполнения Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS:

№	Наименование изделия	Кол-во
1.	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, в составе:	-
1.1.	Блок управления, модель DK-N-MS	1 шт.
1.2.	Кабель питания, в вариантах исполнения:	1 шт.
1.2.1.	Кабель питания DX2	
1.2.2.	Кабель питания DX3	
1.3.	Переключатель ножной педальный JT3	1 шт.
1.4.	Микромотор (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 2 шт.
1.4.1.	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A	
1.4.2.	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A	
1.5.	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Наконечник-краниотом XJ6 (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Система ирригационная (при необходимости), в составе:	1 шт.
1.7.1.	Стойка ирригационная GJ	1 шт.
1.7.2.	Насос ирригационный RDB	1 шт.
1.7.3.	Трубка с игольчатой головкой LQ2	не более 20 шт.
1.7.4.	Трубка ирригационная (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 20 шт.
1.7.4.1.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A	
1.7.4.2.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B	
1.7.4.3.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C	
1.7.4.4.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D	
1.7.4.5.	Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	
1.7.4.6.	Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	
1.7.4.7.	Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	
1.7.4.8.	Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	
1.7.5.	Зажим закрепляющий (при необходимости)	не более 20 шт.
1.8.	Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 2 шт.
1.8.1.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F	
1.8.2.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F	
1.8.3.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F	
1.8.4.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R	
1.8.5.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R	
1.8.6.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R	
1.9.	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.
1.9.1.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70	
1.9.2.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95	
1.9.3.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125	
1.9.4.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150	
1.9.5.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование изделия	Кол-во
1.9.6.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95	
1.9.7.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125	
1.9.8.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150	
1.10.	Наконечник для тонких боров MSB2-WX (при необходимости)	1 шт.
1.11.	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 10 шт.
1.11.1.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580	
1.11.2.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135	
1.11.3.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155	
1.11.4.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175	
1.11.5.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155	
1.11.6.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175	
1.11.7.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135	
1.11.8.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135	
1.11.9.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175	
1.11.10.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280	
1.11.11.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135	
1.11.12.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155	
1.11.13.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175	
1.12.	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 (при необходимости)	1 шт.
1.13.	Микропила осцилляторная XCBJ (при необходимости)	1 шт.
1.14.	Микропила сагиттальная XPBJ (при необходимости)	1 шт.
1.15.	Микропила реципрокная XWFJ (при необходимости)	1 шт.
1.16.	Лоток для стерилизации (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.
1.16.1.	Лоток для стерилизации MQH1	
1.16.2.	Лоток для стерилизации MQH4	
1.16.3.	Лоток для стерилизации MQH6	
1.17.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.18.	Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
-	Принадлежности:	-
1.	Щетка для чистки, в вариантах исполнения:	-
1.1.	Щетка для чистки QS15	1 шт.
1.2.	Щетка для чистки QS20	1 шт.
1.3.	Щетка для чистки QS30	1 шт.
1.4.	Щетка для чистки QS30L	1 шт.
1.5.	Щетка для чистки QS40	1 шт.
1.6.	Щетка для чистки QS50	1 шт.

А.2. Перечень совместимых инструментов режущих с острой кромкой

Перечисленные далее инструменты в комплект поставки не входят.

Перфоратор (LT серия режущих инструментов)

№	Обозначение модели	Номинальный диаметр, мм
1	LT06A	6
2	LT09A	9
3	LT12A	12
4	LT04B	4
5	LT06B	6
6	LT09B	9
7	LT12B	12

Насадка режущая (XD серия режущих инструментов)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Диаметр кончика, мм
1	XD1216A	12	1,6
2	XD1816A	18	1,6
3	XD2616A	26	1,6

Круглый бор с алмазным напылением (DR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR0532B70	0,5	70
2	DR1017B70	1,0	70
3	DR1014B70	1,0	70
4	DR1517B70	1,5	70
5	DR1510B70	1,5	70
6	DR2017B70	2,0	70
7	DR2008B70	2,0	70
8	DR3014B70	3,0	70
9	DR3006B70	3,0	70
10	DR4012B70	4,0	70
11	DR4004B70	4,0	70
12	DR5012B70	5,0	70
13	DR5004B70	5,0	70
14	DR6012B70	6,0	70
15	DR6004B70	6,0	70
16	DR7012B70	7,0	70
17	DR7004B70	7,0	70
18	DR0532B95	0,5	95
19	DR1017B95	1,0	95
20	DR1014B95	1,0	95
21	DR1517B95	1,5	95
22	DR1510B95	1,5	95
23	DR2017B95	2,0	95
24	DR2008B95	2,0	95
25	DR3014B95	3,0	95
26	DR3006B95	3,0	95
27	DR4012B95	4,0	95
28	DR4004B95	4,0	95
29	DR5012B95	5,0	95
30	DR5004B95	5,0	95
31	DR6012B95	6,0	95
32	DR6004B95	6,0	95
33	DR7012B95	7,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
34	DR7004B95	7,0	95
35	DR0532B125	0,5	125
36	DR1017B125	1,0	125
37	DR1014B125	1,0	125
38	DR1517B125	1,5	125
39	DR1510B125	1,5	125
40	DR2017B125	2,0	125
41	DR2008B125	2,0	125
42	DR3014B125	3,0	125
43	DR3006B125	3,0	125
44	DR4012B125	4,0	125
45	DR4004B125	4,0	125
46	DR5012B125	5,0	125
47	DR5004B125	5,0	125
48	DR6012B125	6,0	125
49	DR6004B125	6,0	125
50	DR7012B125	7,0	125
51	DR7004B125	7,0	125
52	DR0532B150	0,5	150
53	DR1017B150	1,0	150
54	DR1014B150	1,0	150
55	DR1517B150	1,5	150
56	DR1510B150	1,5	150
57	DR2017B150	2,0	150
58	DR2008B150	2,0	150
59	DR3014B150	3,0	150
60	DR3006B150	3,0	150
61	DR4012B150	4,0	150
62	DR4004B150	4,0	150
63	DR5012B150	5,0	150
64	DR5004B150	5,0	150
65	DR6012B150	6,0	150
66	DR6004B150	6,0	150
67	DR7012B150	7,0	150
68	DR7004B150	7,0	150

Круглый бор тонкий с алмазным напылением (DR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR2017E105080	2,0	105
2	DR3014E100080	3,0	100
3	DR4012E100080	4,0	100
4	DR2017E160135	2,0	160
5	DR3014E155135	3,0	155
6	DR4012E155135	4,0	155
7	DR2017E180155	2,0	180
8	DR3014E175155	3,0	175
9	DR4012E175155	4,0	175
10	DR2017E200175	2,0	200
11	DR3014E195175	3,0	195
12	DR4012E195175	4,0	195

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31

Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением (DM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DM2017E105080	2,0	105
2	DM2514E105080	2,5	105
3	DM3014E100080	3,0	100
4	DM3512E100080	3,5	100
5	DM4012E100080	4,0	100
6	DM2017E160135	2,0	160
7	DM2514E160135	2,5	160
8	DM3014E155135	3,0	155
9	DM3512E155135	3,5	155
10	DM4012E155135	4,0	155
11	DM2017E180155	2,0	180
12	DM2514E180155	2,5	180
13	DM3014E175155	3,0	175
14	DM3512E175155	3,5	175
15	DM4012E175155	4,0	175
16	DM2017E200175	2,0	200
17	DM2514E200175	2,5	200
18	DM3014E195175	3,0	195
19	DM3512E195175	3,5	195
20	DM4012E195175	4,0	195

Бор круглый из нержавеющей стали (SR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR0506B70	0,5	70
2	SR1006B70	1,0	70
3	SR1506B70	1,5	70
4	SR1508B70	1,5	70
5	SR2006B70	2,0	70
6	SR2008B70	2,0	70
7	SR2508B70	2,5	70
8	SR3008B70	3,0	70
9	SR3010B70	3,0	70
10	SR3508B70	3,5	70
11	SR3512B70	3,5	70
12	SR4008B70	4,0	70
13	SR4012B70	4,0	70
14	SR4510B70	4,5	70
15	SR4512B70	4,5	70
16	SR5010B70	5,0	70
17	SR5012B70	5,0	70
18	SR5512B70	5,5	70
19	SR6010B70	6,0	70
20	SR6014B70	6,0	70
21	SR6514B70	6,5	70
22	SR7012B70	7,0	70
23	SR7016B70	7,0	70
24	SR7516B70	7,5	70
25	SR8016B70	8,0	70
26	SR8516B70	8,5	70
27	SR9016B70	9,0	70
28	SR1016B70	10,0	70
29	SR0506B95	0,5	95
30	SR1006B95	1,0	95
31	SR1506B95	1,5	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
32	SR1508B95	1,5	95
33	SR2006B95	2,0	95
34	SR2008B95	2,0	95
35	SR2508B95	2,5	95
36	SR3008B95	3,0	95
37	SR3010B95	3,0	95
38	SR3508B95	3,5	95
39	SR3512B95	3,5	95
40	SR4008B95	4,0	95
41	SR4012B95	4,0	95
42	SR4510B95	4,5	95
43	SR4512B95	4,5	95
44	SR5010B95	5,0	95
45	SR5012B95	5,0	95
46	SR5512B95	5,5	95
47	SR6010B95	6,0	95
48	SR6014B95	6,0	95
49	SR6514B95	6,5	95
50	SR7012B95	7,0	95
51	SR7016B95	7,0	95
52	SR7516B95	7,5	95
53	SR8016B95	8,0	95
54	SR8516B95	8,5	95
55	SR9016B95	9,0	95
56	SR1016B95	10,0	95
57	SR0506B125	0,5	125
58	SR1006B125	1,0	125
59	SR1506B125	1,5	125
60	SR1508B125	1,5	125
61	SR2006B125	2,0	125
62	SR2008B125	2,0	125
63	SR2508B125	2,5	125
64	SR3008B125	3,0	125
65	SR3010B125	3,0	125
66	SR3508B125	3,5	125
67	SR3512B125	3,5	125
68	SR4008B125	4,0	125
69	SR4012B125	4,0	125
70	SR4510B125	4,5	125
71	SR4512B125	4,5	125
72	SR5010B125	5,0	125
73	SR5012B125	5,0	125
74	SR5512B125	5,5	125
75	SR6010B125	6,0	125
76	SR6014B125	6,0	125
77	SR6514B125	6,5	125
78	SR7012B125	7,0	125
79	SR7016B125	7,0	125
80	SR7516B125	7,5	125
81	SR8016B125	8,0	125
82	SR8516B125	8,5	125
83	SR9016B125	9,0	125
84	SR1016B125	10,0	125
85	SR0506B150	0,5	150
86	SR1006B150	1,0	150
87	SR1506B150	1,5	150
88	SR1508B150	1,5	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
32

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
89	SR2006B150	2,0	150
90	SR2008B150	2,0	150
91	SR2508B150	2,5	150
92	SR3008B150	3,0	150
93	SR3010B150	3,0	150
94	SR3508B150	3,5	150
95	SR3512B150	3,5	150
96	SR4008B150	4,0	150
97	SR4012B150	4,0	150
98	SR4510B150	4,5	150
99	SR4512B150	4,5	150
100	SR5010B150	5,0	150
101	SR5012B150	5,0	150
102	SR5512B150	5,5	150
103	SR6010B150	6,0	150
104	SR6014B150	6,0	150
105	SR6514B150	6,5	150
106	SR7012B150	7,0	150
107	SR7016B150	7,0	150
108	SR7516B150	7,5	150
109	SR8016B150	8,0	150
110	SR8516B150	8,5	150
111	SR9016B150	9,0	150
112	SR1016B150	10,0	150

Бор круглый тонкий из нержавеющей стали (SR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR2006E105080	2,0	105
2	SR3010E100080	3,0	100
3	SR4012E100080	4,0	100
4	SR2006E160135	2,0	160
5	SR3010E155135	3,0	155
6	SR4012E155135	4,0	155
7	SR2006E180155	2,0	180
8	SR3010E175155	3,0	175
9	SR4012E175155	4,0	175
10	SR2006E200175	2,0	200
11	SR3010E195175	3,0	195
12	SR4012E195175	4,0	195

Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SSA4008B70	4,0	70
2	SSA5008B70	5,0	70
3	SSA6008B70	6,0	70
4	SSA6508B70	6,5	70
5	SSA7008B70	7,0	70
6	SSA7508B70	7,5	70
7	SSA8008B70	8,0	70
8	SSA9008B70	9,0	70
9	SSA4008B95	4,0	95
10	SSA5008B95	5,0	95
11	SSA6008B95	6,0	95
12	SSA6508B95	6,5	95
13	SSA7008B95	7,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
14	SSA7508B95	7,5	95
15	SSA8008B95	8,0	95
16	SSA9008B95	9,0	95
17	SSA4008B125	4,0	125
18	SSA5008B125	5,0	125
19	SSA6008B125	6,0	125
20	SSA6508B125	6,5	125
21	SSA7008B125	7,0	125
22	SSA7508B125	7,5	125
23	SSA8008B125	8,0	125
24	SSA9008B125	9,0	125
25	SSA4008B150	4,0	150
26	SSA5008B150	5,0	150
27	SSA6008B150	6,0	150
28	SSA6508B150	6,5	150
29	SSA7008B150	7,0	150
30	SSA7508B150	7,5	150
31	SSA8008B150	8,0	150
32	SSA9008B150	9,0	150

Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SOA3008B70	3,0	70
2	SOA4008B70	4,0	70
3	SOA5008B70	5,0	70
4	SOA6008B70	6,0	70
5	SOA7008B70	7,0	70
6	SOA3008B95	3,0	95
7	SOA4008B95	4,0	95
8	SOA5008B95	5,0	95
9	SOA6008B95	6,0	95
10	SOA7008B95	7,0	95
11	SOA3008B125	3,0	125
12	SOA4008B125	4,0	125
13	SOA5008B125	5,0	125
14	SOA6008B125	6,0	125
15	SOA7008B125	7,0	125
16	SOA3008B150	3,0	150
17	SOA4008B150	4,0	150
18	SOA5008B150	5,0	150
19	SOA6008B150	6,0	150
20	SOA7008B150	7,0	150

Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1702B70	1,7	70
2	SM2202B70	2,2	70
3	SM3002B70	3,0	70
4	SM1702B95	1,7	95
5	SM2202B95	2,2	95
6	SM3002B95	3,0	95
7	SM1702B125	1,7	125
8	SM2202B125	2,2	125
9	SM3002B125	3,0	125
10	SM1702B150	1,7	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
11	SM2202B150	2,2	150
12	SM3002B150	3,0	150

Бор «спичечная головка» тонкий из нержавеющей (SM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1502E105080	1,5	105
2	SM2002E105080	2,0	105
3	SM2502E100080	2,5	100
4	SM1502E160135	1,5	160
5	SM2002E160135	2,0	160
6	SM2502E155135	2,5	155
7	SM1502E180155	1,5	180
8	SM2002E180155	2,0	180
9	SM2502E175155	2,5	175
10	SM1502E200175	1,5	200
11	SM2002E200175	2,0	200
12	SM2502E195175	2,5	195

Круглый карбидный бор (CR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	CR0506B70	0,5	70
2	CR1006B70	1,0	70
3	CR1506B70	1,5	70
4	CR1508B70	1,5	70
5	CR2006B70	2,0	70
6	CR2008B70	2,0	70
7	CR2506B70	2,5	70
8	CR2508B70	2,5	70
9	CR3008B70	3,0	70
10	CR3010B70	3,0	70
11	CR3508B70	3,5	70
12	CR3512B70	3,5	70
13	CR4008B70	4,0	70
14	CR4012B70	4,0	70
15	CR4510B70	4,5	70
16	CR4512B70	4,5	70
17	CR5010B70	5,0	70
18	CR5012B70	5,0	70
19	CR5512B70	5,5	70
20	CR6010B70	6,0	70
21	CR6014B70	6,0	70
22	CR6514B70	6,5	70
23	CR7012B70	7,0	70
24	CR7016B70	7,0	70
25	CR7516B70	7,5	70
26	CR8016B70	8,0	70
27	CR8516B70	8,5	70
28	CR9016B70	9,0	70
29	CR1016B70	10,0	70
30	CR0506B95	0,5	95
31	CR1006B95	1,0	95
32	CR1506B95	1,5	95
33	CR1508B95	1,5	95
34	CR2006B95	2,0	95
35	CR2008B95	2,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
36	CR2506B95	2,5	95
37	CR2508B95	2,5	95
38	CR3008B95	3,0	95
39	CR3010B95	3,0	95
40	CR3508B95	3,5	95
41	CR3512B95	3,5	95
42	CR4008B95	4,0	95
43	CR4012B95	4,0	95
44	CR4510B95	4,5	95
45	CR4512B95	4,5	95
46	CR5010B95	5,0	95
47	CR5012B95	5,0	95
48	CR5512B95	5,5	95
49	CR6010B95	6,0	95
50	CR6014B95	6,0	95
51	CR6514B95	6,5	95
52	CR7012B95	7,0	95
53	CR7016B95	7,0	95
54	CR7516B95	7,5	95
55	CR8016B95	8,0	95
56	CR8516B95	8,5	95
57	CR9016B95	9,0	95
58	CR1016B95	10,0	95
59	CR0506B125	0,5	125
60	CR1006B125	1,0	125
61	CR1506B125	1,5	125
62	CR1508B125	1,5	125
63	CR2006B125	2,0	125
64	CR2008B125	2,0	125
65	CR2506B125	2,5	125
66	CR2508B125	2,5	125
67	CR3008B125	3,0	125
68	CR3010B125	3,0	125
69	CR3508B125	3,5	125
70	CR3512B125	3,5	125
71	CR4008B125	4,0	125
72	CR4012B125	4,0	125
73	CR4510B125	4,5	125
74	CR4512B125	4,5	125
75	CR5010B125	5,0	125
76	CR5012B125	5,0	125
77	CR5512B125	5,5	125
78	CR6010B125	6,0	125
79	CR6014B125	6,0	125
80	CR6514B125	6,5	125
81	CR7012B125	7,0	125
82	CR7016B125	7,0	125
83	CR7516B125	7,5	125
84	CR8016B125	8,0	125
85	CR8516B125	8,5	125
86	CR9016B125	9,0	125
87	CR1016B125	10,0	125
88	CR0506B150	0,5	150
89	CR1006B150	1,0	150
90	CR1506B150	1,5	150
91	CR1508B150	1,5	150
92	CR2006B150	2,0	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
93	CR2008B150	2,0	150
94	CR2506B150	2,5	150
95	CR2508B150	2,5	150
96	CR3008B150	3,0	150
97	CR3010B150	3,0	150
98	CR3508B150	3,5	150
99	CR3512B150	3,5	150
100	CR4008B150	4,0	150
101	CR4012B150	4,0	150
102	CR4510B150	4,5	150
103	CR4512B150	4,5	150
104	CR5010B150	5,0	150
105	CR5012B150	5,0	150
106	CR5512B150	5,5	150
107	CR6010B150	6,0	150
108	CR6014B150	6,0	150
109	CR6514B150	6,5	150
110	CR7012B150	7,0	150
111	CR7016B150	7,0	150
112	CR7516B150	7,5	150
113	CR8016B150	8,0	150
114	CR8516B150	8,5	150
115	CR9016B150	9,0	150
116	CR1016B150	10,0	150

Винтовое сверло (GT серия)

№	Обозначение модели	Длина, мм	Диаметр, мм
1	GT3511	35	1,1
2	GT6015	60	1,5
3	GT10020	100	2,0
4	GT11025	110	2,5

Полотно для пилы (BJP серия)

№	Обозначение модели	L1 (Эффективная Длина), мм	B (Ширина кончика полотна), мм	T (Толщина кончика полотна), мм
1	BJP150703	15	7	0,40
2	BJP311003	31	10	0,40
3	BJP180403	18	4	0,40
4	BJP220803	22	8	0,40
5	BJP482704	48	27	0,40
6	BJP501004	50	10	0,70
7	BJP502004	50	20	0,70

Полотно для реципрокной пилы (WJP серия)

№	Обозначение модели	B (Ширина кончика полотна), мм	P (Толщина полотна), мм	T (Толщина кончика полотна), мм
1	WJP2406	24,0	0,6	1,00
2	WJP3106	31,0	0,6	1,00
3	WJP1506	15,0	0,6	1,00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013776

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 7-634
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

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

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

CCPIT

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

24. Паспорт
DK-N-MS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013775

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. / On behalf of Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Директор по международному бизнесу / International Business Director

Victoria Pan / Виктория Пан (Victoria Pan)

подпись / signature

дата / date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ на медицинское изделие / OPERATIONAL DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-N-MS

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд /
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

версия 03/2024
version 03/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (Паспорт) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай (далее по тексту – XISHAN).

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации 4
1.1. Сведения о производителе 4
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 4
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия 5
2.1. Общая информация о медицинском изделии 5
2.2. Наименование медицинского изделия 6
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения 6
2.3.1. Назначение медицинского изделия 6
2.3.2. Область применения медицинского изделия 6
2.4. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.1. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.2. Целевая категория пациентов 6
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 6
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 6
2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия 7
2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 7
2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 7
2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 7
2.10.1. Показания к применению 7
2.10.2. Противопоказания к применению 7
2.11. Побочное действие 7
2.12. Меры предосторожности 7
3. Описание медицинского изделия. Описание функций 7
3.1. Общее описание 7
3.2. Принцип действия медицинского изделия 8
3.3. Блок управления системы 8
3.3.1. Электрические характеристики блока управления 9
3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-N-MS 9
4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 9
4.1. Кабель питания 9
4.2. Переключатель ножной педальный JT3 10
4.3. Микромотор 10
4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A 10
4.3.2. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A 11
4.5. Наконечник-краниотом XJ6 и насадка с ограничителем глубины резки серии XJH 11
4.6. Система ирригационная 12
4.6.1. Стойка ирригационная GJ 13
4.6.2. Насос ирригационный RDB 13
4.6.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 13
4.6.4. Трубки ирригационные 13
4.6.5. Зажим закрепляющий 14
4.7. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB 14
4.8. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF 15
4.9. Наконечник-дрель малый канолированный XKXZ2 16
4.10. Микропила осцилляторная XCBJ 17
4.11. Микропила сагиттальная XPBJ 17
4.12. Микропила реципрокная XWFJ 18
4.13. Лоток для стерилизации 18
4.14. Принадлежности 18
4.14.1. Щетка для чистки 18
5. Стерилизация 19
6. Маркировка и упаковка медицинского изделия 19
6.1. Маркировка медицинского изделия 19
6.1.1. Маркировка блока управления 19
6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления 20
6.1.3. Маркировка насадок и наконечников 21
6.1.4. Маркировка принадлежностей 21
6.1.5. Маркировка упаковки блока управления 21
6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей 22
6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий 22
6.1.8. Маркировка транспортной упаковки 22
6.2. Упаковка медицинского изделия 23
6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка 23
6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01 23
6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка 24
6.2.4. Размеры и общий вид пакетов 25
6.2.5. Упаковка насадок и наконечников 25
6.2.6. Упаковка блока управления 26
7. Гарантии производителя 28
7.1. Срок действия гарантии 28
7.2. Исключающие критерии 28
7.3. Срок службы 28
8. Защита окружающей среды и утилизация 29
9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 29
Приложение А. Наименование медицинского изделия 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

1.1. Сведения о производителе

Наименование производителя / разработчика	Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)
Адрес	Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China
Сайт	www.xishantech.com
E-mail	info@xishantech.com.cn
Тел.:	+86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»)
Адрес	192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240
Тел.:	+7 (812) 244-70-80
Факс:	+7 (812) 244-70-80
E-mail:	ineuromed@neuromedspb.com

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС	Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)
Адрес	Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия / Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Тел.:	+44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
5

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности. Описание и характеристики всех элементов системы представлено в настоящем документе.

Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK (см. Приложение А)

Изображение вариантов исполнения медицинского изделия

Вариант исполнения: Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 9 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/EEC за исключением (4)
Срок службы изделия	5 лет
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие
Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX1; переключатель ножной педальный: IPX8
Класс безопасности программного обеспечения по EN 62304	C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Устанавливайте изделие так, чтобы не создавать трудностей при отключении кабеля питания от электросети.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK.

Наименование медицинского изделия, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия, в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия, приведено в Приложении А.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Краниотомия, нейрохирургия, хирургия головы и шеи, внутричерепная хирургия, челюстно-лицевая хирургия, травматология, ортопедия.

2.4. Информация о потенциальных потребителях

2.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.10.1.), потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

2.4.2. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие может использоваться для взрослых пациентов и детей, находящихся в клинических отделениях. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является проведение хирургических операций с использованием системы в конкретном клиническом случае.

2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту не нужно консультироваться с врачом. Применение медицинского изделия осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия осуществляется с использованием инструментов режущих с острой кромкой (боров, полотен для пил, сверл, перфораторов, резаков, шейверов).

Высокочастотное хирургическое оборудование и Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK не используются на пациентах одновременно.

2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Канцерогенные, мутагенные, токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию в медицинском изделии отсутствуют.

2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.10.1. Показания к применению

Медицинское изделие показано для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.10.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:
- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

2.11. Побочное действие

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), вопрос о проведении показанного вида операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациента.

2.12. Меры предосторожности

Во время клинического применения, хранения и обслуживания изделия следует выполнять указания производителя, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Описание медицинского изделия. Описание функций

3.1. Общее описание

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности.

Блок управления обеспечивает преобразование переменного тока сети питания в постоянный ток для питания микромотора и наконечников, а также позволяет задавать и изменять количество оборотов в минуту и отображает эту информацию на дисплее в реальном времени.

Панель управления блока управления и ножной педальный переключатель используются для выбора функций и управления переключением. После того, как ножной педальный переключатель подключен к блоку управления с помощью кабеля, он может управлять выходной скоростью микромотора, переключать функции и осуществлять управление системой ирригации.

Ирригационная система включает в себя трубку с игольчатой головкой, насос, стойку и ирригационные трубки для наконечников. Она используется для ввода охлаждающей воды для охлаждения режущего инструмента или операционного поля.

Лоток для стерилизации используется для стерилизации микромоторов, наконечников и насадок, входящих в состав медицинского изделия, а также режущих инструментов с острой кромкой, используемых вместе с медицинским изделием.

Принадлежности включают чистящие щетки. Они используются для очистки наконечников и режущих инструментов.

3.2. Принцип действия медицинского изделия

При клиническом использовании микромотор соединяется с блоком управления через кабель и получает от него электрическую энергию постоянного тока, которую преобразует в энергию вращения и передает на наконечники. Наконечники, в зависимости от исполнения, подключаются к микромотору или непосредственно к блоку управления и передают энергию вращения на насадки, наконечники-дрели, -патроны, пилы. К наконечникам крепятся инструменты: боры, полотна для пил, сверла, перфораторы, резаки, шейверы (в комплект поставки системы не входят), для выполнения сверления, резки, распиливания и шлифовки в процессе проведения операции. Некоторые наконечники могут преобразовать вращение в возвратно-поступательные движения для распиливания твердых тканей.

3.3. Блок управления системы

Блок управления состоит из интерфейса, системы управления, системы привода микромотора и системы передачи.

Система взаимодействия человека и машины состоит из интерфейса переключателя ножного педального, разъема питания, интерфейса мотора, переключателя, кнопок, сенсорной панели, светодиода, цветного ЖК-экрана и т.д., который отличается в различных моделях. Экран LCD отображает состояние системы в реальном времени, текущий рабочий режим и информацию о тревоге и т.д.; ножной педальный переключатель используется для настройки функций и регулировки скорости вращения наконечников и насадок, а также скорости потока ирригационной системы.

Система управления состоит из главного микропроцессора и цепи передачи связи, которая получает входную информация от интерфейса и информацию обратной связи от микромотора или наконечника, для того чтобы обеспечить требования оператора. Также она контролирует работу медицинского изделия в реальном времени во время операций для обеспечения безопасности, стабильности системы, а также имеет самозащиту и функции сигнала тревоги в определенных обстоятельствах.

Система привода микромотора включает микропроцессор, связь, цепь определения скорости, опознавания микромотора, наконечника или режущего инструмента, управление бесщеточным двигателем DC (в микромоторе и в наконечниках, непосредственно подключаемых к блоку управления), привод и цепь предохранения, которая получает управляющую информацию от системы управления, управляет бесщеточным двигателем DC, контролирует работу микромотора и наконечников в реальном времени, и имеет функцию самопредохранения в определенных обстоятельствах.

Система передачи включает кабели передачи микромоторов и кабели наконечников, непосредственно подключаемых к блоку управления, а также насос ирригационной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.1. Электрические характеристики блока управления

№	Наименование характеристики	Модель DK-N-MS
1	Питание блока управления	от сети переменного тока
2	Напряжение сети, В	100-240
3	Частота переменного тока, Гц	50/60
4	Потребляемая мощность, В·А	400
5	Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
6	Заземление	защитное (в приборной вилке)
7	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	60 с

3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-N-MS

№	Наименование характеристики или параметра	Значение характеристики или параметра	Значение по умолчанию
1	Скорость вращения	Диапазон настройки значений скорости вращения, передаваемой подключаемым устройствам от 600 до 80 000 об/мин (r/min). Скорость вращения отображается на дисплее в процентном отношении к наибольшему допустимому значению скорости для выбранного наконечника. Настройка осуществляется от 20% до 100% с шагом 5%.	50%
2	Направление вращения	Имеется выбор направления вращения по часовой стрелке и против часовой стрелки	По часовой стрелке
3	Режим управления	Имеется выбор ручного управления или управления с помощью подключаемого переключателя ножного педального	С помощью переключателя ножного педального
4	Скорость потока	Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин	-

4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

4.1. Кабель питания

Используется для подключения блока управления системы к сети переменного тока.

Соединение между кабелем питания и блоком управления должно быть надежным. При приложении осевого тягового усилия до 20 Н, кабель питания не должен отсоединяться от разъема на корпусе блока управления.

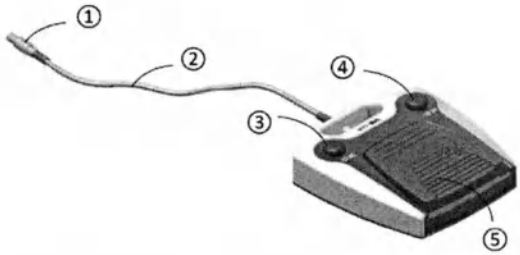
Технические характеристики кабеля питания:

Кабель питания DX2	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	250,0 ± 30,0 г
Кабель питания DX3	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	340,0 ± 20,0 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Переключатель ножной педальный JT3

Переключатель ножной педальный JT3 используется для управления функциями наконечников и насадок, подключенных к блоку управления.



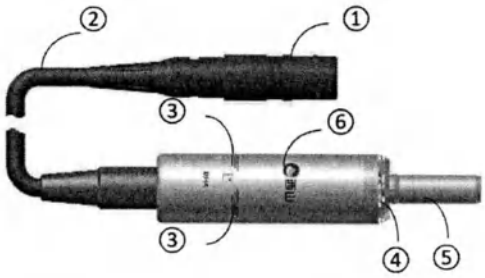
1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Электрические характеристики	5 В постоянного тока, 10 мА
2	Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX8
3	Габаритные размеры	(202 × 215 × 55) ± 10 мм
4	Масса	1,5 ± 0,2 кг
5	Усилие нажатия на педаль	не менее 10,0 не более 50,0 Н
6	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.3. Микромотор

Микромотор соединяется с блоком управления, а также со следующими наконечниками и насадками:

- Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.
- Наконечник-краниотом XJ6.
- Наконечник для тонких боров MSB2-WX.
- Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB.
- Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2.
- Микропила сагиттальная XPBJ.
- Микропила осцилляторная XCBJ.
- Микропила реципрокная XWFJ.



1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	5,75 А
3	Мощность	60,0 Вт
4	Базовая изоляция	500 В
5	Максимальная скорость	40 000 об/мин (r/min)
6	Постоянный выходной крутящий момент	2,9 ± 0,1 Н·см
7	Пиковая выходная мощность	150 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
8

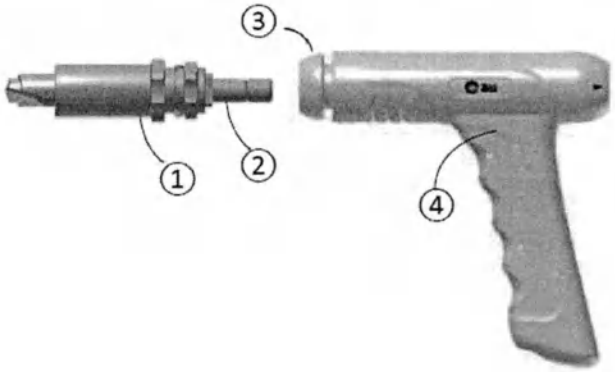
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
8	Наружный диаметр корпуса	23,5 ± 0,2 мм
9	Масса	0,47 ± 0,10 кг
10	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.3.2. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	3,52 А
3	Мощность	60 Вт
4	Базовая изоляция	500 В
5	Максимальная скорость	40 000 об/мин (r/min)
6	Постоянный выходной крутящий момент	2,9 ± 0,1 Н·см
7	Пиковая выходная мощность	150 Вт
8	Наружный диаметр корпуса	23,5 ± 2,0 мм
9	Масса	0,41 ± 0,02 кг
10	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A

Наконечник-дрель краниальный ZSB2A соединяется с перфоратором для краниотомии (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Перфоратор (в комплект поставки системы не входит).
2. Крепление (в комплект поставки системы не входит).
3. Замок.
4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.

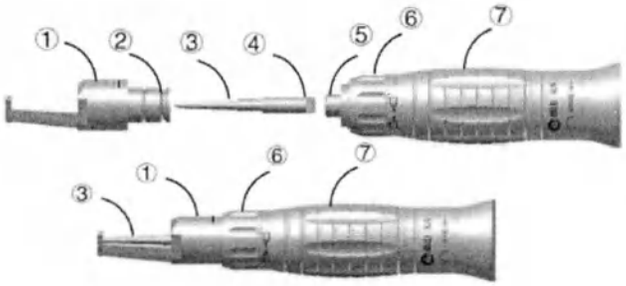
Технические характеристики наконечника-дрели краниального ZSB2A:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	30,0 мм
2	Длина	132,0 ± 1,0 мм
3	Масса	0,45 ± 0,10 кг
4	Скорость	от 750 до 1500 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

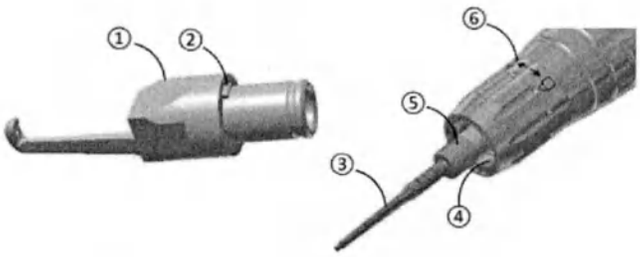
4.5. Наконечник-краниотом XJ6 и насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Наконечник-краниотом XJ6 соединяется с насадкой, резаком краниотомным (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции резки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки.
2. Втулка.
3. Резак (в комплект поставки системы не входит).
4. Паз.
5. Шпиндель.
6. Замок.
7. Корпус.



1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки.
2. Фиксатор от вращения.
3. Резак.
4. Выемка.
5. Шпиндель.
6. Замок.

Технические характеристики наконечника-краниотома XJ6:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	20,0 ± 0,2 мм
2	Длина наконечника (без учёта длины насадки)	95 ± 1 мм
3	Масса	0,15 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 20 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

Перечень насадок с ограничителем глубины резки серии XJH, совместимых с наконечником-краниотомом XJ6:

№	Обозначение модели насадки с ограничителем глубины резки	Фиксированный / Вращающийся	Эффективная длина ограничителя глубины резки, мм
1	XJH26F	Фиксированный	26
2	XJH26R	Вращающийся	26
3	XJH18F	Фиксированный	18
4	XJH18R	Вращающийся	18
5	XJH12F	Фиксированный	12
6	XJH12R	Вращающийся	12

4.6. Система ирригационная

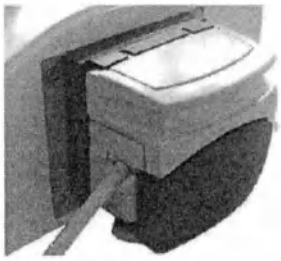
Система ирригационная состоит из следующих частей:
- Стойка ирригационная GJ.
- Насос ирригационный RDB.
- Трубка с игольчатой головкой LQ2.
- Трубка ирригационная для наконечников серии MSB.
- Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
- Зажим закрепляющий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.1. Стойка ирригационная GJ

Стойка ирригационная GJ используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Высота стойки: от 370 до 530 мм.
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

4.6.2. Насос ирригационный RDB



Насос ирригационный RDB представляет собой перистальтический насос, который подключается к блоку управления и закрепляется на его корпусе. Управление насосом производится посредством поступления сигналов из блока управления. Используется для подачи охлаждающей стерильной воды к режущему инструменту.
Напряжение: 32 В постоянного тока.
Мощность: 150 Вт.
Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин. Габаритные размеры: (75,0 × 80,0 × 60,0) ± 10,0 мм. Масса: 0,32 ± 0,05 кг.

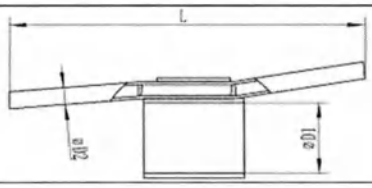
4.6.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2

Трубка с игольчатой головкой LQ2 одним концом соединяется с емкостью/пакетом для инфузий, для подачи охлаждающей стерильной воды через насос ирригационный RDB к ирригационной трубке, с которой она соединяется другим концом.
Длина трубки: 1500,0 ± 50,0 мм.

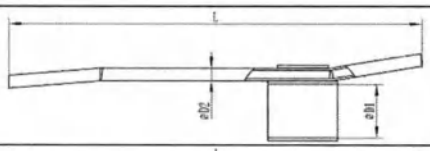
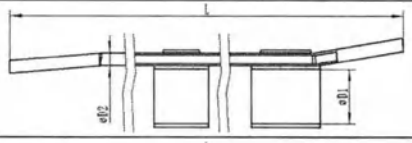
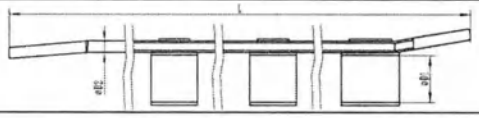
4.6.4. Трубки ирригационные

Трубка ирригационная одним концом соединяется с трубкой с игольчатой головкой LQ2, другим концом крепится к наконечнику, и охлаждающая стерильная жидкость подается на режущий инструмент для его охлаждения.

Трубки ирригационные для наконечников серии MSB:

Обозначение модели трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Обозначение размеров трубки	L, мм	D1, мм	D2, мм
MSB-FJ1A	MSB1-ZJ; MSB1A-Z70; MSB2A-W70; MSB1A-Z95, MSB2A-W95		26,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение модели трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Обозначение размеров трубки	L, мм	D1, мм	D2, мм
MSB-FJ1B	MSB1A-Z125, MSB2A-W125 MSB1A-Z150, MSB2A-W150; MSB2-WX		44,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1C			74,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1D			99,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1

Трубки ирригационные для наконечников-дрели и микропил:

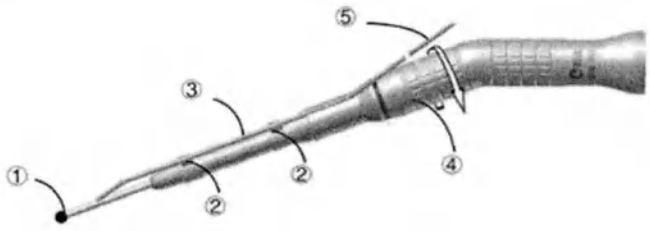
Наименование трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Длина трубки, мм ± 10,0	Диаметр кольца, мм ± 3,0	Диаметр трубки, мм ± 0,03
Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	XKXZ2	63,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	XCBJ	70,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	XWFJ	105,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	XPBJ	70,0	20,0	1,5

4.6.5. Зажим закрепляющий

Используется для фиксации трубки с игольчатой головкой LQ2.
Габаритные размеры: (15 × 8 × 9 мм) ± 10%.

4.7. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Бор (в комплект поставки системы не входит).
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Стопорное кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
10

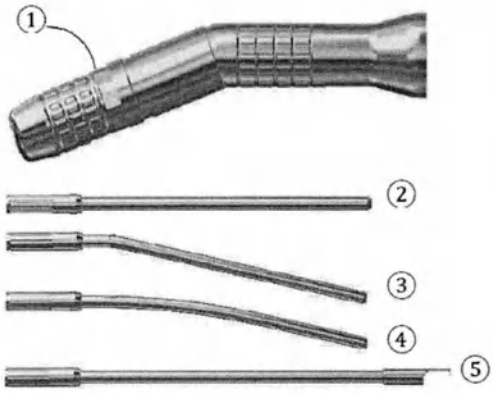
Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами.

Технические характеристики наконечников для боров высокоскоростных серии MSB:

Обозначение модели	Скорость, об/мин (r/min)	Внешний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Угол изгиба, °	Масса, кг
MSB1A-Z70	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z95	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z125	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z150	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	0	0,10 ± 0,02
MSB2A-W70	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W95	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W125	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W150	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	21	0,10 ± 0,02

4.8. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики наконечника для тонких боров MSB2-WX:

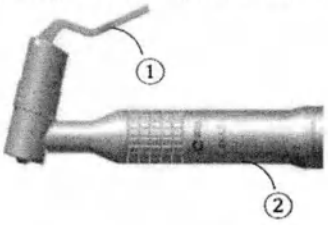
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	16,0 ± 0,2 мм
2	Длина	107,0 ± 2,0 мм
3	Угол	21°
4	Масса	0,10 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

Технические характеристики насадок удлиняющих тонких серии MSBF:

№	Обозначение модели	Внешний диаметр, мм (± 0,1 мм)	Эффективная длина, мм (± 1,0 мм)	Угол, °	Масса, г
1	MSBF4580	4,5	80,0	0	не более 18,0
2	MSBF45135	4,5	135,0	0	не более 18,0
3	MSBF45155	4,5	155,0	0	не более 18,0
4	MSBF45175	4,5	175,0	0	не более 18,0
5	MSBF45H155	4,5	155,0	0	не более 18,0
6	MSBF45H175	4,5	175,0	0	не более 18,0
7	MSBF4510C135	4,5	135,0	10	не более 18,0
8	MSBF4512C135	4,5	135,0	12	не более 18,0
9	MSBF4512C175	4,5	175,0	12	не более 18,0
10	MSBF451280	4,5	80,0	12	не более 18,0
11	MSBF4512135	4,5	135,0	12	не более 18,0
12	MSBF4512155	4,5	155,0	12	не более 18,0
13	MSBF4512175	4,5	175,0	12	не более 18,0

4.9. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.



1. Рукоятка; 2. Корпус.

Технические характеристики наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2:

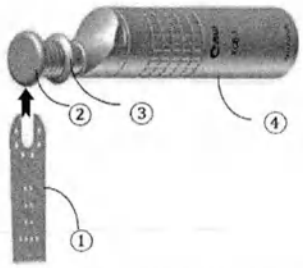
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	125,0 ± 3,0 мм
3	Ширина	86,0 ± 2,0 мм
4	Масса	0,27 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)
6	Совместимые сверла винтовые костные (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм, длина от 35 до 110 мм
7	Совместимые спицы Киршнера (К-спицы) (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм

*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Микропила осцилляторная XCBJ

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



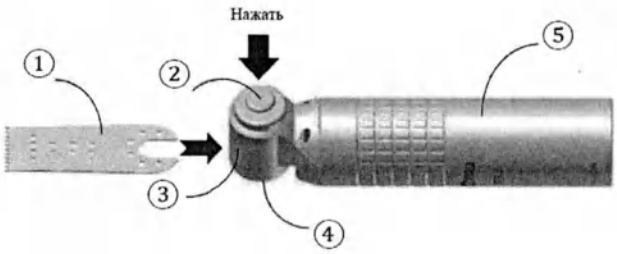
1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит). 2. Колпачок. 3. Затвор. 4. Корпус.

Технические характеристики микропилы осцилляторной XCBJ:

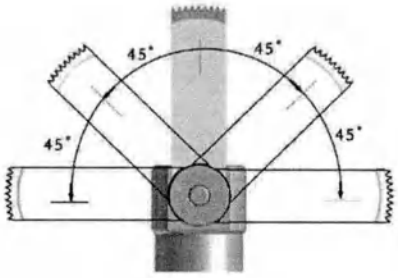
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	115,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,19 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.11. Микропила сагиттальная XPBJ

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.



1. Полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
2. Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

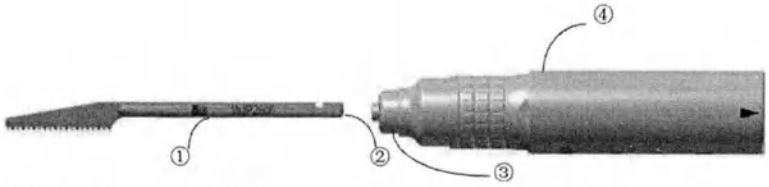
Технические характеристики микропилы сагиттальной XPBJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	100,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,27 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.12. Микропила реципрокная XWFJ

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

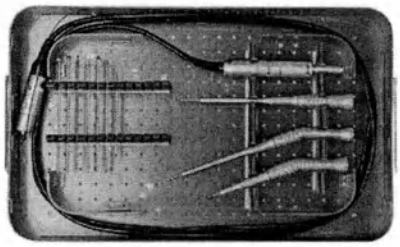


1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит). 2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы. 3. Затвор. 4. Корпус.

Технические характеристики микропилы реципрокной XWFJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	104,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,17 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.13. Лоток для стерилизации



Используется для стерилизации стерилизуемых частей медицинского изделия.

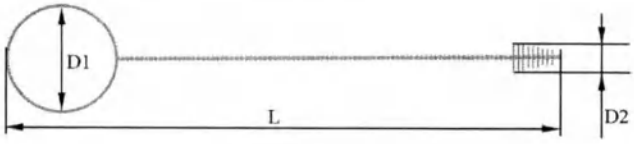
Технические характеристики лотка для стерилизации:

№	Обозначение модели	Габаритные размеры, мм ± 25,0	Масса, кг ± 0,1
1	MQH1	386,0×242,0×70,0	1,97
2	MQH4	386,0×242,0×70,0	1,97
3	MQH6	386,0×242,0×70,0	1,97

4.14. Принадлежности

4.14.1. Щетка для чистки

Используется для очистки насадок и наконечников.
Технические характеристики щеток для очистки:



Обозначение модели	L, мм	D1, мм (± 10%)	D2, мм (± 10%)	Масса, г
QS15	207,8 ± 5,0	12	1,5	5 ± 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12

Обозначение модели	L, мм	D1, мм (± 10%)	D2, мм (± 10%)	Масса, г
QS20	208 ± 5	12	2	5 ± 1
QS30	208 ± 5	12	3	5 ± 1
QS30L	433 ± 5	12	3	5,5 ± 1,0
QS40	208,6 ± 5,0	12	4	5 ± 1
QS50	208,6 ± 5,0	12	5	5 ± 1

5. Стерилизация

Стерилизации подвергаются все наконечники и насадки, входящие в состав медицинского изделия, а также трубки ирригационные с игольчатой головкой и трубки ирригационные для наконечников. Полный перечень стерилизуемых компонентов системы см. ниже.

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели
1	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин	DJ4A, DJ6A
2	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A	ZSB2A
3	Наконечник-краниотом XJ6	XJ6
4	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки	XJH12F, XJH18F, XJH26F
5	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки	XJH12R, XJH18R, XJH26R
6	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2
7	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ
8	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ
9	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ
10	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150
11	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX
12	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135, MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175
13	Трубка с игольчатой головкой LQ2	LQ2
14	Трубка ирригационная	MSB-FJ1A, MSB-FJ1B, MSB-FJ1C, MSB-FJ1D, XKXZ2-FJ1, XPBJ-FJ1, XCBJ-FJ1, XWFJ-FJ1

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка блока управления

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на табличку (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- характеристики электропитания изделия;
- обозначение кода IP;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1, с указанием серийного номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Рабочая часть типа BF» по EN 60601-1;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.

На наружной поверхности блока управления системы, вблизи мест электрических соединений, кнопки включения / выключения электропитания, гнезд предохранителей и на вилке шнура питания нанесена следующая маркировка.

100-240VAC	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
400VA	Потребляемая мощность 400 В·А
F5AH250V	Вставка плавкая 5А 250В
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Защитное заземление (на вилке)

На наружной поверхности блока управления, вблизи разъемов для присоединения микромоторов, наконечников, переключателя ножного педального и на корпусе установленного насоса ирригационного нанесена следующая маркировка:

	Разъем для подключения переключателя ножного педального
	Разъем для подключения микромотора или наконечников
	Рабочая часть типа BF
Cooling pump must work with sterile debridement fluid that meets surgical requirements (<25 °C)	Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25 °C)
	Предостережение: опасность защемления пальцев
	Направление потока в трубке с игольчатой головкой

6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления

Микромотор маркируется посредством нанесения на корпус следующих обозначений и символов:
- логотип производителя;
- обозначение модели;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- серийный номер.

На корпусе микромотора маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

6.1.3. Маркировка насадок и наконечников

На корпусах насадок и наконечников нанесены следующие обозначения и символы:
- логотип производителя;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °С».

На корпусах насадок и наконечников маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

6.1.4. Маркировка принадлежностей

Маркировка щеток для чистки выполняется путем нанесения сведений на этикетку, прикрепленную к упаковке соответствующей щетки, согласно п. 6.1.6.

6.1.5. Маркировка упаковки блока управления

Маркировка упаковки (коробки) блока управления осуществляется посредством нанесения непосредственно на коробку следующей информации:
- логотип производителя;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- надпись «SN», с указанием серийного номера изделия;
- символ «Изготовитель» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- масса брутто;
- габаритные размеры коробки;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Беречь от влаги» по EN ISO 15223-1;
- символ «Предел штабелирования по массе»;
- символ «Предел температуры» по EN ISO 15223-1;
- символ «Диапазон влажности» по EN ISO 15223-1;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по EN ISO 15223-1.

6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к индивидуальной упаковке соответствующего компонента системы.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:
- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование компонента системы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение варианта исполнения (модели) компонента системы (при наличии);
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1 с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий

В случае упаковывания изделий в групповую упаковку, маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к групповой упаковке изделий.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:
- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование (-я) компонента (-ов) системы;
- общее количество изделий в упаковке;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

6.1.8. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки аналогична маркировке упаковки блока управления (см. п. 6.1.5 настоящего документа).

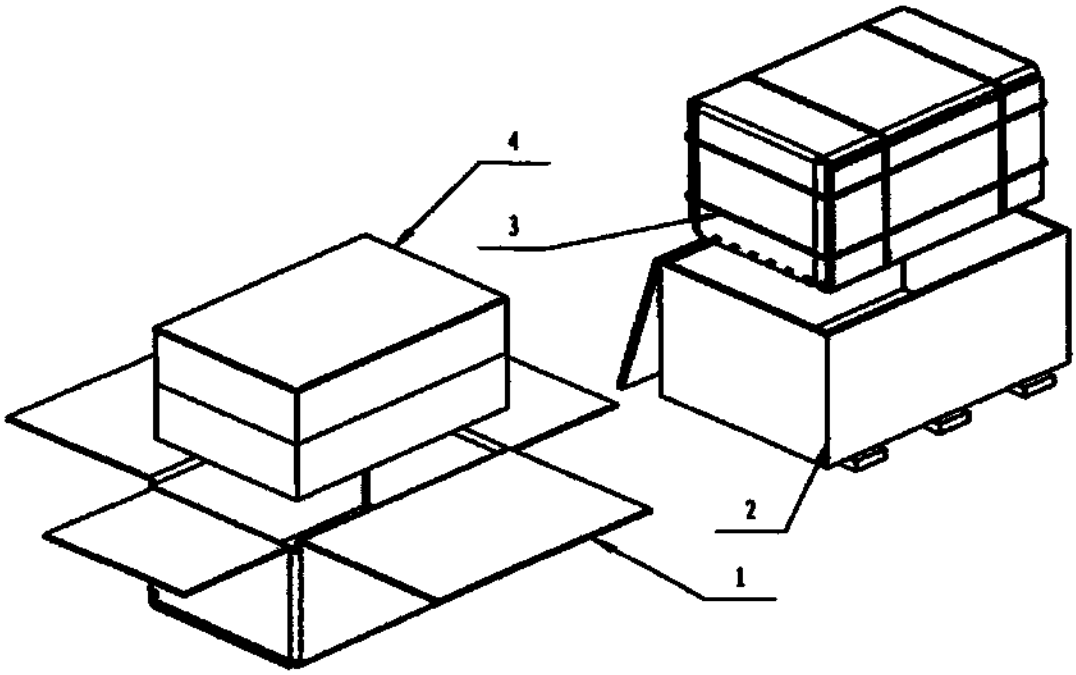
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Упаковка медицинского изделия

6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка

Требования к упаковке:

- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку согласно приведенной ниже схеме.
- Любое вычитание или добавление пакета не допускается.
- После запечатывания упаковочные ремни должны быть плотно затянуты.
- Дополнительный деревянный ящик также может быть использован для упаковки груза.



№ Позиции	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, ± 15%
1	BZ9-01	Картонная коробка для транспортировки	1	Двойной гофрированный картон	2,708 кг
2	BZ9-02	Деревянный ящик для транспортировки	1	Фанера	8,200 кг
3	12 × 1	Упаковочные ремни	В соответствии с необходимостью	ЧП	-
4	BZ9-01-0	Комплект упаковки	1	-	0,462 кг

6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01

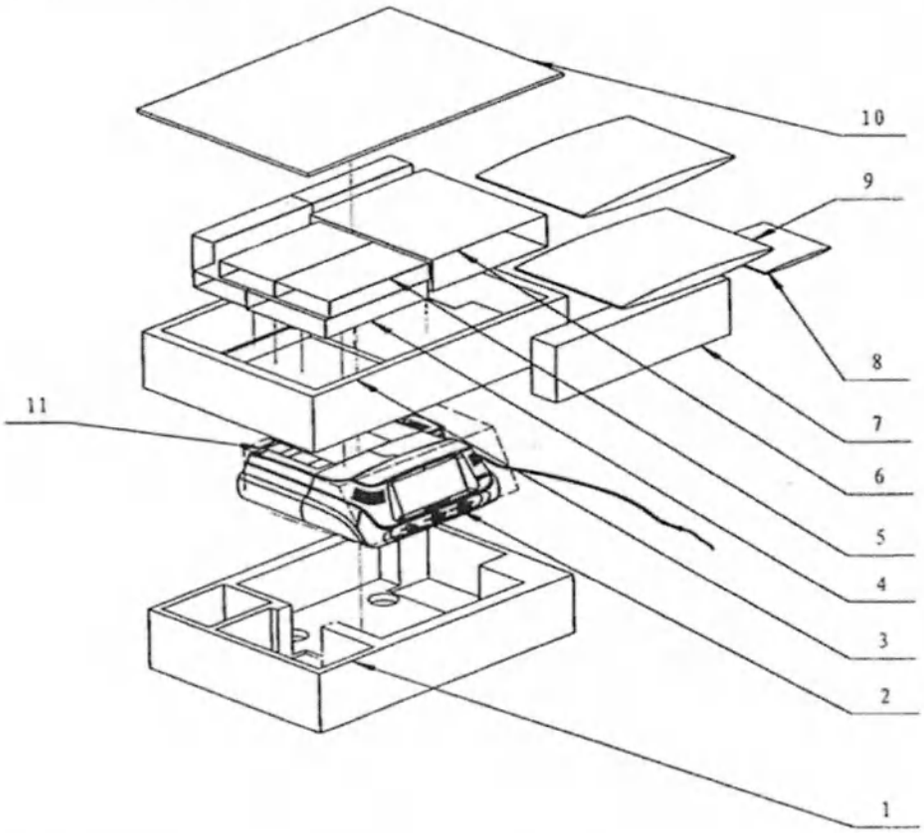
Маленькая, ± 15%	Средняя, ± 15%	Большая, ± 15%	Очень большая, ± 15%
610 × 400 × 220 мм	610 × 400 × 370 мм	650 × 575 × 520 мм	700 × 575 × 500 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка

Требования к упаковке:

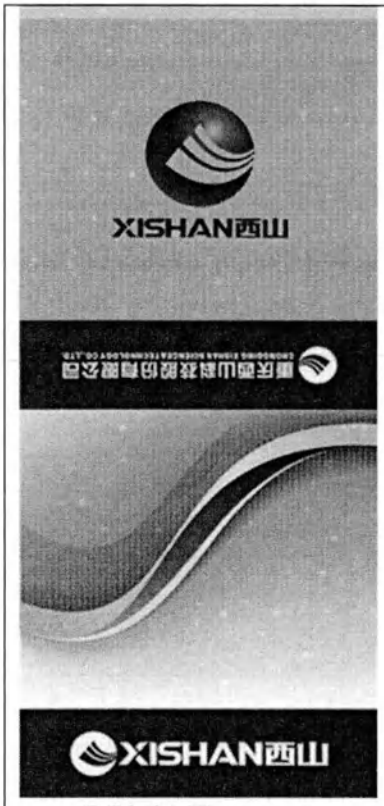
- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку, согласно приведенной ниже схеме.
- Эта упаковка используется для модели DK-N-MS.
- Пространство в упаковке, не заполненное изделием, должно быть заполнено поролоновыми прокладками.
- Позиция 11 помещается в пакет вложений.



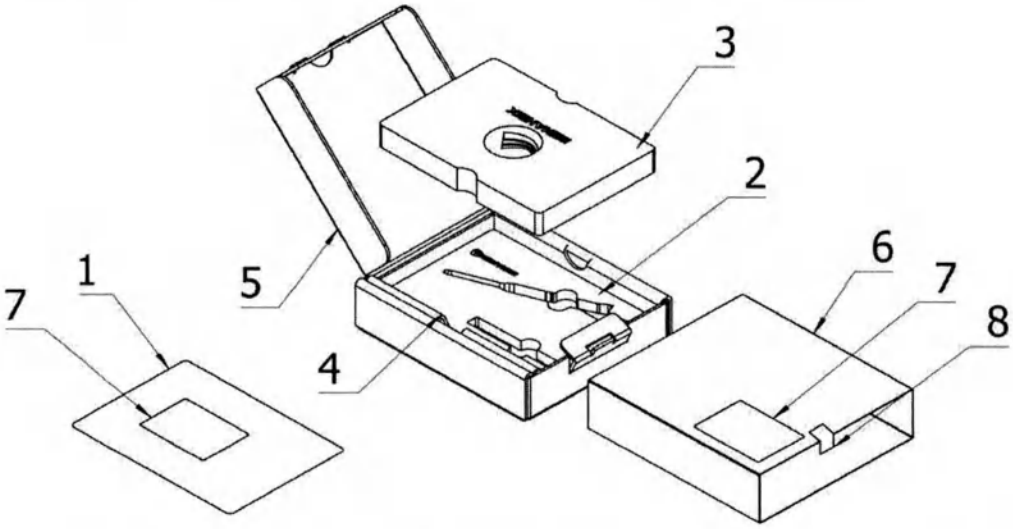
№ Поз.	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, кг, ± 15%
1	BZ9-01-01	Нижняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,409
2	-	Пластиковая мембрана для блока управления 330 × 650	1	Полиэтиленовая пленка	-
3	BZ9-01-02	Верхняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,462
4	BZ3-01	Пакет для микромотора	1	300G Белый картон и гофрированная бумага	0,930
5	BZ4-01	Пакет для наконечника	5		0,710
6	BZ2-01	Пакет для переключателя ножного педального	1		2,060
7	BZ9-01-04	Прокладка из пенопласта	1	ЭПЕ	0,109
8	-	Пакет для насадок 240 × 160	1	Полиэтиленовая пленка	-
9	-	Пакет для документов 350 × 240	2	Полиэтиленовая пленка	-
10	BZ9-01-03	Крышка	1	-	0,064
11	BZ9-01-05	Табличка с примечаниями	1	-	0,015

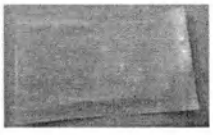
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
15

6.2.4. Размеры и общий вид пакетов

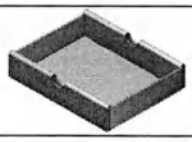
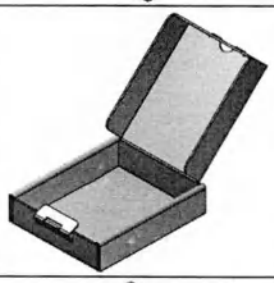
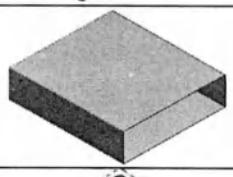
 BZ3-01 Пакет для микромотора (215 × 185 × 55) мм	BZ2-01 Пакет для переключателя ножного педального (260 × 250 × 95) мм	BZ4-01 Пакет для наконечника (225 x 110 x 45) мм

6.2.5. Упаковка насадок и наконечников

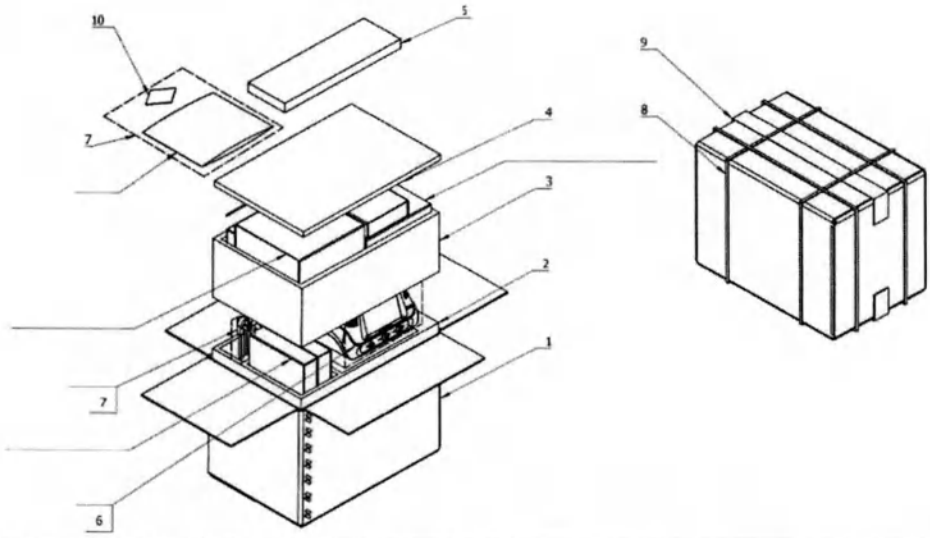


№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Бумажный пакет	Тайвек Спанбонд и бумага-основа 1059B	Используется для размещения и фиксации инструментов (боров, бритв, перфораторов, фрез и т.д.)

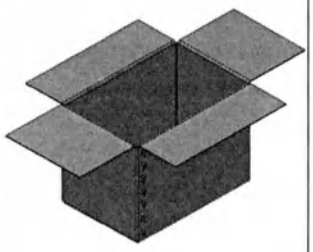
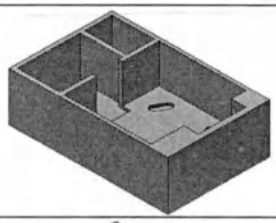
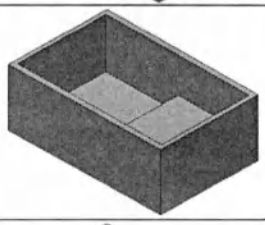
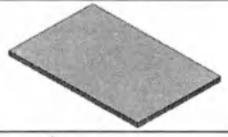
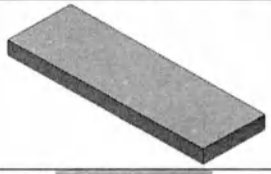
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
2		Нижняя пенопластовая подложка	EVA	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
3		Верхняя пенопластовая пластина	EVA	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
4		Облицовочная пластина	Гофрированная бумага	Фиксация: для удержания и фиксации нижней и верхней пенопластовых пластин, предотвращающих любое сотрясение.
5		Внутренняя коробка	Гофрированная бумага	Фиксация: удерживать и фиксировать облицовочную пластину коробки, чтобы предотвратить перемещение. Если внутренняя коробка закрыта, верхняя пенопластовая пластина не выскользнет. Уменьшение внешнего воздействия на облицовочную пластину коробки, верхние и нижние пенопластовые пластины.
6		Обечайка для внутренней коробки	Мелованный белый картон, плотностью 300 г/м^2	Фиксация: для удержания и фиксации внутренней коробки.
7		Сертификат качества	Наклейка	Он используется для информирования о том, что изделие прошло аттестацию.
8		Этикетка изделия	Самоклеящаяся этикетка	Наклеена на внешнюю коробку и бумажную обложку, содержит информацию об изделии.

6.2.6. Упаковка блока управления



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
16

№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Коробка для транспорти-ровки	Двух-слойный гофри-рованный картон	Крепление: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной и нижней пенопластовой пластиной для крепления блока управления, навесного оборудования и инструментов; Дисплей: информация об изделии и информация об условиях транспортировки отображаются на внешней поверхности.
2		Нижняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.
3		Верхняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.
4		Крышка	ЭПЕ	Размещается на верхней пенопластовой пластине, уменьшая внешнее воздействие
5		Прокладка	ЭПЕ	Используется для заполнения зазоров между предметами и между верхней и нижней пенопластовыми пластинами, уменьшая внешнее воздействие.
6		Нетканый мешок	Нетканый материал	Используется для покрытия блока управления, чтобы предотвратить появление царапин.
7	/	Прозрачный пакет с замком	Поли-этиленовая пленка	Используется для упаковки шнуров питания, ирригационных трубок, документов, Сертификатов качества и т.д.
8	/	Упаковочные ремни	ПЭ	Он используется для закрепления картонной коробки, чтобы предметы, находящиеся внутри, не вывалились наружу.
9	/	Липкая лента	БОП	Используется для плотного закрытия картонной коробки.
10	/	Сертификат качества	Белый картон	Информирует о качестве изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Гарантии производителя

7.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

7.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.
- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.
- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

7.3. Срок службы

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели	Срок службы
1	Блок управления, модель DK-N-MS	DK-N-MS	5 лет
2	Кабель питания DX2 / DX3	DX2, DX3	5 лет
3	Переключатель ножной, педальный JT3	JT3	5 лет
4	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин DJ4A / DJ6A	DJ4A, DJ6A	12 месяцев
5	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A	ZSB2A	12 месяцев
6	Наконечник-краниотом XJ6	XJ6	12 месяцев
7	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки	XJH12F, XJH18F, XJH26F	12 месяцев
8	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки	XJH12R, XJH18R, XJH26R	12 месяцев
9	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2	12 месяцев
10	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ	12 месяцев
11	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ	12 месяцев
12	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ	12 месяцев
13	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-	12 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели	Срок службы
		W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150	
14	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX	12 месяцев
15	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135, MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175	15 хирургических операций

8. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Согласно действующим нормам и правилам Российской Федерации повреждённые неиспользованные изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). После использования изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), после очистки и дезинфекции такие изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А. Утилизацию изделий следует выполнять в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
93/42/EEC	Директива Европейского Союза 93/42/EEC о медицинских изделиях, с поправками, внесенными Директивой Европейского Союза 2007/47/EC
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN 62304:2006 / AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Прнменение менеджмента риска к медицинским изделиям

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, в вариантах исполнения:

1. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, в составе:

1.1. Блок управления, модель DK-N-MS – 1 шт.
1.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:
1.2.1. Кабель питания DX2.
1.2.2. Кабель питания DX3.
1.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.
1.4. Микромотор – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.4.1. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A.
1.4.2. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A.
1.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).
1.7. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.7.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
1.7.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
1.7.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
1.7.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.7.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
1.7.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
1.7.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
1.7.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
1.7.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
1.7.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
1.7.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
1.7.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
1.7.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
1.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.
1.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.
1.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.
1.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.
1.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.
1.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.
1.9. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.9.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.
1.9.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.
1.9.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.
1.9.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.
1.9.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

1.9.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

1.9.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

1.10. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

1.11. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.11.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

1.11.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

1.11.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

1.11.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

1.11.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

1.11.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

1.11.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

1.11.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

1.11.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

1.11.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

1.11.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

1.11.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

1.11.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

1.12. Наконечник-дрель малый канолированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

1.13. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

1.16. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.16.1. Лоток для стерилизации MQH1.

1.16.2. Лоток для стерилизации MQH4.

1.16.3. Лоток для стерилизации MQH6.

1.17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.18. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

2. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, в составе:

2.1. Блок управления, модель DK-N-MP – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

2.2.1. Кабель питания DX2.

2.2.2. Кабель питания DX3.

2.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

2.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A – 1 шт. (при необходимости).

2.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).

2.6. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 – 1 шт. (при необходимости).

2.7. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).

2.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.

2.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.

2.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.

2.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.

2.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.

2.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.

2.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

2.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

2.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

2.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

2.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

2.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

2.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

2.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

2.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

2.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

2.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

2.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

2.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

2.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

2.11. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.11.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

2.11.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

2.11.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.

2.11.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

2.11.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

80000 об/мин, MSB2A-W70.

2.11.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

2.11.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

2.11.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

2.12. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

2.13. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.14. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

2.16. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.16.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.

2.16.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.

2.16.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.

2.16.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.16.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.

2.16.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.

2.16.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.

2.16.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.

2.16.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.

2.16.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.

2.16.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.

2.16.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.

2.16.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).

2.17. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.17.1. Лоток для стерилизации MQH1.

2.17.2. Лоток для стерилизации MQH4.

2.17.3. Лоток для стерилизации MQH6.

2.17.4. Лоток для стерилизации MQH7.

2.17.5. Лоток для стерилизации MQH9.

2.17.6. Лоток для стерилизации MQH11.

2.18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.19. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

3. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, в составе:

3.1. Блок управления, модель DK-O-MCS – 1 шт.

3.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

3.2.1. Кабель питания DX2.

3.2.2. Кабель питания DX3.

3.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

3.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A – не более 2 шт. (при необходимости).

3.5. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 – 1 шт. (при необходимости).

3.6. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 – 1 шт. (при необходимости).

3.7. Наконечник-патрон для сверления ZJT – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT – 1 шт. в вариантах исполнения:

3.7.1.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7.1.2. Наконечник-патрон для сверления ZJT15.

3.7.2. Ключ для наконечника-патрона – 1 шт.

3.8. Пила сагиттальная JJT1 – 1 шт.

3.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

3.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

3.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

3.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

3.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

3.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

3.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

3.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

3.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

3.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

3.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

3.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

3.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

3.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

3.11. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ – 1 шт. (при необходимости).

3.12. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.12.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

3.12.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

3.12.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.

3.12.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

3.12.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

3.12.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

3.12.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

3.12.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

3.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

3.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

3.15. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

3.16. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

3.17. Наконечник для остеотома GQSB – 1 шт. (при необходимости).

3.18. Пила реципрокная JJT2 – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.19. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 – 1 шт. (при необходимости).
3.20. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 – 1 шт. (при необходимости).
3.21. Насадка-патрон для римера ZJT – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.21.1. Насадка-патрон для римера ZJT18.
3.21.2. Насадка-патрон для римера ZJT21.
3.22. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 – 1 шт. (при необходимости).
3.23. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.23.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
3.23.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
3.23.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
3.23.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.23.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
3.23.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
3.23.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
3.23.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
3.23.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
3.23.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
3.23.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
3.23.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
3.23.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
3.24. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.24.1. Лоток для стерилизации MQH1.
3.24.2. Лоток для стерилизации MQH4.
3.24.3. Лоток для стерилизации MQH6.
3.24.4. Лоток для стерилизации MQH7.
3.24.5. Лоток для стерилизации MQH9.
3.24.6. Лоток для стерилизации MQH11.
3.25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.26. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:
1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.
1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.
1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.
1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.
1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.
1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013775

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**7-635
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **24** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

25. Руководство по эксплуатации DK-N-MP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013774

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明书查询网站 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд / On behalf of Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Директор по международному бизнесу /International Business Director

Victoria Pan / Виктория Пан (Victoria Pan)
подпись/ signature

дата/date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие / OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-N-MP

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд /
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

версия 02/2024
version 02/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящего руководства соответствует фактической информации об аппаратном и программном обеспечении медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст руководства по эксплуатации без предварительного уведомления.

Знаки ЖЩ, XISHAN и их комбинации являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими XISHAN. Использование товарных знаков третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Copyright © 2016 Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.
Все права защищены. © 2016 Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Наименование производителя / разработчика: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)

Адрес: Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China

Сайт: www.xishantech.com

E-mail: info@xishantech.com.cn

Тел.: +86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

EC REP

Наименование уполномоченного представителя в ЕС: Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)

Адрес: Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия (Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)

Тел.: +44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

Оглавление

1. Важная информация 5
2. Обозначения и определения 6
2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации 6
3. Назначение 7
4. Противопоказания 7
5. Защита окружающей среды и утилизация 8
6. Основные технические характеристики 8
6.1. Срок службы 8
6.2. Размеры и масса блока управления 8
6.3. Электрические характеристики блока управления 8
6.4. Условия эксплуатации 8
6.5. Программное обеспечение и функция 8
6.6. Принципиальная электрическая схема 9
6.7. Конфигурация медицинского изделия с комплектующими 10
7. Структура и работа системы и комплектующих 11
7.1. Конструкция блока управления, модель DK-N-MP 11
7.2. Подключение ножного педального переключателя 12
7.3. Подключение и запуск ирригационной системы 12
7.4. Подключение кабеля питания 14
7.5. Подключение микромотора или наконечника 14
7.6. Сенсорный экран и управление 14
7.7. Переключатель ножной педальный JT3 16
7.8. Микромотор DJ4A 17
7.9. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 и Перфоратор (LT) 17
7.10. Наконечник-краниотом XJ6, Резак (XD) и Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH 20
7.11. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA) ... 22
7.12. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E) 24
7.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера 27
7.14. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP) 29
7.15. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP) 30
7.16. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP) 31
7.17. Наконечник для остеотома GQSB и Резак (XD) 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.18. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию 34
7.19. Замена предохранителей 34
7.20. Замена расходных материалов 35
8. Чистка, смазка, стерилизация 35
8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания 35
8.2. Очистка и стерилизация 36
8.3. Чистка и стерилизация инструментов 39
8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов 40
9. Требования по безопасности и технические стандарты 41
10. Электромагнитная совместимость 42
11. Транспортирование и хранение 46
11.1. Условия транспортирования 46
11.2. Условия хранения 46
12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание 46
12.1. Срок действия гарантии 46
12.2. Исключающие критерии 46
12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок 47
12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей 52
12.5. Ответственность производителя 53
12.6. Послепродажное обслуживание 53
Приложение А. Комплект поставки и совместимые инструменты 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Важная информация

Упаковка медицинского изделия должна быть проверена и распакована после получения конечным пользователем от авторизованного сервисного персонала, от компании XISHAN или от уполномоченного представителя. В случае физического повреждения упаковки или несоответствия ее содержимого упаковочному листу, упаковку и ее содержимое следует сохранить.

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

Медицинское изделие должно использоваться только с комплектующими, описанными в данном руководстве, которое следует внимательно прочитать перед использованием. Пожалуйста, используйте и обслуживайте медицинское изделие, следуя инструкциям, чтобы избежать несчастных случаев и/или повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и неправильным обслуживанием. Если медицинское изделие используется не в соответствии с назначением или инструкциями по эксплуатации, изложенными в данном руководстве, XISHAN не несет ответственности за несчастный случай и/или ущерб, вытекающий из этого.

Ремонт медицинского изделия должен выполняться только квалифицированным персоналом, авторизованным XISHAN. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный разборкой и ремонтом, выполненным кем-либо еще.

Соответствующие насадки и инструменты специально разработаны и изготовлены только для данного медицинского изделия. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный подключением медицинского изделия к любому приспособлению или инструменту, не произведенному XISHAN.

Подготовка, использование, очистка и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с данным руководством до, во время и после каждой хирургической операции. Если есть какие-либо вопросы по использованию и/или обслуживанию медицинского изделия, обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. При необходимости конечным пользователям будет предложена техническая поддержка. Телефон послепродажного обслуживания XISHAN: +86-4001-800-766, +86-23-68692230.

Предупреждение: пожалуйста, внимательно прочтите и изучите данное руководство перед использованием медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Обозначения и определения

2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF	134°C	Паровая стерилизация при 134 °C
	Питание включено		Питание выключено
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель	IPX8	Защищено от воздействия длительного погружения в воду
	Предохранитель		Защитное заземление
	Разъем для подключения микромотора		Разъем для подключения переключателя ножного педального
CE 2460	Нотифицированный орган	Class I	Защита от поражения электрическим током
	Заблокировано		Разблокировано
	Внутренний диаметр трубки		Толщина трубки
	Предостережение: опасность защемления пальцев		Настройка скорости
	Кнопки настройки		Повернуть для настройки
~	Питание от сети переменного тока		Направление потока ирригационной трубки
	Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве		Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер		Cooling pump must work with sterile debridement fluid that meets surgical requirements (<25°C) — Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25°C)

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх	50kgmax	Предел штабелирования по массе
	Крюками не брать		Предел по количеству ярусов в штабеле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
106kPa 76kPa	Ограничение атмосферного давления	55°C -10°C	Предел температуры
85% % 0%	Диапазон влажности		Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
CE 2460	Нотифицированный орган		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Утилизация в соответствии с местным законодательством	134°C	Паровая стерилизация при 134 °C
NON STERILE	Нестерильно	LOT	Номер партии
SN	Серийный номер	-	-

Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символ	Описание	Символ	Описание
10-15 Sec.	10-15 секунд	10% Speed	10% от максимальной скорости
	По часовой стрелке		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Предупреждение или примечание		

Символы, используемые на дисплее

Символ	Описание	Символ	Описание
	Микромотор		Инструменты
	Регулировка скорости		Скорость потока
	Ручное управление		Управление при помощи переключателя ножного педального
	Прямое вращение (по часовой стрелке)		Обратное вращение (против часовой стрелки)
	Предупреждение о неисправности	-	-

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

4. Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:

- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

5. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Дополнительные сведения по утилизации см. в паспорте на медицинское изделие.

6. Основные технические характеристики

6.1. Срок службы

Блок управления, модель: DK-N-MP: 5 лет.

Комплектующие: см. паспорт на медицинское изделие.

6.2. Размеры и масса блока управления

Характеристика	Значение
Размеры, мм	308×303×144
Масса, кг	6,0

6.3. Электрические характеристики блока управления

Наименование характеристики	Модель DK-N-MP
Питание блока управления	от сети переменного тока
Напряжение сети, В	100-240
Частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А	400
Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
Заземление	защитное (в приборной вилке)
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока.
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный

6.4. Условия эксплуатации

Температура	от плюс 10 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 70,0 до 106,0 кПа

6.5. Программное обеспечение и функция

Полное наименование ПО: Полнофункциональное программное обеспечение для Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Модель ПО: DK-MBRJ;

Версия ПО: V2.

Основная функция программного обеспечения: настройка, контроль и управление медицинским изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Принципиальная электрическая схема

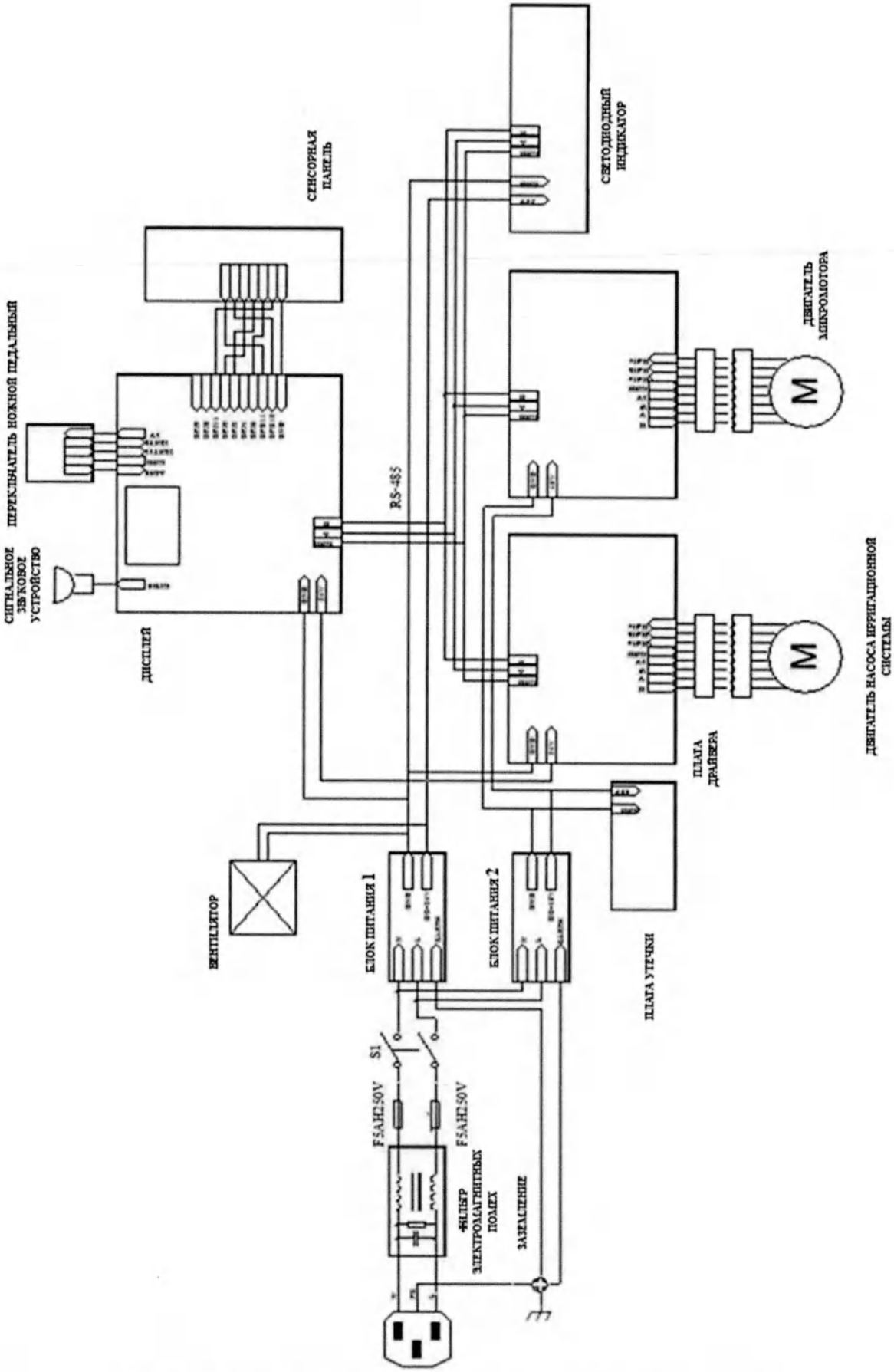


Рис. 1 – Принципиальная электрическая схема блока управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Конфигурация медицинского изделия с комплектующими

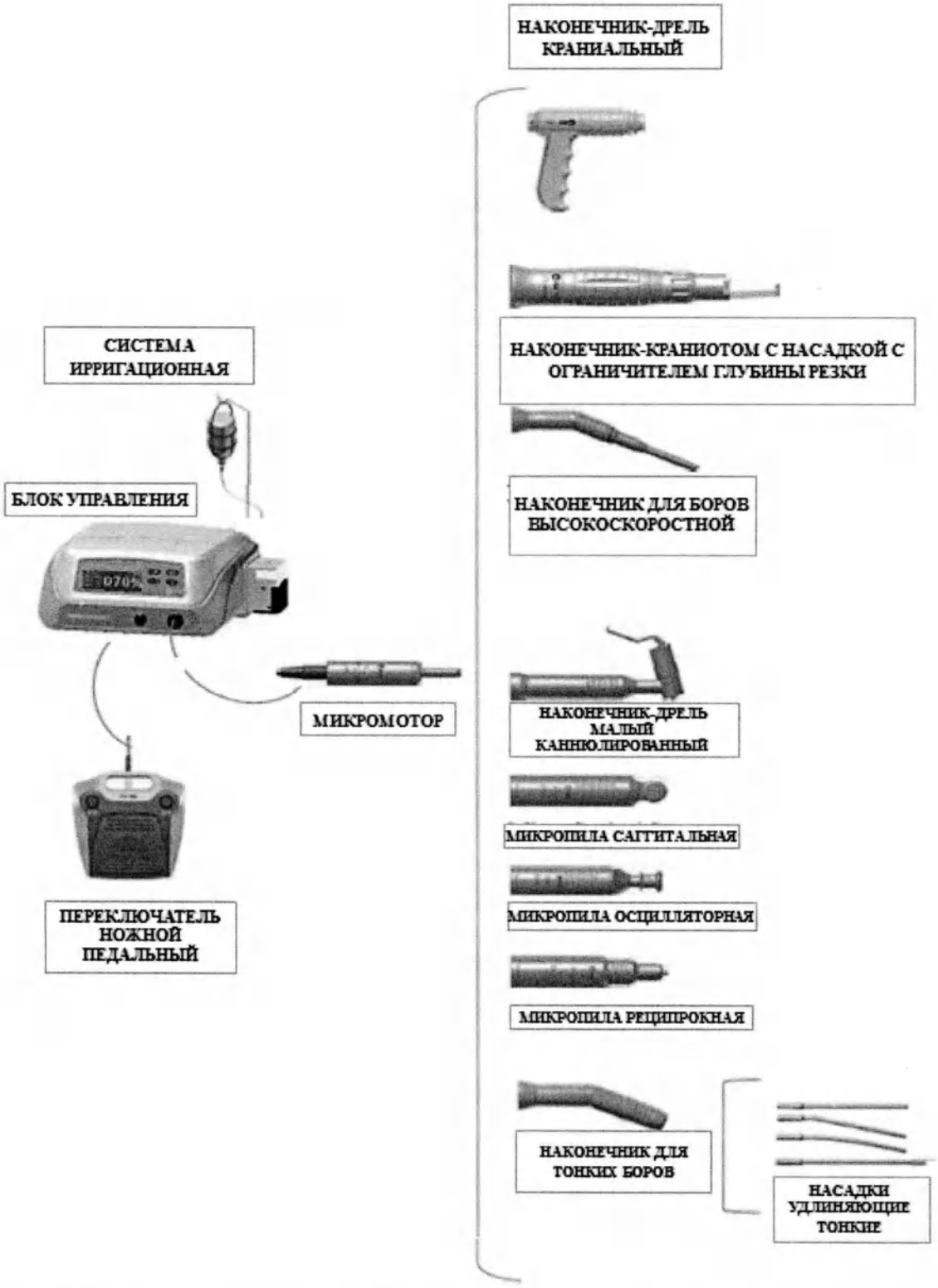


Рис. 2 – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP

Показанная на рисунке 2 конфигурация является справочной. Фактическая конфигурация, функции и количество комплектующих и принадлежностей регулируются договором купли-продажи. Для получения дополнительной информации о комплектующих обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Структура и работа системы и комплектующих

7.1. Конструкция блока управления, модель DK-N-MP

Вид спереди

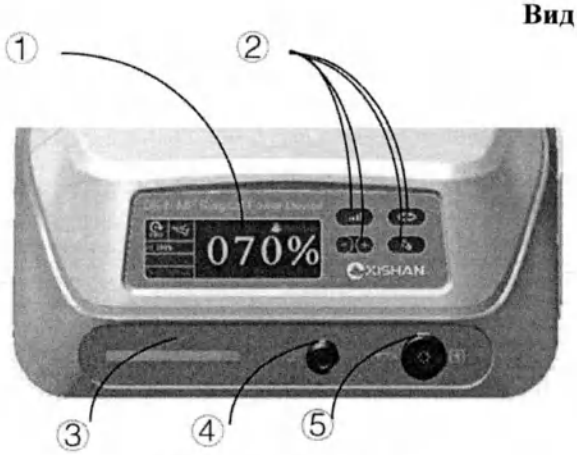


Рис. 3 – Вид спереди

1. Сенсорный экран - показывает информацию о текущем статусе работы блока управления.
2 Сенсорные кнопки – изменяют параметры работы блока управления.
3. Дисплей скорости – показывает информацию о текущей скорости вращения микромотора.
4. Разъем для подключения переключателя ножного педального.
5. Разъем для подключения микромотора управляемого.

Вид сзади

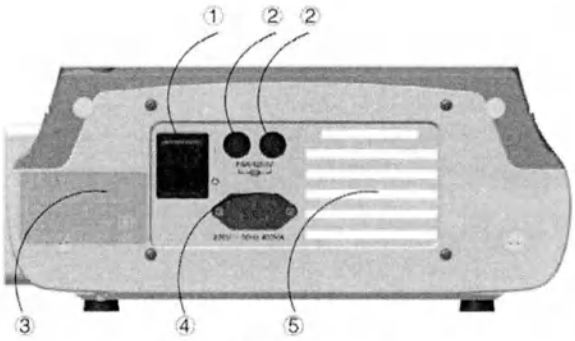


Рис. 4 – Вид сзади

1. Выключатель питания сети клавишного типа - электропитание блока включается путем нажатия, включенный бок управления находится в режиме ожидания.
2. Плавкие предохранители – 2 предохранителя 5 А (спецификация F5AH 250В).
3. Табличка с маркировкой - указание информации о блоке управления, такой как технические характеристики, регистрация и безопасность.
4. Разъем для подключения кабеля питания.

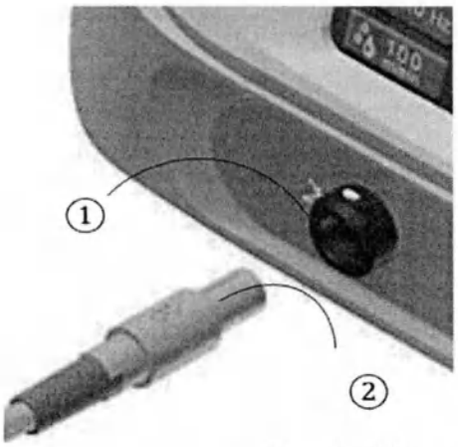
Кабель питания подключается к однофазной трехпроводной розетке с надежным защитным заземлением.

5. Вентиляционные отверстия – предназначены для отвода тепла, вырабатывающегося при работе блока управления.

Предупреждение:
Подождите 3 или более секунд перед перезапуском питания блока управления.
Не используйте внешнюю проводку или многоточечные адаптеры.
Не блокируйте вентиляционные отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Подключение ножного педального переключателя



1. Разъем ножного педального переключателя.
2. Штекер ножного педального переключателя.

Как показано на рисунке 5, вставьте штекер ножного педального переключателя в соответствующий разъем ножного педального переключателя, совместив красную стрелку на штекере и белую стрелку на разъеме; потяните его наружу для отсоединения.

Рис. 5 – Подключение ножного педального переключателя

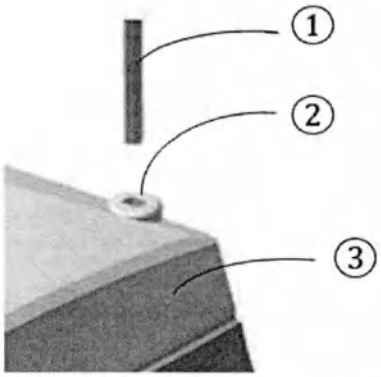
Предупреждение:
После подключения ножного педального переключателя осторожно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
Не тяните за кабель для отсоединения.
Поврежденный разъем, штекер или кабель следует немедленно заменить.

7.3. Подключение и запуск ирригационной системы

Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	Шаг 4
Соедините трубку с игольчатой головкой и инфузионную емкость	Установите трубку с игольчатой головкой в ирригационный насос	Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку	Ввод в эксплуатацию и разборка.
1. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления (Рис. 7). 2. Поместите инфузионную емкость на ирригационную стойку на уровне 1 м над пациентом. 3. Соедините выводное отверстие инфузионной емкости и трубку с игольчатой головкой.	1. Отрегулируйте винт чтобы индикатор оказался на уровне измерительной шкалы (Рис. 8a). 2. Откройте крышку вверх (Рис. 8b). 3. Выровняйте два горизонтальных ролика (Рис. 8b). 4. Поместите трубку с игольчатой головкой на горизонтальные ролики (Рис. 8b). 5. Закройте крышку (Рис. 8c).	1. Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку. 2. Закрепите ирригационную трубку вдоль наконечника. 3. Установите выпускной клапан (при наличии) инфузионной емкости на максимум.	1. Запустите блок управления и установите скорость потока; нажмите на педаль, чтобы насос запустился автоматически; выпустите воздух из трубок, отрегулируйте и проверьте, нормально ли работает ирригация на режущей кромке. 2. При нажатии на педаль во время работы подача воды работает только при работающем микромоторе. 3. Разборка выполняется аналогично процессу сборки, но в обратном порядке.

Рис. 6 – Подключение и запуск ирригационной системы

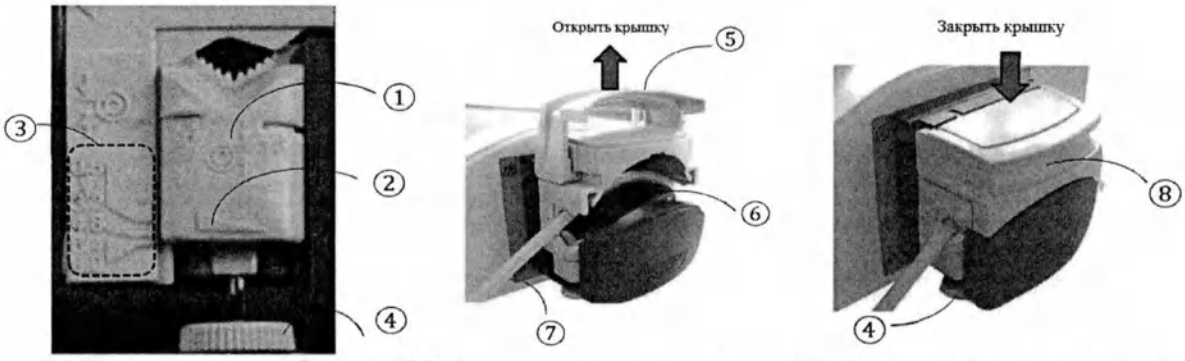
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Стойка ирригационная
2. Паз на корпусе блока управления
3. Корпус блока управления

Соединение ирригационной стойки и блока управления: как показано на рис. 7. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления. Ирригационная стойка используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

Рис. 7 – Присоединение ирригационной стойки к блоку управления



(a) Регулировка трубки (b) Крышка насоса открыта (c) Крышка насоса закрыта

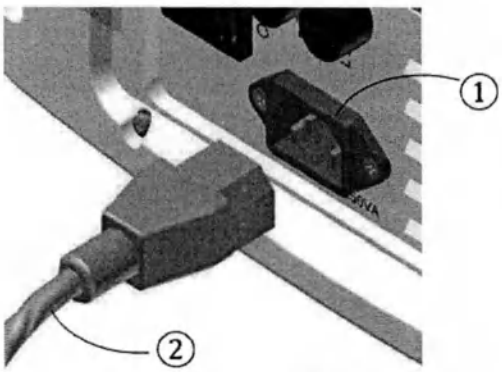
1. Ползунок (слайдер); 2. Индикатор; 3. Эталонная измерительная шкала трубок различного диаметра; 4. Винт; 5. Крышка ирригационного насоса; 6. Горизонтальные ролики; 7. Трубка ирригационная с игольчатой головкой; 8. Выпуклый маркер.

Рис. 8 – Установка трубки

Внимание:
Правильно фиксируйте трубку в насосе! Фиксация трубки должна быть надежной, но не слишком тугой, чтобы не препятствовать потоку жидкости.
Трубка с игольчатой головкой подлежит стерилизации и имеет ограниченный срок службы. В случае износа или потери эластичности, трубка подлежат замене. В противном случае насос может выйти из строя из-за нестабильности потока.
Закрепляющие зажимы не подлежат стерилизации, рекомендуется дезинфекция замачиванием.
В качестве охлаждающего агента рекомендуется использовать стерильную жидкость для обработки ран, соответствующую хирургическим требованиям температурой не выше 25 °C.
Не ставьте инфузионную емкость с жидкостью на блок управления.
Блок управления необходимо проверить при подозрении на попадание жидкости внутрь корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Подключение кабеля питания

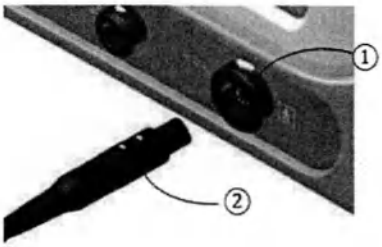


1. Разъем для подключения кабеля питания.
2. Кабель питания.

Как показано на рисунке 9, вставьте кабель питания в соответствующий разъем на задней панели для подключения. Для отключения – потяните его наружу.

Рис. 9 – Подключение кабеля питания к блоку управления

7.5. Подключение микромотора или наконечника



1. Разъем для подключения микромотора.
2. Штекер подключаемого микромотора или наконечника.

Как показано на рисунке 10, снимите крышку со штекера микромотора или необходимого наконечника, вставьте штекер в соответствующий разъем, совместив красные точки на штекере и разъеме. Аккуратно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. Для отключения – поверните штекер и потяните его наружу.

Рис. 10 – Подключение микромотора или наконечника к блоку управления

Внимание:
Не тяните за кабель микромотора для отсоединения.
Следует немедленно заменить поврежденный штекер, разъем, или кабель.

7.6. Сенсорный экран и управление

Интерфейсы разделены на интерфейс инициализации и на рабочий интерфейс.

Рис. 11 – Интерфейс инициализации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
10

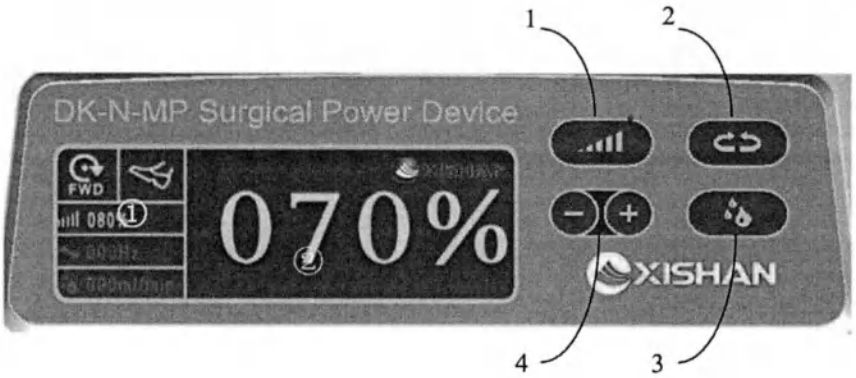


Рис. 12 – Рабочий интерфейс

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области
①	Область настройки и регулировки функций и параметров
②	Область отображения рабочего состояния
1	Сенсорная кнопка функции установки и регулировки скорости вращения
2	Сенсорная кнопка функции переключения направления вращения
3	Сенсорная кнопка функции настройки скорости потока
4	Сенсорная кнопка увеличения / уменьшения настроек

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
①	Область настройки и регулировки функций и параметров	Отображение параметров направления вращения, режима управления, скорости, частоты и расхода. Если слова выделены серым цветом, информация о параметрах недоступна.
②	Область отображения рабочего состояния	Отображение рабочего состояния в режиме реального времени.
1	Сенсорная кнопка функции установки и регулировки скорости вращения	Нажмите кнопку и цифры в области ② начнут мигать. Постоянно нажимайте «+» или «-» в , чтобы отрегулировать скорость вращения, затем нажмите любую другую кнопку для подтверждения.
2	Сенсорная кнопка функции переключения направления вращения	Нажмите кнопку для переключения между прямым и обратным вращением
3	Сенсорная кнопка функции настройки скорости потока	Нажмите кнопку и цифры в области ② начнут мигать. Постоянно нажимайте «+» или «-» в , чтобы отрегулировать скорость потока, затем нажмите любую другую кнопку для подтверждения.
4	Сенсорная кнопка увеличения / уменьшения настроек	Эти две кнопки можно использовать после нажатия кнопки настройки скорости вращения или кнопки настройки скорости потока для увеличения или уменьшения скорости вращения или скорости потока соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7. Переключатель ножной педальный JT3

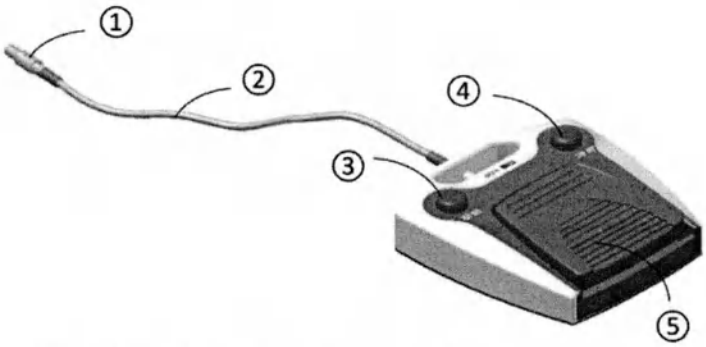


Рис. 13 – Переключатель ножной педальный JT3

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

Как показано на рис. 14, ножной переключатель оснащен левой и правой клавишами и педалью. Функции можно переключать согласно обозначениям на клавишах.

Для конкретных операций, обратитесь к таблице ниже. Фактическая рабочая функция зависит от отображения на дисплее. Нажмите на педаль, чтобы увеличить скорость вращения мотора, которая достигнет максимального значения при нажатии на педаль до предела.

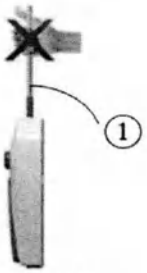
Примечание:
Переключение между прямым и обратным вращением доступно только для микромотора, соединенного с наконечником и пилами для мелких костей.
Нажатие на педаль более 2 секунд считается длительным нажатием, в противном случае это считается коротким нажатием.

Функции клавиш (с подключенной ирригационной системой):

Левая клавиша (функции)		Правая клавиша (ирригационная система)	
Короткое нажатие	**Продолжительное нажатие**	**Короткое нажатие**	**Продолжительное нажатие**
Переключение направления вращения	Регулировка скорости	Включение / выключение ирригационной системы	Регулировка скорости потока

Функции клавиш (без подключенной ирригационной системы):

Левая клавиша (функции)	Правая клавиша (вращение)
Регулировка скорости	Переключение направления вращения



1. Кабель

Рис. 14 – Не поднимайте кабель ножного педального переключателя вертикально

Примечание:
Ножной педальный переключатель и блок управления должны быть соединены заранее – до включения питания, в противном случае будет отображаться сообщение об ошибке и активироваться сигнал тревоги.
Результат переключения функций отображается на экране дисплея.
Ножной педальный переключатель следует размещать устойчиво, без скольжения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как показано на рис. 14, запрещается поднимать переключатель за кабель, иначе может произойти обрыв кабеля или короткое замыкание.
Ножной педальный переключатель не подлежит стерилизации.

7.8. Микромотор DJ4A

Наружный диаметр корпуса: 23,5 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; максимальная скорость: 40 000 об/мин (r/min).

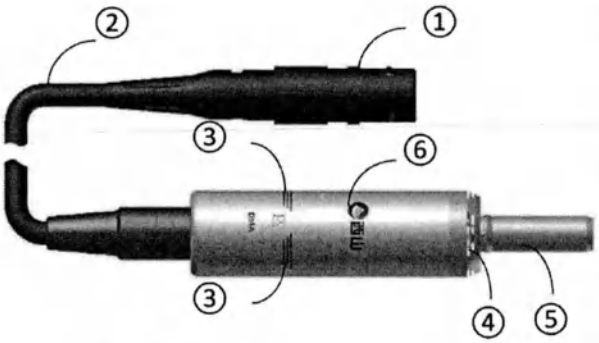
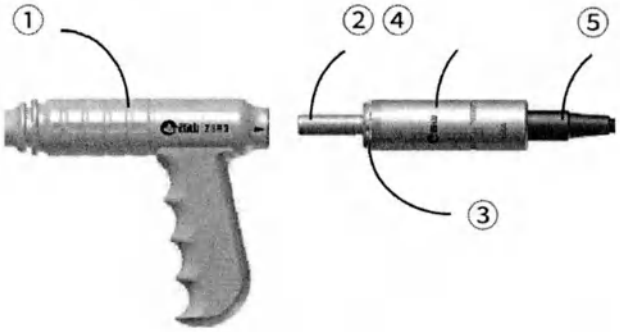


Рис. 15 – Структура микромотора

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

Микромотор состоит из корпуса, кабеля и штекера. Штекер используется для подключения к соответствующему разъему консоли шпиндель (валик) используется для подключения различных видов наконечников, наконечников пистолетного типа, сверл, патронов и пил для передачи энергии. Корпус микромотора оборудован входом и выходом воздуха для воздушного охлаждения.

Сборка микромотора с наконечником / наконечником пистолетного типа / дрелью / зажимным патроном / пилой: Методы сборки микромотора с каждым типом наконечника, наконечника пистолетного типа, дрели и пилы одинаковы. Как показано на рис. 16, вставьте шпиндель микромотора в цангу наконечника, совместив установочные маркеры, затем вставьте с усилием. С усилием потяните наконечник наружу для разборки.



1. Наконечник-дрель краниальный ZSB3.
2. Шпиндель (валик).
3. Позиционный маркер.
4. Корпус микромотора.
5. Кабель.

Рис. 16 – Пример сборки и разборки микромотора и краниального наконечника-дрели ZSB3

Внимание:
Держитесь на расстоянии от воспламеняющегося газа!
Ничего не вставлять в отверстия микромотора!
Во время работы с инструментом не блокировать отверстие для выпуска воздуха и воздухозаборник!
Остановить использование изделия при повреждении штекера и при попадании воды!
Использовать только рекомендованные специальные моющие средства и смазочный материал!

7.9. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 и Перфоратор (LT)

Наконечник-дрель краниальный ZSB3 соединяется с перфоратором для краниотомии (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Наконечник-дрель краниальный ZSB3

Максимальный внешний диаметр: 30,0 мм; длина: 132,0 мм; скорость: от 750 до 1500 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

2) Перфоратор (LT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: 4, 6, 9, 12 мм.

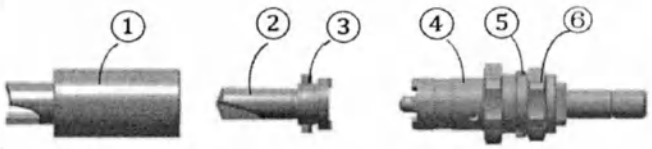


Рис. 17 – Сборка и разборка перфоратора

Рис. 18 – Проверка лезвий

1. Внешняя часть.
2. Внутренняя часть.
3. Кожух.
4. Передаточный вал.
5. Вставка.
6. Вращающаяся гайка.
7. Лезвие А.
8. Лезвие В.

Сборка и разборка: Как показано на рис. 18, вставьте внутреннюю часть во внешнюю часть, убедитесь, что кожух попал в канавки внутри внешней части, закрутите вращающуюся гайку, нажмите на клюшку вниз, а затем соберите передаточный вал с внешней частью, и, наконец, закрутите вращающуюся гайку в исходное положение, чтобы клюшка отскочила назад.

Хорошо собранный перфоратор показан на рисунке 18, процесс разборки такой же, как и сборка, но в обратном порядке.

Проверка остроты лезвий: как показано на рисунке 18, лезвие А внешней части и лезвие В внутренней части можно проверить визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что они затупились или сломаны. Если какое-либо лезвие затупилось или сломалось, перфоратор следует утилизировать.

Если после периода использования перфоратор перестает работать до того, как просверлит кость, это в основном вызвано сильным механическим износом, ведущим к проскальзыванию, и его следует заменить.

Внимание:
Во время сборки и разборки перфоратора дайте внутренней части продвинуться во внешнюю под действием силы тяжести для проверки наличия затора (остановки). Нажмите на скрепление после установки, проверьте, свободно ли оно дергается, колеблется. Если обнаружены затор или отсутствие подергивания (колебания), своевременно свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.
После сборки прокрутите место крепления, держась за корпус, прокрутка должна быть плавной, без задержки. При наличии задержки перфоратор следует демонтировать и проверить на предмет неисправности; если неисправность не устранена, перфоратор не следует использовать во избежание возможных несчастных случаев, в то же время, необходимо своевременно связаться с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.
При установке перфоратора запрещается тянуть, толкать или нажимать на пружину; при обнаружении деформаций или повреждений - использовать запрещено.
Перфоратор не используют при толщине черепной пластины менее 3 мм.
Не держите перфоратор руками или другими предметами во время использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перфоратор следует использовать перпендикулярно пластине черепа одинаковой толщины; запрещается использовать его на неровной пластине черепа или под уклоном.

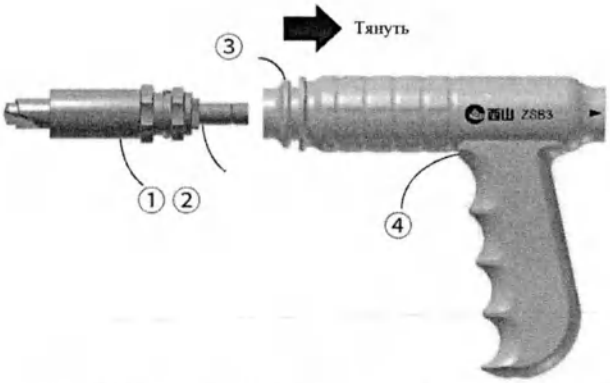


Рис. 19 – Наконечник-дрель краниальный ZSB3 и Перфоратор

1. Перфоратор (в комплект поставки системы не входит).
2. Крепление (в комплект поставки системы не входит).
3. Замок.
4. Наконечник-дрель краниальный ZSB3.

Установка и удаление перфоратора: как показано на рисунке 19, потяните и удерживайте замок вдоль маркера-стрелки, вставьте крепление собранного перфоратора в цангу краниального наконечника-дрели, затем отпустите замок. Потяните перфоратор наружу, проверьте, надежно ли он установлен.

Потяните и удерживайте замок вдоль стрелочного маркера, вытащите перфоратор для удаления, затем отпустите замок.

Управление краниальным наконечником-дрелью ZSB3: Перед сборкой краниального наконечника-дрели с микромотором сначала установите в наконечник-дрель перфоратор, затем прокрутите его руками. Поворот (кручение) должно осуществляться без задержки, в случае какого-либо затора перфоратор должен быть очищен и проверен; если затор остается, свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.

Краниальный наконечник-дрель следует использовать перпендикулярно черепной пластине с равномерным усилием. В начале сверления скорость вращения не должна быть слишком высокой, а сила осевой подачи не должна быть слишком большой. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для медленного вращения перфоратора, а затем сверлить им череп. Как только место сверления зафиксировано, увеличьте скорость вращения и усилие осевой подачи перфоратора.

Во время сверления черепа не трясите и не раскачивайте ни перфоратор, ни наконечник-дрель ни в каком направлении.

Примечание:

Перфоратор считается расходным материалом и классифицируется как обычный режущий инструмент со сроком службы до износа. Когда срок его службы превышается, во время использования может появиться низкая острота, повреждения, изгибы, приводящие к безостановочному вращению, представляющему опасность для пациентов, поэтому его необходимо заменить новым.

Перед сборкой краниального наконечника-дрели с микромотором в него следует установить перфоратор, затем перед сверлением проверить и убедиться, что каждая деталь работает хорошо.

Во время хирургической операции скорость должна быть установлена в соответствии с рекомендациями данного руководства.

Старайтесь сверлить область черепа с равномерной плотностью кости и без толстого рыхлого слоя. Если во время операции встречается относительно более толстый рыхлый слой костной ткани, перфоратор может перестать работать, оставив сквозное сверление незавершенным. В этом случае удалите перфоратор из просверленного отверстия, вместо этого используйте вспомогательный инструмент (например, высокоскоростной бор, костные щипцы и т.д.), чтобы выдолбить отверстие; или пересверлить череп в другой области, где плотность кости равномерная. Запрещается продолжать сверление в просверленном отверстии, иначе может возникнуть хирургический риск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда череп перфорирован, появляется даже сотрясение перфоратора, в это время осевое усилие подачи должно быть уменьшено. Когда череп перфорирован, лезвия внешнего комплекта перестанут сверлить, но если осевая сила инерции выходит из-под контроля пользователя, может возникнуть риск для пациента.

Краниальный наконечник-дрель нельзя использовать непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура перфоратора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

Когда для сверления более толстого черепа требуется больше времени, можно использовать капельное орошение физиологическим раствором, чтобы избежать ожога костной ткани.

7.10. Наконечник-краниотом XJ6, Резак (XD) и Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Наконечник-краниотом XJ6 соединяется, насадкой, резаком краниотомным (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции резки.

1) Наконечник-краниотом XJ6

Внешний диаметр: 20,0 мм; длина наконечника (без учёта длины насадки): 95 мм; масса: 0,15 кг; скорость: от 20 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%).

2) Резак (XD)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: 10-30 мм, минимальный диаметр: 1-2 мм.

3) Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Имеются два типа насадок с ограничителем глубины резки серии XJH:
- Вращающийся.
- Фиксированный.

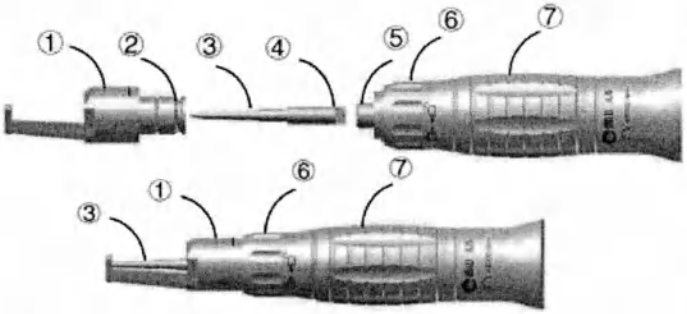


Рис. 20 – Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с вращающимся ограничителем глубины резки серии XJH

1. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки.
2. Втулка.
3. Режущая насадка (резак) (XD) (в комплект поставки системы не входит).
4. Паз.
5. Шпиндель.
6. Замок.
7. Корпус.

Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с вращающимся ограничителем глубины резки серии XJH: Как показано на рис. 20, отвинтите замок в положение разблокировки, обозначенное символом раскрытого замка 🔓 для разборки ограничителя глубины резки, затем зафиксируйте валик рукой и вставьте резак, выровняв его паз и вал. Потом вставьте ограничитель глубины резки в замок и поверните в положение блокировки, обозначенное символом закрытого замка 🔒. Процесс разборки аналогичен процессу сборки, только в обратном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

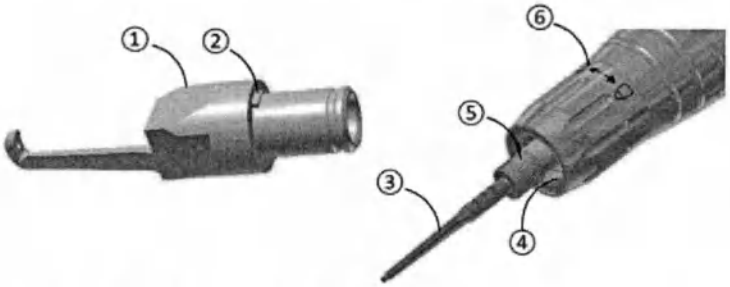


Рис. 21 – Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с фиксированным ограничителем глубины резки серии XJH

1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки.
2. Фиксатор от вращения.
3. Резак.
4. Выемка.
5. Шпиндель.
6. Замок.

Сборка и разборка наконечника-краниотома XJ6, резака XD и насадки с фиксированным ограничителем глубины резки серии XJH: Как показано на рис. 21, отвинтите замок до упора и вставьте резак в шпиндель. Затем до упора ввинтите в замок насадку с ограничителем глубины резки, пока фиксатор от вращения крепко не зафиксируется в пазу. Потом крепко поверните замок в направлении символа 🔒. В месте соединения замка и наконечника-краниотома не должно быть видимого зазора. Для разборки – отвинтите замок и по очереди выньте насадку с ограничителем глубины резки и резак.

Управление наконечником-краниотомом XJ6: Перед сборкой наконечника-краниотома с микромотором сначала установите в наконечник резак и прокрутите его руками. Вращение резака должно быть плавным, без застоя, в случае застоя, пожалуйста, прекратите использование и своевременно свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем.

Рекомендуется начинать резку, когда резак работает на высокой скорости. Во время операции поднимите вверх наконечник-краниотом, прикрепив насадку с фиксированным ограничителем глубины резки к внутренней стенке пластины черепа. Запрещается раскачивать наконечник-краниотом из стороны в сторону щели, иначе резак может сломаться. Перед резкой необходимо просверлить одно или несколько отверстий. Разрежьте пластину черепа против часовой стрелки по окружности меньшего радиуса, при резке не должно быть прямоугольного поворота, иначе резак наверняка застрянет. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки свободно вращается на 360°, это удобно для использования при малом радиусе резания; насадка с фиксированным ограничителем глубины резки не вращается для более стабильного резания. Если резак застревает в щели, не прекращайте резку и не раскачивайте наконечник-краниотом. Держите наконечник-краниотом в рабочем состоянии и медленно верните назад к области, где резание проходит свободно, затем снова начните резание вперед.

Примечание:

Наконечник-краниотом совместим с определенными резаками разного размера. Случайное сопоставление запрещено.

Вращающийся ограничитель глубины резки свободно вращается на 360°.

Резак считается расходным материалом, если он затупился или сломался, его необходимо вовремя заменить.

Когда резак затупляется после продолжительного использования, резка должна осуществляться с большей силой подачи, перенапряжение, вероятно, может привести к поломке резака или даже к поломке корпуса наконечника и, как следствие, затруднить хирургическую операцию.

Не используйте искривленную насадку или резак.

Во время работы наконечник-краниотом должен двигаться как можно устойчивее. Следует всеми средствами избегать перенапряжения, бокового рычага и других нестандартных операций, чтобы предотвратить поломку корпуса наконечника или режущего инструмента и дальнейшие несчастные случаи.

Наконечник-краниотом не следует использовать непрерывно более 5 минут во избежание перегрева.

Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура резака не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

При извлечении резака край лезвия следует обернуть стерилизованной медицинской марлей, чтобы не порезать руки. Резак следует дополнительно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.

7.11. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA)

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70 / MSB1A-Z95 / MSB1A-Z125 / MSB1A-Z150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 0°; масса: 0,10 кг; скорость от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Наконечник для боров высокоскоростной угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70 / MSB2A-W95 / MSB2A-W125 / MSB2A-W150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 21°; масса: 0,10 кг; скорость от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами (в комплект поставки системы не входят).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB совместимы с круглыми карбидными борами, круглыми борами с алмазным напылением, круглыми борами из нержавеющей стали, борами из нержавеющей стали типа «спичечная головка», борами из нержавеющей стали с прямыми бороздками, борами из нержавеющей стали с косыми бороздками и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор, представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. Спецификация совместимости боров с высокоскоростным наконечником серии MSB представлена ниже:

Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	Диаметр головки, мм	Длина, мм
Бор круглый из карбида вольфрама (CR)	от 0,5 до 10,0	70,0; 95,0; 125,0; 150,0
Бор круглый с алмазным напылением (DR)	от 0,5 до 7,0	
Бор круглый из нержавеющей стали (SR)	от 0,5 до 10,0	
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM)	от 0,7 до 3,0	
Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA)	от 4,0 до 9,0	
Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA)	от 3,0 до 7,0	

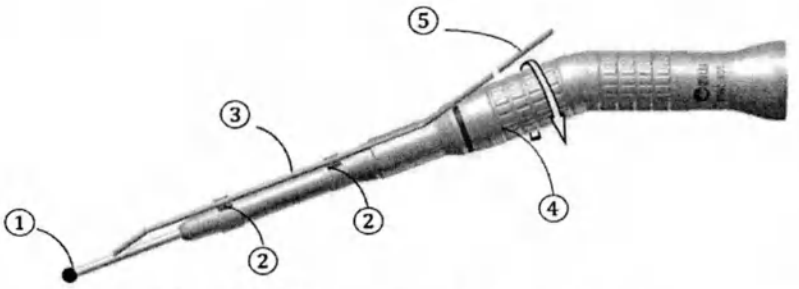


Рис. 22 – Установка и удаление бора

1. Бор.
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Запирающее кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 22, прикрепите ободок спереди, затем соедините

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ирригационную трубку и трубку с игольчатой головкой вместе.

Установка и удаление бора: как показано на рис. 22, сначала отвинтите запирающее кольцо, совместив черные точки над запирающим кольцом и маркером символа 🔓 открытого замка. Вставьте бор в высокоскоростной наконечник до упора, затем завинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки над фиксаторным кольцом и маркером символа закрытого замка 🔒, установка завершена. Чтобы удалить бор, просто отвинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки на фиксаторном кольце и отметке символа открытого замка 🔓, затем потяните бор наружу.

Примечание:

Не используйте боры, не произведенные XISHAN, в противном случае могут быть повреждены высокоскоростные наконечники или микромоторы, а также могут быть травмированы пациенты, пользователи или персонал в операционной.

Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Не используйте при работе боры и высокоскоростные наконечники, вызывающие сильную вибрацию или тряску.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните бор, удерживая его за режущую кромку.

Перед установкой многоразового бора его следует очистить. Если в быстродействующем наконечнике скапливается грязь, это приведет к вибрации, нагреву и затруднению установки боров (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»). Бор должен быть вставлен в высокоскоростной наконечник до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части высокоскоростного наконечника и боров. Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите бор в высокоскоростной наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в последнюю очередь запустите бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и высокоскоростного наконечника за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Высокоскоростной наконечник оснащен механизмом защиты от ненадежной установки. Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен, иначе высокоскоростной наконечник не будет работать.

Во время использования высокоскоростной наконечник следует использовать с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.

Высокоскоростной наконечник предназначен для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите высокоскоростной наконечник от ударов, особенно от падения или столкновения.

Запрещается использование высокоскоростного наконечника с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру высокоскоростного наконечника или микромотора и снизит удобство хвата. Снижайте температуру при интервальном или периодическом использовании или оберните высокоскоростной наконечник продезинфицированным влажным полотенцем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если высокоскоростной наконечник внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.
Вращение бора вперед и назад показано на рисунке 23.

Рис. 23 – Вращение бора вперед (Forward) и назад (Revers)

Охлаждающий агент следует капать в места заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.
Во избежание перегрева высокоскоростной наконечник нельзя использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не снимайте бор и не разбирайте высокоскоростной наконечник при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.
После каждой операции высокоскоростной наконечник необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить высокоскоростной наконечник, если останутся внутри.
Очистку и стерилизацию высокоскоростных наконечников и боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве; другие способы запрещены.
Если высокоскоростной наконечник не используется, перед его хранением следует установить стандартный хвостовик или бор.
Если высокоскоростной наконечник не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.

7.12. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E)

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для тонких боров MSB2-WX

Максимальный внешний диаметр: 16,0 мм; угол: 21°; масса: 0,10 кг; скорость: от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

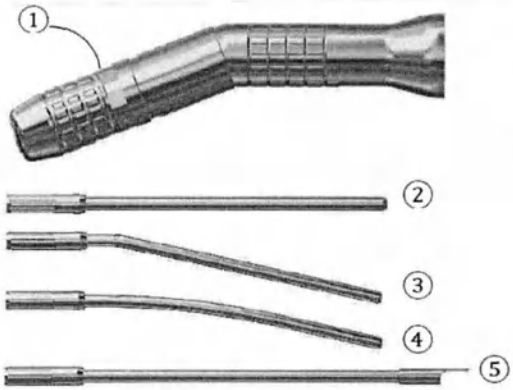
Наконечники для тонких боров совместимы с тонкими борами «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E), тонкими круглыми борами с алмазным напылением (DR_E), тонкими борами «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E), круглыми тонкими борами из нержавеющей стали (SR_E) и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

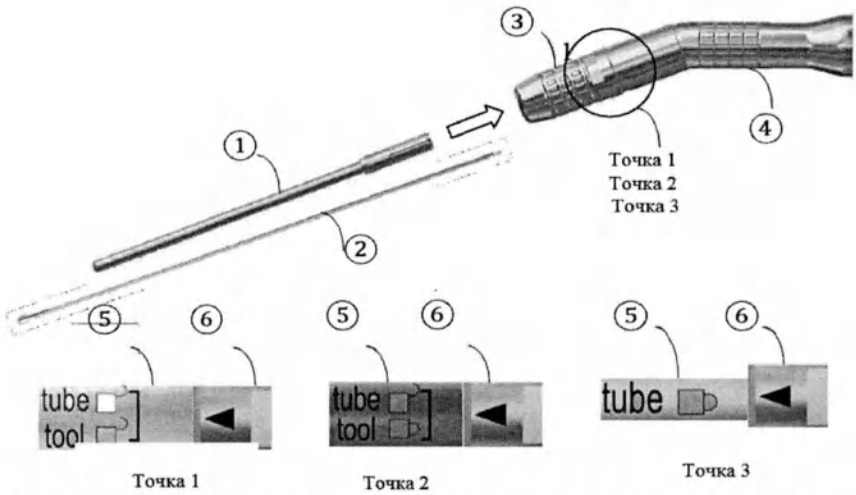
Перечень боров, совместимых с наконечником для тонких боров MSB2-WX:

Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	**Диаметр головки, мм**	**Длина, мм**
Бор тонкий «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E)	от 2,0 до 4,0	от 100,0 до 200,0
Бор круглый тонкий с алмазным напылением (DR_E)	от 2,0 до 4,0	
Бор тонкий «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E)	от 1,5 до 2,5	
Бор тонкий круглый из нержавеющей стали (SR_E)	от 2,0 до 4,0	



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Рис. 24 – Наконечник для тонких боров MSB2-WX и удлиняющие тонкие насадки



1. Насадка удлиняющая тонкая.
2. Бор тонкий.
3. Запирающее кольцо.
4. Корпус
5. Символ замка.
6. Треугольная метка.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 22, прикрепите ободок (кольцо) ирригационной трубки к передней части наконечника, затем соедините ирригационную трубку с трубкой с игольчатой головкой.

Рис. 25 – Установка и снятие тонкой удлиняющей насадки и бора

Установка и удаление тонкой насадки тонкого наконечника: как показано на рис. 25, сначала отвинтите запирающее кольцо, выставив треугольные метки на одном уровне с символом замка в точке 1 tube tool, затем последовательно до предела вставьте тонкую насадку и тонкий бор; закрутите запирающее кольцо, выставив на одном уровне треугольную метку с символом замка в точке 2 tube tool, зафиксируйте тонкий бор и осторожно потяните для проверки надежного крепления (сцепления); отрегулируйте тонкую насадку в правильное положение, а затем завинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 3 tube. Чтобы снять тонкий бор или тонкую насадку, просто отвинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 1 tube tool.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулируя длину выступа тонкой насадки, можно плавно отрегулировать эффективную рабочую длину тонкого бора, максимальная регулировка составляет 15 мм для лучшего соответствия клиническим требованиям.

Примечание:

Не используйте тонкие боры, не произведенные XISHAN, в противном случае наконечник тонкого бора или микромоторы могут быть повреждены, а пациенты, пользователи или персонал в операционной могут пострадать.

Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные тонкие боры.

Не используйте во время работы тонкий бор, удлиняющую тонкую насадку или наконечник для тонких боров, которые вызывают сильную вибрацию или тряску.

Многоразовые тонкие боры и удлиняющая тонкая насадка считаются расходными материалами, многоразовые тонкие боры нельзя использовать повторно более чем в 5 хирургических операциях, а удлиняющую тонкую насадку – не более чем в 15 хирургических операциях.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Запрещается использовать наконечник для тонких боров с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру наконечника или микромотора и снизит удобство захвата. Снижайте температуру при периодическом или прерывистом использовании или оберните продезинфицированное влажное полотенце вокруг наконечника для тонких боров.

Наконечник для тонких боров специально разработан для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите наконечник для тонких боров от ударов, особенно от падения или столкновения.

Перед установкой многоразовый тонкий бор необходимо стерилизовать. Если в наконечнике для тонких боров скапливается грязь, это приводит к вибрации, нагреву и затруднению установки тонкого бора (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»).

Тонкий бор должен быть вставлен в наконечник для тонких боров до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Для тонких боров чем больше диаметр, тем меньше должна быть экспозиционная длина, переэкспонирование хвостовика бора может привести к его поломке или повреждению удлиняющей тонкой насадки.

Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен! В противном случае резкое повышение температуры при использовании наконечника для тонких боров может привести к его повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части наконечника для тонких боров и тонких боров.

Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите тонкий бор в наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в последнюю очередь запустите тонкий бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и наконечника для тонких боров за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Во время использования не допускается перенапряжение, так как это может привести к искривлению, повреждению, сильному перегреву или поломке хвостовика боров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при ее использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните тонкий бор, удерживая его режущую кромку.
Во время использования наконечник тонкого бора следует применять с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.
Вращение тонкого бора вперед и назад у наконечника для тонких боров точно такое же, как и у высокоскоростного наконечника.
Охлаждающий агент следует капать на место заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.
Во избежание перегрева наконечник с тонким бором не следует использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Если наконечник для тонких боров внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.
Не снимайте тонкие боры и не разбирайте наконечники для тонких боров при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.
После каждой операции наконечник тонкого бора необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить наконечник тонкого бора, если останутся внутри.
Тонкий бор, удлиняющая тонкая насадка, наконечник для тонких боров и микромотор должны быть отсоединены во время очистки, внутренняя стенка удлиняющей тонкой насадки должна быть очищена щеткой и высушена после очистки.
Очистку и стерилизацию наконечника для тонких боров и тонких боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве; другие способы запрещены.
Если наконечник для тонких боров не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.
Если наконечник для тонких боров остается неиспользованным, перед его хранением следует установить удлиняющую тонкую насадку или бор.

7.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера

Наконечник-дрель малый канюлированный соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

1) Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Сверло винтовое костное (GT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: от 1,1 до 2,5 мм, длина: от 35 до 110 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Спица Киршнера

*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера. Диапазон диаметров совместимых К-спиц: от 1,1 до 2,5 мм.

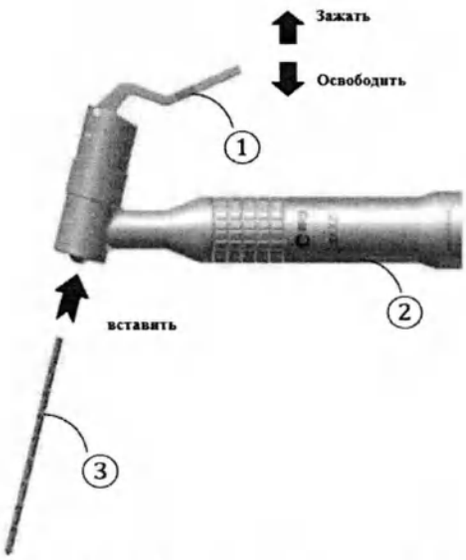


Рис. 26 – Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера

1. Рукоятка.
2. Корпус.
3. Сверло винтовое костное / Спица Киршнера (К-спица).

Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера: Как показано на рис. 26, нажмите на рукоятку вниз, чтобы освободить патрон, вставьте винтовое костное сверло или спицу с нижней части патрона, оставив открытой достаточную длину, затем отпустите рукоятку для зажима. Для снятия просто нажмите на рукоятку и выньте винтовое костное сверло или спицу Киршнера.

Использование малого канюлированного наконечника-дрели: Винтовое костное сверло или спицу Киршнера следует использовать перпендикулярно кости с равномерным усилием во время сверления.

В начале сверления скорость не должна быть слишком высокой, а сила осевой подачи не должна быть слишком большой для предварительного сверления. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для низкоскоростного вращения сверла или спицы Киршнера, а затем сверлить вплотную к кости. Как только место сверления зафиксировано, увеличьте скорость и усилие осевой подачи сверла или спицы Киршнера. Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, винтовое костное сверло или спицу Киршнера в любом направлении.

При использовании К-спицы или длинного сверла его не следует слишком сильно подвергать нажиму, чтобы его вибрация не повлияла на точность сверления. Длина спицы Киршнера или винтового костного сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции. Во время работы наконечник-дрель следует удерживать одной рукой, а его переднюю часть – другой рукой для снижения вибрации и повышения устойчивости.

Примечание:

Режущая кромка винтового костного сверла и К-спицы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.

Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 совместим с винтовыми костными сверлами и К-спицами диаметром от 1,1 до 2,5 мм.

Прежде чем использовать сверло, необходимо проверить его на наличие аномального изгиба или деформации, а также на то, чтобы его режущая кромка была острой и не сломанной, чтобы избежать хирургического риска.

Винтовое костное сверло должно быть надежно закреплено и зажато в центре. Запустите наконечник-дрель, чтобы проверить, есть ли явные тряски, если да, то сверло следует переустановить. Не зажимайте режущую кромку сверла.

Точка и глубина сверления должны быть предварительно подтверждены перед сверлением, чтобы избежать хирургического риска, вызванного неправильным или чрезмерным сверлением.

В начале сверления наконечник-дрель следует крепко удерживать с низкой скоростью и слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.

При использовании спицы Киршнера или длинного винтового костного сверла не следует слишком сильно оголять его, чтобы его вибрация не повлияла на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
17

точность сверления. Длина К-спицы или сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции.
Во время сверления нельзя нажимать на ручку.
Для сверления сквозного отверстия: следует предварительно оценить глубину сверления, а перед просверливанием отверстия следует уменьшить осевое усилие подачи.
Для сверления глухого отверстия: можно не останавливать сверление при возврате, но скорость сверления должна быть низкой.
Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, чтобы не сломать сверло.
Во избежание перегрева наконечник-дрель не следует использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура сверла не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не сверлите непрерывно в одном месте после сквозного сверления во избежание термического повреждения окружающих тканей.

7.14. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила сагиттальная XPBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 15 до 50 мм, ширина лезвия: от 4 до 20 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

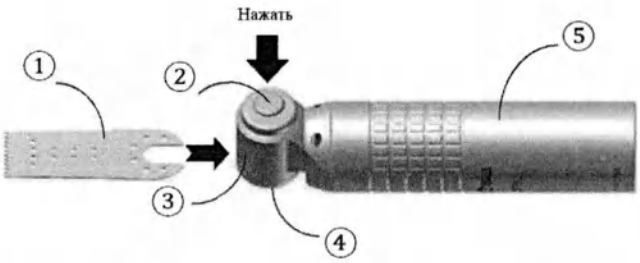


Рис. 27 – Установка и удаление полотна пилы

1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.

Установка и удаление полотна пилы: Как показано на рис. 27, держите корпус сагиттальной микропилы правой рукой, нажмите кнопку большим пальцем и удерживайте.

Поместите лезвие над колпачком левой рукой, затем отпустите кнопку, соединяющую колпачок и лезвие; если они не подходят, слегка отрегулируйте лезвие по горизонтали, сильно потяните за него, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Нажмите кнопку большим пальцем и выньте лезвие для его извлечения.

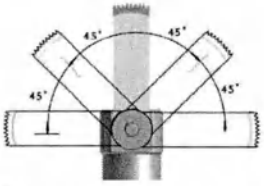


Рис. 28 – Пять направлений установки полотна пилы

Как видно на рис. 28 полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Режущая кромка полотна пилы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.
Полотно пилы должно плотно входить в колпачок без зазоров; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Когда полотно пилы установлено, потяните его наружу с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Перед использованием полотна проверьте, нет ли аномального изгиба или деформации, а также не является ли его режущая кромка острой или сломанной, чтобы избежать хирургического риска.
Перед работой сагиттальную микропилу следует проверить путем предварительного распила, чтобы увидеть, нет ли какой-либо аномальной вибрации для предотвращения хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что качание лезвия в рабочей зоне не причинит вреда другим зонам.
В начале распиливания сагиттальную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время распиливания запрещается нажимать и прикасаться к кнопке во избежание извлечения лезвия, что может привести к хирургическому риску.
Во время распиливания не трясите и не раскачивайте сагиттальную микропилу, чтобы не погнуть и не сломать пильное полотно.
Не допускайте непрерывной работы полотна более 3 минут во избежание перегрева и термического повреждения тканей.
Во избежание перегрева сагиттальную микропилу нельзя использовать непрерывно более 3 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.15. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила осцилляторная XCBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,19 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 18 до 22 мм, ширина лезвия: от 4 до 8 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

18

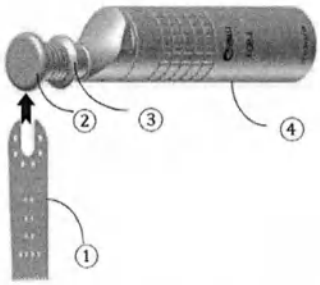


Рис. 29 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит).
2. Колпачок.
3. Затвор.
4. Корпус.

Установка и извлечение полотна: Как показано на рис. 29, держите корпус осцилляторной микропилы правой рукой, потяните затвор большим и указательным пальцами до упора.

Левой рукой поместите полотно пилы перпендикулярно под колпачок, совместите колпачок и полотно, затем снимите затвор; если они не совпадают, слегка отрегулируйте направление полотна по вертикали, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Потяните затвор большим и указательным пальцами до упора и выньте полотно вниз для извлечения.

Полотно может быть установлено на осцилляторную микропилу в 8 направлениях в диапазоне 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.

Использование осцилляторной микропилы: корпус осцилляторной микропилы следует держать одной рукой, а ее переднюю часть - другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности.

Примечание:
Осцилляторная микропила не должна использоваться непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не используйте пильное полотно длиной более 35 мм для вибрационного распила. Если для вибрационного распила требуется длинное лезвие, уменьшите его скорость распиливания или установите его перпендикулярно на сагиттальную микропилу.

7.16. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP)

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила реципрокная XWFJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,17 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно (WJP)

В комплект поставки системы не входит.

Ширина полотна: от 7 до 33 мм, толщина полотна: от 0,3 до 0,8 мм.

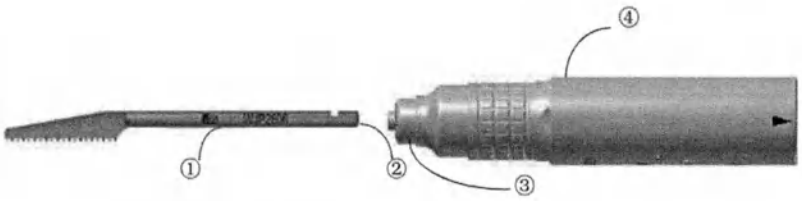


Рис. 30 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит).
2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы.
3. Затвор.
4. Корпус.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и извлечение полотна: как показано на рисунке 30, удерживайте микропилу одной рукой, другой рукой вставьте шарнир полотна в цангу до упора, поверните на 90° и остановитесь после слышимого щелчка, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться что оно надежно установлено. Потяните затвор до упора большим и указательным пальцами правой руки по направлению стрелки, как показано выше, поверните полотна на 90° и выньте его для извлечения.

Применение реципрокной микропилы: Держите реципрокную микропилу одной рукой помогая другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности. Работа одной рукой возможна после того, как распиливание станет стабильным.

Примечание:
Не используйте пильные полотна, не произведенные XISHAN, в противном случае несовместимость может нанести ущерб хирургической безопасности.
Режущая кромка полотна очень острая, будьте осторожны при установке и извлечении.
Перед установкой или извлечением полотна пилы убедитесь, что реципрокная микропила не собрана с микромотором.
Полотно пилы должно быть надежно закреплено и зажато по центру; в противном случае извлечение полотна может привести к хирургическому риску.
Затвор должен оставаться в положении по умолчанию после установки полотна осторожно потяните за полотно пилы, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; если затвор не находится в положении по умолчанию, полотно может быть не закреплено, и его следует переустановить перед операцией, чтобы избежать хирургического риска.
Перед использованием полотна пилы необходимо проверить его на наличие ненормального изгиба или деформации, а также убедиться в остроте и отсутствии повреждений режущей кромки во избежание хирургического риска.
Перед каждой операцией реципрокную микропилу следует проверять путем предварительного распила на наличие ненормальной вибрации для предотвращения хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что использование полотна пилы в рабочей зоне не нанесет вреда другим зонам.
В начале распиливания реципрокную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время распиливания запрещается тянуть за затвор, чтобы избежать извлечения полотна, что может привести к хирургическому риску.
Во время использования не трясите и не раскачивайте реципрокную микропилу, чтобы предотвратить изгиб или даже поломку полотна пилы.
Во время работы в зону пиления следует капать охлаждающую жидкость, чтобы предотвратить ожоги биологических тканей, вызванные фрикционным нагревом; охлаждение инструментов может уменьшить нагрев, вызванный непрерывной работой, и уменьшить термическое повреждение тканей.
Во избежание перегрева реципрокную микропилу нельзя использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.17. Наконечник для остеотома GQSB и Резак (XD)

Наконечник для остеотома GQSB соединяется с остеотомом (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции разрезания.

1) Наконечник для остеотома GQSB

Максимальный внешний диаметр: 20,0 мм; масса: 0,15 кг; скорость: от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Резак (XD)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 10 до 30 мм, минимальный диаметр: от 1 до 2 мм.

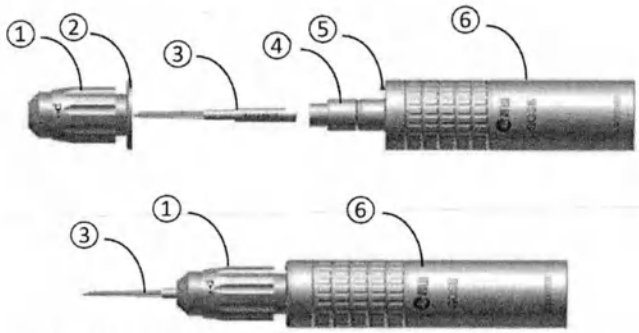


Рис. 31 – Сборка и разборка наконечника для остеотома GQSB

1. Замок.
2. Пластина.
3. Остеотом (резак) (в комплект поставки системы не входит).
4. Шпиндель (валик) для установки остеотома (резака).
5. Пин.
6. Корпус наконечника.

Сборка и разборка наконечника для остеотома GQSB и остеотома (резака): Как показано на рис. 31 верхняя часть резака имеет треугольную форму и предназначена для сверления отверстий.

Удерживайте и зафиксируйте наконечник для остеотома, выровняйте и вставьте хвостовик резака в шпиндель, установите пластину на пин и завинтите замок в направлении символа закрытого замка 🔒. Для снятия отвинтите замок в направлении символа открытого замка 🔓, снимите пластину и резак.

Примечание:
Резак считается расходным материалом, если он затупился или сломался, его необходимо вовремя заменить.
Резак следует дополнительно проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.
Перед операцией необходимо проверить резак путем предварительного разрезания, чтобы убедиться, что нет аномальной вибрации и надежно ли закручен замок для предотвращения хирургического риска. До и во время резки необходимо убедиться в отсутствии вреда для безопасности нерабочей зоны.
В начале резки наконечник для остеотома следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время резки запрещается завинчивать или отвинчивать замок, чтобы избежать извлечения резака, что может привести к хирургическому риску.
Во время работы наконечник для остеотома должен двигаться как можно устойчивее. Следует избегать перенапряжения после прорезания, чтобы не допустить прокола окружающего пространства.
При разрезании костей не трясите и не раскачивайте наконечник для остеотома, чтобы не сломать резак. Когда резак затупляется после продолжительного использования, резка должна осуществляться с большей силой подачи, перенапряжение, вероятно, может привести к поломке резака или даже к поломке корпуса наконечника и, как следствие, затруднить хирургическую операцию.
Не режьте непрерывно в одном месте, чтобы предотвратить термическое повреждение окружающих тканей.
Наконечник для остеотома не следует использовать непрерывно более 3 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура резака не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
При разборке резака используйте медицинскую марлю, чтобы обернуть лезвия и предотвратить порезы пальцев. Затем осмотрите и осторожно ощупайте пальцем лезвия, чтобы проверить их остроту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При извлечении резака край лезвия следует обернуть стерилизованной медицинской марлей, чтобы не порезать руки. Резак следует дополнительно проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.

7.18. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию

Перед каждой операцией следует проверять блок управления, наконечники и насадки системы, в соответствии со схемой функциональной проверки, приведенной на рисунке далее. Любая неисправность или неполадка должны быть устранены или исправлены перед применением.

Рис. 32 – Схема функциональной проверки

Специальные требования к установке и эксплуатации:

Местное напряжение питания должно соответствовать требованиям. Если напряжение нестабильно, необходимо дополнительно установить оборудование для стабилизации напряжения.

Систему следует хранить в сухом и предохранять от неблагоприятных условий окружающей среды, таких как влажность, грязь, жидкость, прямое воздействие солнечных лучей и т.д.

Не допускайте попадания жидкости или других предметов внутрь блока управления, иначе может произойти короткое замыкание внутренних компонентов, что приведет к поражению электрическим током или возгоранию.

7.19. Замена предохранителей

Спецификация предохранителя: F5AH250V.

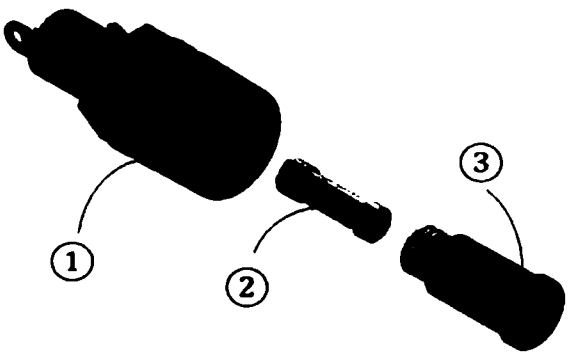


Рис. 33 – Замена предохранителя

1. Основание предохранителя.
2. Предохранитель.
3. Крышка предохранителя.

Замена предохранителя: как показано на рисунке 33, после снятия крышки предохранителя, путем отвинчивания при помощи отвертки в направлении против часовой стрелки, предохранитель заменяется в гнезде для предохранителя, а затем крышка предохранителя закручивается в обратном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Перед заменой предохранителя необходимо отключить питание, в противном случае сохраняется риск поражения электрическим током.

7.20. Замена расходных материалов

Инструменты (боры, полотна для пил, сверла и т.д.), которые непосредственно выполняют резку, пиление, сверление, шлифовку считаются расходными материалами, и должны быть предоставлены XISHAN или уполномоченным представителем.

Если есть какие-либо повреждения кабеля, педали и т.д., пожалуйста, свяжитесь с XISHAN или с уполномоченным представителем для приобретения нового.

Если обслуживание на месте со стороны XISHAN недоступно, пользователю будет предложен список компонентов и соответствующая электрическая схема, а ремонт будет выполняться профессиональным техническим специалистом или инженером, уполномоченным XISHAN.

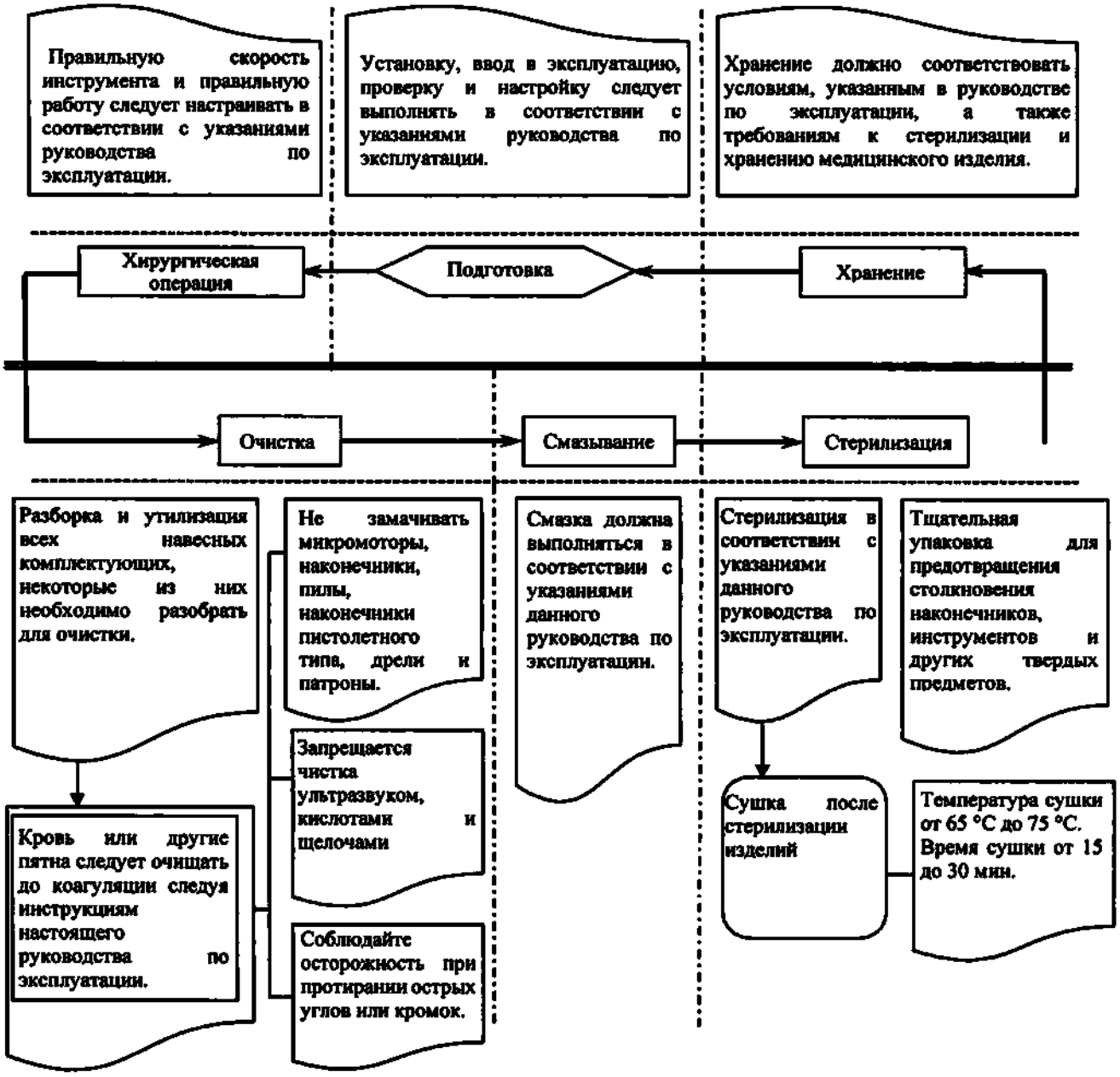
Небезопасно использовать приспособления или инструменты, не предлагаемые XISHAN; можно использовать только оборудование, комплектующие и инструменты, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации.

8. Чистка, смазка, стерилизация

8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания

Микромоторы, насадки и наконечники, которые считаются точными механическими компонентами для высокоскоростного сверления, резки, пиления, бурения и шлифовки, подлежат регулярному обслуживанию. Составные части системы необходимо правильно очищать, смазывать, стерилизовать и хранить в соответствии с описанными ниже процессами во избежание коррозии, засорения или износа металлических частей, таких как высокоскоростные подшипники и микромоторы, чтобы обеспечить их срок службы и гарантированную производительность. Ниже приведена последовательная схема очистки, смазки, стерилизации и обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.2. Очистка и стерилизация

Предупреждение	Убедитесь, что пациенты не будут заражены через инструменты во время каждой хирургической операции. Нестерильный инструмент следует стерилизовать каждый раз перед использованием. Перед чисткой отсоедините комплектующие от блока управления и отсоедините все комплектующие и инструменты друг от друга, как того требует данное руководство. Не замачивайте микромоторы, наконечники, пилы и другие приспособления полостью, чтобы избежать попадания воды внутрь корпуса. **Ультразвуковая чистка не допускается.** Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид. Автоматическая очистка может привести к снижению производительности системы.

	Все электрически подключенные приспособления, такие как микромоторы и т.д., должны быть высушены перед хранением, чтобы избежать короткого замыкания или возгорания. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Каждый раз перед использованием следует проверять все комплектующие, чтобы убедиться, что инструменты могут быть установлены и удалены нормально, во время работы не возникает каких-либо ненормальных шумов, не происходит резкого повышения температуры наконечников и микромоторов за короткое время, и нет ненормальной вибрации наконечников и т.д. Не используйте какие-либо комплектующие с неисправностями или повреждениями.
Автоматическая механическая очистка	Примечание: все комплектующие должны быть закреплены, чтобы избежать ударов, которые могут привести к повреждению точных механических деталей. **Ультразвуковая чистка не допускается.** **Подготовка:** отсоединенные и разобранные комплектующие должны быть закреплены в соответствующем положении в стерилизационном лотке, а затем подготовлены в соответствии с инструкциями руководства пользователя соответствующего аппарата для механической очистки. **Промывка:** рекомендуемый режим механической промывки: - Предварительная очистка: 35 °C проточной мягкой водой в течение 5 минут; - Мойка: 66 °C мультиферментным моющим средством в течение 30 минут; - Полоскание: 66 °C мягкой водой в течение 2 минут: - Окончательное полоскание: 66 °C проточной очищенной водой в течение 10 минут. **Очистка:** когда стерилизация не требуется, используйте струю воздуха под давлением или аспиратор (аэратор) для удаления воды из внутренних полостей после охлаждения. **Проверка:** проверьте и убедитесь, что все насадки работают нормально, без каких-либо повреждений, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Будьте осторожны, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Не замачивайте целиком микромоторы, наконечники, пилы или любые другие комплектующие с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора. Ультразвуковая очистка высокоточного подшипника не допускается, чтобы избежать сбоя смазки или повреждения. Кровь или другие органические вещества на любой части лучше удалить перед коагуляцией. **Протирание и чистка:** используйте полотенце, смоченное в моющем средстве для хирургического инструмента (например, нейтральное ферментативное моющее средство с PH 6,0-8,0) для удаления крови или других органических веществ, рифленые части следует чистить нейлоновой щеткой, смоченной в моющем средстве. Головка или соединения микромоторов и наконечников с пятнами крови могут быть пропитаны моющим средством, кровь или мусор могут быть удалены путем перемешивания моющего средства (Не допускается полное замачивание микромотором, наконечников, пил или любых других комплектующих с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора). **Промывка и полоскание:** моющие средства, дезинфицирующие средства и остатки, оставшиеся внутри или на поверхности комплектующих, следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Запрещается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	непосредственно мыть заглушки или разъемы микромоторов и наконечников. Старайтесь не смывать мусор, остатки и другие загрязнения в полости комплектующих.
Смазка	Примечание: Запрещается использовать моющие средства или смазочные материалы, которые не рекомендованы компанией XISHAN. Для смазки внутренней полости компонентов комбинированной трансмиссии рекомендуется распылять водорастворимые и биосовместимые смазочные материалы, например, материал смазочный FLC9030 (в комплект поставки не входит). Чрезмерное распыление моющего средства или смазки не допускается. Слишком большое количество смазки увеличит силу трения при высокоскоростном вращении, что приведет к резкому повышению рабочей температуры и загрязнению раны во время работы. Отверстие для выпуска воздуха микромотора должно быть закрыто куском чистой ткани, чтобы избежать попадания брызг внутрь. Смазка для всех видов наконечников и микромотором одинакова. Например, для смазки высокоскоростного наконечника, как показано на рисунке 34, распылите смазку на заднюю часть высокоскоростного наконечника после очистки, постоянно нажимайте кнопку в течение 1-2 секунд, пока смазка не начнет вытекать из передней части высокоскоростного наконечника. Протрите поверхность чистым полотенцем, чтобы удалить остатки смазки. Рис. 34 – Смазка высокоскоростного наконечника После каждой смазки все детали трансмиссии должны быть оснащены инструментами и проверены при вращении без нагрузки на низкой скорости для равномерного распределения и удаления оставшейся внутри смазки. Вращение без нагрузки должно составлять 10% от максимальной скорости и длиться 10-15 секунд, как показано на рисунке 35. Рис. 35 – Вращение без нагрузки на низкой скорости
Стерилизация	Примечание: Комплектующие стерилизуют в упаковке или без. Когда комплектующие в упаковке или открыты, избегайте контакта и столкновения между ними.

Метод стерилизации	Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум)	
Температурные установки	132 °C	134 °C
Контрольный диапазон давления	от 184,4 до 210,7 кПа	от 201,7 до 229,3 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
22

	Время стерилизации (минимальное время)	4 минуты
	Температура сушки изделия	от 65 °C до 75 °C
	Время сушки изделия	от 15 мин до 30 мин
Хранение	Если выполняется стерилизация в упаковке, то процесс стерилизации, материалы упаковки, условия и сроки хранения стерильных комплектующих должны быть валидированы организацией, выполняющей такую стерилизацию. Упаковка должна быть проверена на предмет сухости. Затем изделие следует пометить и хранить в стерильной зоне до применения. Изделие во влажной упаковке не допускается к хранению.	
Примечания	В случае стерилизации прионов, газовой гангрены и патогенной инфекции с неизвестного происхождения температура стерилизации должна быть не более 140 °C, любые повреждения комплектующих, вызванные стерилизацией и сушкой при температуре выше этой, не покрываются гарантией. Для комплектующих не разрешена стерилизация сухим жаром, окуриванием формалином, плазмой перекиси водорода при низкой температуре и т.п. Рекомендована стерилизация в автоклаве (автоклавирование).	

8.3. Чистка и стерилизация инструментов

Примечание	Инструменты многоразового использования следует своевременно снимать и стерилизовать после использования. Нестерильные инструменты необходимо стерилизовать каждый раз перед использованием. Исключите столкновения между инструментами во избежание возможного повреждения режущей кромки во время очистки и стерилизации. **Ультразвуковая чистка не допускается.** Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Перед каждым использованием необходимо проверять инструменты на предмет истирания, потери цвета, изгиба, ржавчины, трещин, аномальной вибрации и других дефектов. Не следует использовать поврежденные инструменты.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Следите за руками, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Остатки крови или других биоматериалов на инструментах следует удалить до коагуляции. **Протирание и чистка щеткой:** кровь или другие органические вещества можно удалить с поверхности боров или микроборов с помощью моющего средства (например, нейтрального ферментного раствора pH 6,0-8,0), затем их следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Сушка: вытрите моющее средство с поверхности полотенцем. Проверка: после очистки и сушки проверьте и убедитесь, что нет видимых остатков, все инструменты целые, без повреждений и функционируют нормально, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Стерилизация	Обратитесь к разделу 8.2. «Очистка и стерилизация».
Хранение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов

Правильное использование (рекомендуемая скорость)	Перед каждым использованием инструменты следует проверять, находятся ли они в хорошем состоянии, плоская и гладкая ли поверхность без каких-либо острых краев или выступов, что комплектующие не изношены, не изогнуты, не заржавели или не треснули, существует ли какой-либо риск аномальной вибрации и т.д. При обнаружении такого повреждения или риска, комплектующие запрещено использовать. После установки необходимо провести функциональную проверку комплектующих и установить параметры в соответствии с требованиями настоящего руководства. Во время использования и технического обслуживания комплектующие не должны подвергаться сильным ударам или падать, чтобы избежать возможных повреждений. Хирург должен быть знаком с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры разных спецификаций или размеров могут сильно вибрировать при определенной скорости (нерекомендуемая скорость). Примечания: Фактическая скорость инструмента (об/мин) = максимальная скорость наконечника (об/мин) × отображенный процент на дисплее (%).

Настройка скорости бора: чем больше диаметр инструмента, тем ниже должна быть установлена его скорость; чем меньше диаметр, тем выше должна быть скорость.

Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 2	от 90% до 100% (от 70 000 до 80 000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44 000 до 52 000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 55 000 до 65 000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40 000 до 48 000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 48 000 до 55 000)	более 6	не более 50% (не более 40 000)

Настройка скорости перфоратора: чем больше диаметр инструмента, тем ниже должна быть установлена его скорость; чем меньше диаметр, тем выше должна быть скорость.

Перфоратор, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Перфоратор, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
4	от 95% до 100% (от 1 425 до 1 500)	6	от 85% до 100% (от 1 250 до 1 425)
9	от 75% до 85% (от 1 100 до 1 250)	12	от 65% до 80% (от 1 000 до 1 200)

Настройка скорости винтового костного сверла: большой размер с низкой скоростью, малый размер с высокой скоростью.

Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 1,1	от 95% до 100% (от 2 850 до 3 000)	от 1,5 до 2,0	от 80% до 85% (от 2 400 до 2 550)
от 1,1 до 1,5	от 85% до 95% (от 2 550 до 2 850)	от 2,0 до 2,5	от 75% до 80% (от 2 250 до 2 400)

Настройка скорости полотна пилы: широкая пила с низкой скоростью, узкая пила с высокой скоростью.

Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
Полотно сагиттальной пилы			
15; 18; 22	от 90% до 100% (от 18 000 до 20 000)	48, 50	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)

31	от 75% до 85% (15 000 до 17 000)	-	-
Полотно реципрокной пилы			
15; 26; 31	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)	-	-

Срок службы		
Наименование	**Срок службы**	**Примечания**
Перфоратор	10 раз	Инструменты должны быть использованы в течение срока их службы, в противном случае эффективность может снизиться и возникнет угроза безопасности. Рекомендуется использование одноразовых боров.
Резак	5 раз	
Винтовое костное сверло	10 раз	
Полотно пилы	5 раз	
Бор	3 раз	

9. Требования по безопасности и технические стандарты

Данное изделие является медицинским электрическим изделием, оно прошло испытания в соответствии с нормативами ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1: 2013.

Защита от поражения электрическим током: Класс I в соответствии с EN 60601-1:2006/A1:2013.

Тип рабочей части: Рабочая часть типа BF.

Защита рабочей части от разряда дефибриллятора: не предусмотрена.

Классификация водонепроницаемости: IPX1 для блока управления, IPX8 для ножного педального переключателя.

Безопасность: изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом (не относится к категории AP); изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота (не относится к категории APG).

Режим работы: продолжительный.

Номинальное напряжение и частота тока: ~ 100-240 В, 50/60 Гц.

Вывод или ввод сигналов: не доступен.

Постоянно или непостоянно установленное оборудование: не является стационарным изделием, не является закрепленным изделием, не является изделием с постоянным присоединением к питающей сети.

Микромоторы, наконечники, пилы, наконечники пистолетного типа, дрели, патроны и инструменты многоразового использования поставляются нестерильными, перед каждым использованием их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве. Метод стерилизации: Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум). Подробный перечень комплектующих, подлежащих стерилизации, приведен в паспорте на медицинское изделие.

Во время хранения и использования изделия не происходит выброса загрязняющих веществ.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе носимых, переносных и передвижных, не предназначенных для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Профилактический осмотр и техническое обслуживание:

Кабель питания и кабели комплектующих следует проверять и подтверждать их целостность перед каждым включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания блока управления. Соединение между кабелями и разъемами должно быть надлежащим и полностью надежным. Система должна нормально работать после включения.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует включать и проверять не реже одного раза в месяц. Кабель питания и кабели комплектующих должны быть проверены и должна быть подтверждена их целостность перед включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания. Соединение между кабелями и разъемами должно быть правильным и полностью надежным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Электромагнитная совместимость

1. Классификация медицинского изделия:

В соответствии с положением Международного специального комитета по радиопомехам 11 Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP относится области применения СИСПР 11, группа 1, класс А.

2. Базовая производительность

Характеристики медицинского изделия в условиях испытаний, предусмотренных IEC 60601-1-2:2015, должны соответствовать следующим требованиям:

1) Параметры нормально отображаются как предустановленные; кнопки и ножной переключатель функционируют исправно, без сбоев.

2) Допуск скорости без нагрузки находится в пределах 3%.

3) Допуск скорости под нагрузкой находится в пределах 5%.

3. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Тестирование на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитному излучению
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

4. Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% в $U_н$) в течение 0,5 периода	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% в $U_н$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы медицинской

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	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% в $U_н$) в течение 5 с	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% в $U_н$) в течение 5 с	универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

5. Электромагнитная помехоустойчивость: для хирургических устройств питания и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1{,}2\sqrt{P}$ $d=1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - d рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]. 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 Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.
Примечания:
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

7. Внешние условия (среда) для установки изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP пригодна для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей. Розетки должны быть оснащены надежным защитным заземлением и совместимы с кабелем питания, комплектующими и аксессуарами. Пол должен быть облицован деревом, бетоном или керамикой, а, если он покрыт синтетическим материалом, его относительная влажность должна быть не менее 30%. Любое другое оборудование, используемое рядом с изделием, должно соответствовать требованиям по электромагнитной совместимости.

Возможное влияние портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования (передатчика) на Систему медицинскую универсальную электрическую для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP подробно описано в пункте «6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой».

К Системе медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP можно подключать и использовать исключительно кабель питания, комплектующие и принадлежности, поставляемые компанией XISHAN. Данные кабель питания, комплектующие и принадлежности следует использовать в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2:2015.

Предупреждение: использование комплектующих и кабелей, не указанных в пункте «8. Список кабелей», за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
25

XISHAN в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Предупреждение: медицинское изделие не следует использовать рядом или штабелировать с прочим оборудованием, если это необходимо, его функциональные характеристики в данных обстоятельствах следует наблюдать и проверять.

Предупреждение: помехи либо ослабление выполнения по базовым функциям и безопасности могут возникнуть, если изделие используется рядом с любым оборудованием, отмеченным знаком (символом) .

8. Список кабелей

№	Наименование	Модель	Параметры
1	Кабель микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
2	Кабель ножного педального переключателя JT3	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
3	Кабель питания DX2 / DX3	/	Длина: не менее 3000 мм, неэкранированный
4	Наконечники	/	/
5	Инструменты	/	/
6	Ирригационная система	/	/

Электромагнитные помехи

1. Меры предосторожности при взаимодействии:

1. Для взаимодействия с высокочастотным хирургическим оборудованием:

Любое высокочастотное хирургическое оборудование (такое как высокочастотный электротом и пр.), используемое совместно с медицинским изделием, должно соответствовать требованиям соответствующего кодекса безопасности и законов, правил и стандартов электромагнитной совместимости, включая, но не ограничиваясь:

1) Электромагнитные помехи между источниками питания не обнаружены;

2) Высокочастотное хирургическое оборудование и медицинское изделие не используются на пациентах одновременно;

3) Расстояние между высокочастотным хирургическим оборудованием и медицинским изделием должно быть как можно больше. В противном случае, это может повлиять на работу медицинского изделия.

В любом из случаев, упомянутых выше, пожалуйста, тщательно проверьте характеристики безопасности и электромагнитную совместимость такого оборудования при взаимодействии и прекратите его использование. Компания XISHAN не несет ответственности за ущерб или угрозу, возникшую в результате использования оборудования.

2. При взаимодействии с прочим хирургическим оборудованием:

Пожалуйста, строго следуйте инструкциям и мерам предосторожности для прочего хирургического оборудования, особенно для оборудования, включающего взаимодействие с медицинским изделием, для достижения клинических целей.

Не используйте никакое оборудование в окружающей среде с горючим анестезирующим газом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Транспортирование и хранение

11.1. Условия транспортирования

Способы транспортирования: упаковка применима для перевозки на любой скорости автотранспортом, поездом, кораблем, самолетом и пр.

Обращение: с упаковками следует обращаться в соответствии с отметками о хранении и транспортировке на коробке.

Условия транспортирования:

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

11.2. Условия хранения

Медицинское изделие следует хранить в сухом отапливаемом помещении, с защитой от избыточной загрязненности, проливания жидкостей, прямого воздействия солнечных лучей.

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

Примечания: если медицинское изделие подвергается какой-либо отклоняющейся от нормы механической нагрузке (например, падению, столкновению и т.д.), его необходимо проинспектировать.

12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание

12.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

12.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.
- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.
- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

16

12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Любую неисправность следует устранять следующим образом: сначала выясните, где возникла неисправность, и действуйте в зависимости от ее проявления.

Примечание:
Пользователи могут анализировать и устранять простые неисправности. При любом сбое, который не может устранить пользователь или который отмечен в таблице как «ремонт в сервисном центре», пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN.
Все микромоторы, наконечники, инструменты и прочие загрязненные комплектующие должны быть очищены и стерилизованы перед ремонтом в сервисном центре.

Производительность и функциональность			
Неисправности	**Возможная причина**		**Устранение неполадок**
Низкая эффективность работы.	Износ режущей кромки инструментов.		Замените инструмент.
	Скорость ниже требований:	Заданная скоростьслишком низкая.	Увеличьте скорость настройки в соответствии с рекомендованными параметрами.
		Инструмент закреплен ненадежно, что может привести к скольжению (соскальзыванию).	Надежно установите инструмент.
			Требуется ремонт в сервисном центре,если установка ненадежна.
		Ход педали ножного переключателя слишком маленький.	Нажмите на педаль ножного переключателя до упора.
			Произведите поверку ножного переключателя.
			Требуется ремонт в сервисном центре, если неисправность остается.
		Между скоростью на дисплее и актуальной скоростью большая разница.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, ножного переключателя и микромотора.
	Сила подачи слишком мала.		Надлежащим образом увеличьте движущую силу при разрезании тканей.

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет изображения на экране дисплея, и отключен звук на блоке управления.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте соединение между вилками и разъемами, а также подачу питания.
	Выключен выключатель питания.	Включите выключатель питания на блоке управления.
	Плохой контакт или перегорание предохранителя.	Переустановите или замените предохранитель, соответствующий требованиям.
	Внутренняя неисправность.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, если электрическая неисправность не устранена.
Клавиши не работают.	Неисправность сенсорной панели.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Неисправность клавиатуры.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Входные сигналы от контроллеров, таких как	Произведите поверку клавиш на переключателе ножном педальном или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	переключатель ножной педальный или наконечник-дрель пистолетного типа.	наконечнике-дрели пистолетного типа, чтобы отменить ввод, если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Двигатели не распознаются блоком управления.	Ненадлежащим образом подключенный микромотор.	Переподключите микромотор к блоку управления.
	Несовместимый микромотор.	Проверьте и подключитесь к совместимому микромотору.
	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Сигнал об отсутствии нагрузки или блокировке работы.	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Затормаживание в работе наконечника-дрели пистолетного типа, наконечников, насадок или режущих инструментов.	Переустановите инструмент, чтобы убедиться, что он вращается плавно, и проверьте наконечник-дрель пистолетного типа, иной наконечник или насадку; или обратитесь к разделу по устранению неисправностей для наконечника-дрели пистолетного типа или конкретного наконечника.

Микромоторы		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Проблемы с захватом из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Неисправность вентиляции или охлаждения.	Запустите двигатель, чтобы проверить, выходит ли воздух из выпускного отверстия наружу. Если нет, то потребуется ремонт в сервисном центре.
Микромотор не функционирует.	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель двигателя; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Плохой контакт кабеля микромотора.	Проверьте надежность соединения микромотора с блоком управления, если кабель плохо закреплен, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Оборванный изолированный кабель микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре и замена.
	Перегорание электродвигателя микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Перегорание внутренней цепи из-за попадания жидкости в микромотор.	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Затрудненный захват из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, то потребуется ремонт в сервисном центре.
	Ненадежно зафиксированный бор.	Надежно зафиксируйте бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Поврежденный бор или бор не производства компании XISHAN.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Нет подачи высокоскоростного наконечника или бор не вращается.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Неправильное соединение между наконечником и микромотором.	Правильно переподключите наконечник и микромотор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Отклоняющийся от нормы запуск микромотора.	Надежно подсоедините блок управления к источнику питания.
Бор не закреплен, его возможно с легкостью вытащить (неустойчиво зафиксирован).	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Износ стержня бора или же его конфигурация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Бор не может быть установлен в наконечнике.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Втулку на наконечнике не получается разблокировать.	Если втулка забита внутри, попытайтесь разблокировать её после очистки и смазки; если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Спецификация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Согнутый или деформированный бор.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Бор не может быть удален из наконечника.	Втулка на наконечнике заблокирована.	Разблокируйте втулку в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Втулка забита.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Низкая эффективность работы бора.	Износ бора.	Замените его на новый.
	Низкая частота вращения.	Увеличьте скорость соответственно в пределах рекомендованного диапазона.
Сильная вибрация или колебания бора.	Скорость, превышающая рекомендованную.	Уменьшите скорость до рекомендованного диапазона.
	Изношенный бор или погнутый стержень.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Чрезмерный дефект бора из-за ненадлежащей установки.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и отметками на наконечнике.

Микропила		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение пилы или микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.
Заблокирован замок.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Невозможно удалить полотно.	Заблокирована задвижка.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки, или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Кнопку или крышку нельзя вытащить.	Инородные предметы остаются в пиле.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Сверло винтовое костное не устанавливается.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
	Ручка не возвращается в исходное положение.	Переустановите или обратитесь в службу технической поддержки.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре

Наконечник-краниотом		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Резак не может быть установлен правильно.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
Резак не может быть установлен в насадку с ограничителем глубины резки.	Насадку с ограничителем глубины резки деформирована	Отрегулируйте положение (форму) ограничителя.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник-дрель краниальный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Перфоратор не может быть установлен правильно.	Инородные предметы остались в наконечнике или в перфораторе.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
	Замок закрыт.	Установите повторно или обратитесь в службу технической поддержки.
Шум.	Сломаны детали (элементы) подшипника.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP оснащена функцией самодиагностики, при любой неисправности появится тревожное сообщение, включающее тип неисправности. В случае перегрузки, превышения номинального крутящего момента из-за случайной блокировки мотора или неисправности, зуммер выдаст звуковой сигнал, и прекратится работа, в то время как тип неисправности будет отображен желтым цветом на экране ЖК-дисплея, как показано на рисунке.

Рис. 36 – Интерфейс неисправностей

Неисправности возможно проверить и устранить пользователем в соответствии с тревожным сообщением, отображаемым на интерфейсе неисправностей. Если пользователю не удается устранить неисправность, пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

Код	Значение	Возможная причина	Поиск и устранение неисправностей
E01	Отсутствует соединение переключателя ножного педального или наконечника; соединение необходимо проверить.	Переключатель ножной педальный или наконечник с ручным управлением не подключены.	Проверьте соединение между переключателем ножным педальным или наконечником с ручным управлением и блоком управления.
E02	Неправильное подключение микромотора; соединение необходимо проверить.	Неправильно подключен штекер микромотора к разъему на корпусе блока управления или неправильное соединение между микромотором и блоком управления.	Повторно подключите микромотор, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
		Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.
		Повреждена внутренняя цепь двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E03	Двигатель не работает, необходимо проверить егосоединения.	Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.
		Повреждена внутренняя цепь микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Значение	Возможная причина	Поиск и устранение неисправностей
E05	Микромотор перегружен, следует проверить наконечник или уменьшить скорость вращения микромотора.	Перегрузка.	Сократите нагрузку во время работы.
		Поврежденный кабель мотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E06	Насос не работает, его необходимопроверить.	Блокировка насоса.	Проверьте корректность работы насоса.
		Плохое соединение насоса с управляющей платой блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E07	Двигатель внутри блока управления не работает, необходимо проверить его цепь управления.	Плохое внутреннее соединение внутри блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
		Неисправность ведущего диска двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.

12.5. Ответственность производителя

При следующих обстоятельствах, компания XISHAN несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия:

Установка, дополнение к конфигурации, ввод в эксплуатацию, изменение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией XISHAN.

Электрооборудование в помещении, где используется изделие, соответствует требованиям настоящего руководства.

Изделие используется в соответствии с инструкциями данного руководства.

12.6. Послепродажное обслуживание

Если какая-либо неисправность не может быть устранена, прекратите использование изделия и своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

Послепродажное обслуживание должно быть предложено Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или уполномоченным представителем.

Телефоны компании Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.): +86-4001-800766; +86-23-68692230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А.
Комплект поставки и совместимые инструменты

А.1. Комплект поставки варианта исполнения Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP:

№	Наименование изделия	Кол-во
1.	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, в составе:	-
1.1.	Блок управления, модель DK-N-MP	1 шт.
1.2.	Кабель питания, в вариантах исполнения:	1 шт.
1.2.1.	Кабель питания DX2	
1.2.2.	Кабель питания DX3	
1.3.	Переключатель ножной педальный JT3	1 шт.
1.4.	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A (при необходимости)	1 шт.
1.5.	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Наконечник-дрель краниальный ZSB3 (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Наконечник-краниотом XJ6 (при необходимости)	1 шт.
1.8.	Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 2 шт.
1.8.1.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F	
1.8.2.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F	
1.8.3.	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F	
1.8.4.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R	
1.8.5.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R	
1.8.6.	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R	
1.9.	Наконечник для тонких боров MSB2-WX (при необходимости)	1 шт.
1.10.	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 20 шт.
1.10.1.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580	
1.10.2.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135	
1.10.3.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155	
1.10.4.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175	
1.10.5.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155	
1.10.6.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175	
1.10.7.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135	
1.10.8.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135	
1.10.9.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175	
1.10.10.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280	
1.10.11.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135	
1.10.12.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155	
1.10.13.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175	
1.11.	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30

№	Наименование изделия	Кол-во
1.11.1.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70	
1.11.2.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95	
1.11.3.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125	
1.11.4.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150	
1.11.5.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70	
1.11.6.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95	
1.11.7.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125	
1.11.8.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150	
1.12.	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 (при необходимости)	1 шт.
1.13.	Микропила сагиттальная XPBJ (при необходимости)	1 шт.
1.14.	Микропила осцилляторная XCBJ (при необходимости)	1 шт.
1.15.	Микропила реципрокная XWFJ (при необходимости)	1 шт.
1.16.	Система ирригационная (при необходимости), в составе:	1 шт.
1.16.1.	Стойка ирригационная GJ	1 шт.
1.16.2.	Насос ирригационный RDB	1 шт.
1.16.3.	Трубка с игольчатой головкой LQ2	не более 20 шт.
1.16.4.	Трубка ирригационная (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 20 шт.
1.16.4.1.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A	
1.16.4.2.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B	
1.16.4.3.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C	
1.16.4.4.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D	
1.16.4.5.	Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	
1.16.4.6.	Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	
1.16.4.7.	Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	
1.16.4.8.	Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	
1.16.5.	Зажим закрепляющий (при необходимости)	не более 20 шт.
1.17.	Лоток для стерилизации (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.
1.17.1.	Лоток для стерилизации MQH1	
1.17.2.	Лоток для стерилизации MQH4	
1.17.3.	Лоток для стерилизации MQH6	
1.17.4.	Лоток для стерилизации MQH7	
1.17.5.	Лоток для стерилизации MQH9	
1.17.6.	Лоток для стерилизации MQH11	
1.18.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.19.	Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
-	Принадлежности:	-
1.	Щетка для чистки, в вариантах исполнения:	-
1.1.	Щетка для чистки QS15	1 шт.
1.2.	Щетка для чистки QS20	1 шт.
1.3.	Щетка для чистки QS30	1 шт.
1.4.	Щетка для чистки QS30L	1 шт.
1.5.	Щетка для чистки QS40	1 шт.
1.6.	Щетка для чистки QS50	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.2. Перечень совместимых инструментов режущих с острой кромкой

Перечисленные далее инструменты в комплект поставки не входят.

Перфоратор (LT серия режущих инструментов)

№	Обозначение модели	Номинальный диаметр, мм
1	LT06A	6
2	LT09A	9
3	LT12A	12
4	LT04B	4
5	LT06B	6
6	LT09B	9
7	LT12B	12

Насадка режущая (XD серия режущих инструментов)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Диаметр кончика, мм
1	XD1216A	12	1,6
2	XD1816A	18	1,6
3	XD2616A	26	1,6

Круглый бор с алмазным напылением (DR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR0532B70	0,5	70
2	DR1017B70	1,0	70
3	DR1014B70	1,0	70
4	DR1517B70	1,5	70
5	DR1510B70	1,5	70
6	DR2017B70	2,0	70
7	DR2008B70	2,0	70
8	DR3014B70	3,0	70
9	DR3006B70	3,0	70
10	DR4012B70	4,0	70
11	DR4004B70	4,0	70
12	DR5012B70	5,0	70
13	DR5004B70	5,0	70
14	DR6012B70	6,0	70
15	DR6004B70	6,0	70
16	DR7012B70	7,0	70
17	DR7004B70	7,0	70
18	DR0532B95	0,5	95
19	DR1017B95	1,0	95
20	DR1014B95	1,0	95
21	DR1517B95	1,5	95
22	DR1510B95	1,5	95
23	DR2017B95	2,0	95
24	DR2008B95	2,0	95
25	DR3014B95	3,0	95
26	DR3006B95	3,0	95
27	DR4012B95	4,0	95
28	DR4004B95	4,0	95
29	DR5012B95	5,0	95
30	DR5004B95	5,0	95
31	DR6012B95	6,0	95
32	DR6004B95	6,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
33	DR7012B95	7,0	95
34	DR7004B95	7,0	95
35	DR0532B125	0,5	125
36	DR1017B125	1,0	125
37	DR1014B125	1,0	125
38	DR1517B125	1,5	125
39	DR1510B125	1,5	125
40	DR2017B125	2,0	125
41	DR2008B125	2,0	125
42	DR3014B125	3,0	125
43	DR3006B125	3,0	125
44	DR4012B125	4,0	125
45	DR4004B125	4,0	125
46	DR5012B125	5,0	125
47	DR5004B125	5,0	125
48	DR6012B125	6,0	125
49	DR6004B125	6,0	125
50	DR7012B125	7,0	125
51	DR7004B125	7,0	125
52	DR0532B150	0,5	150
53	DR1017B150	1,0	150
54	DR1014B150	1,0	150
55	DR1517B150	1,5	150
56	DR1510B150	1,5	150
57	DR2017B150	2,0	150
58	DR2008B150	2,0	150
59	DR3014B150	3,0	150
60	DR3006B150	3,0	150
61	DR4012B150	4,0	150
62	DR4004B150	4,0	150
63	DR5012B150	5,0	150
64	DR5004B150	5,0	150
65	DR6012B150	6,0	150
66	DR6004B150	6,0	150
67	DR7012B150	7,0	150
68	DR7004B150	7,0	150

Круглый бор тонкий с алмазным напылением (DR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR2017E105080	2,0	105
2	DR3014E100080	3,0	100
3	DR4012E100080	4,0	100
4	DR2017E160135	2,0	160
5	DR3014E155135	3,0	155
6	DR4012E155135	4,0	155
7	DR2017E180155	2,0	180
8	DR3014E175155	3,0	175
9	DR4012E175155	4,0	175
10	DR2017E200175	2,0	200
11	DR3014E195175	3,0	195
12	DR4012E195175	4,0	195

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением (DM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DM2017E105080	2,0	105
2	DM2514E105080	2,5	105
3	DM3014E100080	3,0	100
4	DM3512E100080	3,5	100
5	DM4012E100080	4,0	100
6	DM2017E160135	2,0	160
7	DM2514E160135	2,5	160
8	DM3014E155135	3,0	155
9	DM3512E155135	3,5	155
10	DM4012E155135	4,0	155
11	DM2017E180155	2,0	180
12	DM2514E180155	2,5	180
13	DM3014E175155	3,0	175
14	DM3512E175155	3,5	175
15	DM4012E175155	4,0	175
16	DM2017E200175	2,0	200
17	DM2514E200175	2,5	200
18	DM3014E195175	3,0	195
19	DM3512E195175	3,5	195
20	DM4012E195175	4,0	195

Бор круглый из нержавеющей стали (SR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR0506B70	0,5	70
2	SR1006B70	1,0	70
3	SR1506B70	1,5	70
4	SR1508B70	1,5	70
5	SR2006B70	2,0	70
6	SR2008B70	2,0	70
7	SR2508B70	2,5	70
8	SR3008B70	3,0	70
9	SR3010B70	3,0	70
10	SR3508B70	3,5	70
11	SR3512B70	3,5	70
12	SR4008B70	4,0	70
13	SR4012B70	4,0	70
14	SR4510B70	4,5	70
15	SR4512B70	4,5	70
16	SR5010B70	5,0	70
17	SR5012B70	5,0	70
18	SR5512B70	5,5	70
19	SR6010B70	6,0	70
20	SR6014B70	6,0	70
21	SR6514B70	6,5	70
22	SR7012B70	7,0	70
23	SR7016B70	7,0	70
24	SR7516B70	7,5	70
25	SR8016B70	8,0	70
26	SR8516B70	8,5	70
27	SR9016B70	9,0	70
28	SR1016B70	10,0	70
29	SR0506B95	0,5	95
30	SR1006B95	1,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
31	SR1506B95	1,5	95
32	SR1508B95	1,5	95
33	SR2006B95	2,0	95
34	SR2008B95	2,0	95
35	SR2508B95	2,5	95
36	SR3008B95	3,0	95
37	SR3010B95	3,0	95
38	SR3508B95	3,5	95
39	SR3512B95	3,5	95
40	SR4008B95	4,0	95
41	SR4012B95	4,0	95
42	SR4510B95	4,5	95
43	SR4512B95	4,5	95
44	SR5010B95	5,0	95
45	SR5012B95	5,0	95
46	SR5512B95	5,5	95
47	SR6010B95	6,0	95
48	SR6014B95	6,0	95
49	SR6514B95	6,5	95
50	SR7012B95	7,0	95
51	SR7016B95	7,0	95
52	SR7516B95	7,5	95
53	SR8016B95	8,0	95
54	SR8516B95	8,5	95
55	SR9016B95	9,0	95
56	SR1016B95	10,0	95
57	SR0506B125	0,5	125
58	SR1006B125	1,0	125
59	SR1506B125	1,5	125
60	SR1508B125	1,5	125
61	SR2006B125	2,0	125
62	SR2008B125	2,0	125
63	SR2508B125	2,5	125
64	SR3008B125	3,0	125
65	SR3010B125	3,0	125
66	SR3508B125	3,5	125
67	SR3512B125	3,5	125
68	SR4008B125	4,0	125
69	SR4012B125	4,0	125
70	SR4510B125	4,5	125
71	SR4512B125	4,5	125
72	SR5010B125	5,0	125
73	SR5012B125	5,0	125
74	SR5512B125	5,5	125
75	SR6010B125	6,0	125
76	SR6014B125	6,0	125
77	SR6514B125	6,5	125
78	SR7012B125	7,0	125
79	SR7016B125	7,0	125
80	SR7516B125	7,5	125
81	SR8016B125	8,0	125
82	SR8516B125	8,5	125
83	SR9016B125	9,0	125
84	SR1016B125	10,0	125
85	SR0506B150	0,5	150
86	SR1006B150	1,0	150
87	SR1506B150	1,5	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
88	SR1508B150	1,5	150
89	SR2006B150	2,0	150
90	SR2008B150	2,0	150
91	SR2508B150	2,5	150
92	SR3008B150	3,0	150
93	SR3010B150	3,0	150
94	SR3508B150	3,5	150
95	SR3512B150	3,5	150
96	SR4008B150	4,0	150
97	SR4012B150	4,0	150
98	SR4510B150	4,5	150
99	SR4512B150	4,5	150
100	SR5010B150	5,0	150
101	SR5012B150	5,0	150
102	SR5512B150	5,5	150
103	SR6010B150	6,0	150
104	SR6014B150	6,0	150
105	SR6514B150	6,5	150
106	SR7012B150	7,0	150
107	SR7016B150	7,0	150
108	SR7516B150	7,5	150
109	SR8016B150	8,0	150
110	SR8516B150	8,5	150
111	SR9016B150	9,0	150
112	SR1016B150	10,0	150

Бор круглый тонкий из нержавеющей стали (SR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR2006E105080	2,0	105
2	SR3010E100080	3,0	100
3	SR4012E100080	4,0	100
4	SR2006E160135	2,0	160
5	SR3010E155135	3,0	155
6	SR4012E155135	4,0	155
7	SR2006E180155	2,0	180
8	SR3010E175155	3,0	175
9	SR4012E175155	4,0	175
10	SR2006E200175	2,0	200
11	SR3010E195175	3,0	195
12	SR4012E195175	4,0	195

Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SSA4008B70	4,0	70
2	SSA5008B70	5,0	70
3	SSA6008B70	6,0	70
4	SSA6508B70	6,5	70
5	SSA7008B70	7,0	70
6	SSA7508B70	7,5	70
7	SSA8008B70	8,0	70
8	SSA9008B70	9,0	70
9	SSA4008B95	4,0	95
10	SSA5008B95	5,0	95
11	SSA6008B95	6,0	95
12	SSA6508B95	6,5	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
13	SSA7008B95	7,0	95
14	SSA7508B95	7,5	95
15	SSA8008B95	8,0	95
16	SSA9008B95	9,0	95
17	SSA4008B125	4,0	125
18	SSA5008B125	5,0	125
19	SSA6008B125	6,0	125
20	SSA6508B125	6,5	125
21	SSA7008B125	7,0	125
22	SSA7508B125	7,5	125
23	SSA8008B125	8,0	125
24	SSA9008B125	9,0	125
25	SSA4008B150	4,0	150
26	SSA5008B150	5,0	150
27	SSA6008B150	6,0	150
28	SSA6508B150	6,5	150
29	SSA7008B150	7,0	150
30	SSA7508B150	7,5	150
31	SSA8008B150	8,0	150
32	SSA9008B150	9,0	150

Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SOA3008B70	3,0	70
2	SOA4008B70	4,0	70
3	SOA5008B70	5,0	70
4	SOA6008B70	6,0	70
5	SOA7008B70	7,0	70
6	SOA3008B95	3,0	95
7	SOA4008B95	4,0	95
8	SOA5008B95	5,0	95
9	SOA6008B95	6,0	95
10	SOA7008B95	7,0	95
11	SOA3008B125	3,0	125
12	SOA4008B125	4,0	125
13	SOA5008B125	5,0	125
14	SOA6008B125	6,0	125
15	SOA7008B125	7,0	125
16	SOA3008B150	3,0	150
17	SOA4008B150	4,0	150
18	SOA5008B150	5,0	150
19	SOA6008B150	6,0	150
20	SOA7008B150	7,0	150

Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1702B70	1,7	70
2	SM2202B70	2,2	70
3	SM3002B70	3,0	70
4	SM1702B95	1,7	95
5	SM2202B95	2,2	95
6	SM3002B95	3,0	95
7	SM1702B125	1,7	125
8	SM2202B125	2,2	125
9	SM3002B125	3,0	125

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
10	SM1702B150	1,7	150
11	SM2202B150	2,2	150
12	SM3002B150	3,0	150

Бор «спичечная головка» тонкий из нержавеющей (SM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1502E105080	1,5	105
2	SM2002E105080	2,0	105
3	SM2502E100080	2,5	100
4	SM1502E160135	1,5	160
5	SM2002E160135	2,0	160
6	SM2502E155135	2,5	155
7	SM1502E180155	1,5	180
8	SM2002E180155	2,0	180
9	SM2502E175155	2,5	175
10	SM1502E200175	1,5	200
11	SM2002E200175	2,0	200
12	SM2502E195175	2,5	195

Круглый карбидный бор (CR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	CR0506B70	0,5	70
2	CR1006B70	1,0	70
3	CR1506B70	1,5	70
4	CR1508B70	1,5	70
5	CR2006B70	2,0	70
6	CR2008B70	2,0	70
7	CR2506B70	2,5	70
8	CR2508B70	2,5	70
9	CR3008B70	3,0	70
10	CR3010B70	3,0	70
11	CR3508B70	3,5	70
12	CR3512B70	3,5	70
13	CR4008B70	4,0	70
14	CR4012B70	4,0	70
15	CR4510B70	4,5	70
16	CR4512B70	4,5	70
17	CR5010B70	5,0	70
18	CR5012B70	5,0	70
19	CR5512B70	5,5	70
20	CR6010B70	6,0	70
21	CR6014B70	6,0	70
22	CR6514B70	6,5	70
23	CR7012B70	7,0	70
24	CR7016B70	7,0	70
25	CR7516B70	7,5	70
26	CR8016B70	8,0	70
27	CR8516B70	8,5	70
28	CR9016B70	9,0	70
29	CR1016B70	10,0	70
30	CR0506B95	0,5	95
31	CR1006B95	1,0	95
32	CR1506B95	1,5	95
33	CR1508B95	1,5	95
34	CR2006B95	2,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
35	CR2008B95	2,0	95
36	CR2506B95	2,5	95
37	CR2508B95	2,5	95
38	CR3008B95	3,0	95
39	CR3010B95	3,0	95
40	CR3508B95	3,5	95
41	CR3512B95	3,5	95
42	CR4008B95	4,0	95
43	CR4012B95	4,0	95
44	CR4510B95	4,5	95
45	CR4512B95	4,5	95
46	CR5010B95	5,0	95
47	CR5012B95	5,0	95
48	CR5512B95	5,5	95
49	CR6010B95	6,0	95
50	CR6014B95	6,0	95
51	CR6514B95	6,5	95
52	CR7012B95	7,0	95
53	CR7016B95	7,0	95
54	CR7516B95	7,5	95
55	CR8016B95	8,0	95
56	CR8516B95	8,5	95
57	CR9016B95	9,0	95
58	CR1016B95	10,0	95
59	CR0506B125	0,5	125
60	CR1006B125	1,0	125
61	CR1506B125	1,5	125
62	CR1508B125	1,5	125
63	CR2006B125	2,0	125
64	CR2008B125	2,0	125
65	CR2506B125	2,5	125
66	CR2508B125	2,5	125
67	CR3008B125	3,0	125
68	CR3010B125	3,0	125
69	CR3508B125	3,5	125
70	CR3512B125	3,5	125
71	CR4008B125	4,0	125
72	CR4012B125	4,0	125
73	CR4510B125	4,5	125
74	CR4512B125	4,5	125
75	CR5010B125	5,0	125
76	CR5012B125	5,0	125
77	CR5512B125	5,5	125
78	CR6010B125	6,0	125
79	CR6014B125	6,0	125
80	CR6514B125	6,5	125
81	CR7012B125	7,0	125
82	CR7016B125	7,0	125
83	CR7516B125	7,5	125
84	CR8016B125	8,0	125
85	CR8516B125	8,5	125
86	CR9016B125	9,0	125
87	CR1016B125	10,0	125
88	CR0506B150	0,5	150
89	CR1006B150	1,0	150
90	CR1506B150	1,5	150
91	CR1508B150	1,5	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
92	CR2006B150	2,0	150
93	CR2008B150	2,0	150
94	CR2506B150	2,5	150
95	CR2508B150	2,5	150
96	CR3008B150	3,0	150
97	CR3010B150	3,0	150
98	CR3508B150	3,5	150
99	CR3512B150	3,5	150
100	CR4008B150	4,0	150
101	CR4012B150	4,0	150
102	CR4510B150	4,5	150
103	CR4512B150	4,5	150
104	CR5010B150	5,0	150
105	CR5012B150	5,0	150
106	CR5512B150	5,5	150
107	CR6010B150	6,0	150
108	CR6014B150	6,0	150
109	CR6514B150	6,5	150
110	CR7012B150	7,0	150
111	CR7016B150	7,0	150
112	CR7516B150	7,5	150
113	CR8016B150	8,0	150
114	CR8516B150	8,5	150
115	CR9016B150	9,0	150
116	CR1016B150	10,0	150

Винтовое сверло (GT серия)

№	Обозначение модели	Длина, мм	Диаметр, мм
1	GT3511	35	1,1
2	GT6015	60	1,5
3	GT10020	100	2,0
4	GT11025	110	2,5

Полотно для пилы (BJP серия)

№	Обозначение модели	L1 (Эффективная Длина), мм	B (Ширина кончика полотна), мм	T (Толщина кончика полотна), мм
1	BJP150703	15	7	0,40
2	BJP311003	31	10	0,40
3	BJP180403	18	4	0,40
4	BJP220803	22	8	0,40
5	BJP482704	48	27	0,40
6	BJP501004	50	10	0,70
7	BJP502004	50	20	0,70

Полотно для реципрокной пилы (WJP серия)

№	Обозначение модели	B (Ширина кончика полотна), мм	P (Толщина полотна), мм	T (Толщина кончика полотна), мм
1	WJP2406	24,0	0,6	1,00
2	WJP3106	31,0	0,6	1,00
3	WJP1506	15,0	0,6	1,00

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Неразборчиво

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013774

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/2194-н/77-2024-** 7-652
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **38** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

26. Паспорт

DK-N-MP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013773

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明书查询网站 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. / On behalf of Chongqing Xishan Science &Technology Co., Ltd.

Директор по международному бизнесу /International Business Director

Victoria Pan / Виктория Пан (Victoria Pan)
подпись/ signature

дата/date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ на медицинское изделие / OPERATIONAL DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-N-MP

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд /
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

версия 03/2024
version 03/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (Паспорт) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай (далее по тексту – XISHAN).

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации 4
1.1. Сведения о производителе 4
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 4
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия 5
2.1. Общая информация о медицинском изделии 5
2.2. Наименование медицинского изделия 6
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения 6
2.3.1. Назначение медицинского изделия 6
2.3.2. Область применения медицинского изделия 6
2.4. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.1. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.2. Целевая категория пациентов 6
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 6
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 6
2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия 7
2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 7
2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 7
2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 7
2.10.1. Показания к применению 7
2.10.2. Противопоказания к применению 7
2.11. Побочное действие 7
2.12. Меры предосторожности 7
3. Описание медицинского изделия. Описание функций 7
3.1. Общее описание 7
3.2. Принцип действия медицинского изделия 8
3.3. Блок управления системы 8
3.3.1. Электрические характеристики блока управления 9
3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-N-MP 9
4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 9
4.1. Кабель питания 9
4.2. Переключатель ножной педальный JT3 10
4.3. Микромотор 10
4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A 10
4.4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A 11
4.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6. Наконечник-краниотом XJ6 и насадка с ограничителем глубины резки серии XJH 12
4.7. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF 13
4.8. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB 14
4.9. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 14
4.10. Микропила сагиттальная XPBJ 15
4.11. Микропила осцилляторная XCBJ 16
4.12. Микропила реципрокная XWFJ 16
4.13. Система ирригационная 16
4.13.1. Стойка ирригационная GJ 17
4.13.2. Насос ирригационный RDB 17
4.13.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 17
4.13.4. Трубки ирригационные 17
4.14. Лоток для стерилизации 18
4.15. Принадлежности 19
4.15.1. Щетка для чистки 19
5. Стерилизация 19
6. Маркировка и упаковка медицинского изделия 20
6.1. Маркировка медицинского изделия 20
6.1.1. Маркировка блока управления 20
6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления 21
6.1.3. Маркировка насадок и наконечников 21
6.1.4. Маркировка принадлежностей 21
6.1.5. Маркировка упаковки блока управления 21
6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей 22
6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий 22
6.1.8. Маркировка транспортной упаковки 23
6.2. Упаковка медицинского изделия 23
6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка 23
6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01 24
6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка 24
6.2.4. Размеры и общий вид пакетов 25
6.2.5. Упаковка насадок и наконечников 25
6.2.6. Упаковка блока управления 27
7. Гарантии производителя 28
7.1. Срок действия гарантии 28
7.2. Исключающие критерии 28
7.3. Срок службы 29
8. Защита окружающей среды и утилизация 29
9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 30
Приложение А. Наименование медицинского изделия 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

1.1. Сведения о производителе

Наименование производителя / разработчика	Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)
Адрес	Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China
Сайт	www.xishantech.com
E-mail	info@xishantech.com.cn
Тел.:	+86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»)
Адрес	192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240
Тел.:	+7 (812) 244-70-80
Факс:	+7 (812) 244-70-80
E-mail:	ineuromed@neuromedspb.com

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС	Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)
Адрес	Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия / Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Тел.:	+44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности. Описание и характеристики всех элементов системы представлено в настоящем документе.

Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK (см. Приложение А)

Изображение вариантов исполнения медицинского изделия

Вариант исполнения: Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 9 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/EEC за исключением (4)
Срок службы изделия	5 лет
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие
Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX1; переключатель ножной педальный: IPX8
Класс безопасности программного обеспечения по EN 62304	C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Устанавливайте изделие так, чтобы не создавать трудностей при отключении кабеля питания от электросети.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK.

Наименование медицинского изделия, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия, в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия, приведено в Приложении А.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Краниотомия, нейрохирургия, хирургия головы и шеи, внутричерепная хирургия, челюстно-лицевая хирургия, травматология, ортопедия.

2.4. Информация о потенциальных потребителях

2.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.10.1.), потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

2.4.2. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие может использоваться для взрослых пациентов и детей, находящихся в клинических отделениях. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является проведение хирургических операций с использованием системы в конкретном клиническом случае.

2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту не нужно консультироваться с врачом. Применение медицинского изделия осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия осуществляется с использованием инструментов режущих с острой кромкой (боров, полотен для пил, сверл, перфораторов, резаков, шейверов).

Высокочастотное хирургическое оборудование и Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK не используются на пациентах одновременно.

2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Канцерогенные, мутагенные, токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию в медицинском изделии отсутствуют.

2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.10.1. Показания к применению

Медицинское изделие показано для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.10.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:
- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

2.11. Побочное действие

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), вопрос о проведении показанного вида операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациента.

2.12. Меры предосторожности

Во время клинического применения, хранения и обслуживания изделия следует выполнять указания производителя, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Описание медицинского изделия. Описание функций

3.1. Общее описание

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности.

Блок управления обеспечивает преобразование переменного тока сети питания в постоянный ток для питания микромотора и наконечников, а также позволяет задавать и изменять количество оборотов в минуту и отображает эту информацию на дисплее в реальном времени.

Панель управления блока управления и ножной педальный переключатель используются для выбора функций и управления переключением. После того, как ножной педальный переключатель подключен к блоку управления с помощью кабеля, он может управлять выходной скоростью микромотора, переключать функции и осуществлять управление системой ирригации.

Ирригационная система включает в себя трубку с игольчатой головкой, насос, стойку и ирригационные трубки для наконечников. Она используется для ввода охлаждающей воды для охлаждения режущего инструмента или операционного поля.

Лоток для стерилизации используется для стерилизации микромоторов, наконечников и насадок, входящих в состав медицинского изделия, а также режущих инструментов с острой кромкой, используемых вместе с медицинским изделием.

Принадлежности включают чистящие щетки. Они используются для очистки наконечников и режущих инструментов.

3.2. Принцип действия медицинского изделия

При клиническом использовании микромотор соединяется с блоком управления через кабель и получает от него электрическую энергию постоянного тока, которую преобразует в энергию вращения и передает на наконечники. Наконечники, в зависимости от исполнения, подключаются к микромотору или непосредственно к блоку управления и передают энергию вращения на насадки, наконечники-дрели, -патроны, пилы. К наконечникам крепятся инструменты: боры, полотна для пил, сверла, перфораторы, резаки, шейверы (в комплект поставки системы не входят), для выполнения сверления, резки, распиливания и шлифовки в процессе проведения операции. Некоторые наконечники могут преобразовать вращение в возвратно-поступательные движения для распиливания твердых тканей.

3.3. Блок управления системы

Блок управления состоит из интерфейса, системы управления, системы привода микромотора и системы передачи.

Система взаимодействия человека и машины состоит из интерфейса переключателя ножного педального, разъема питания, интерфейса мотора, переключателя, кнопок, сенсорной панели, светодиода, цветного ЖК-экрана и т.д., который отличается в различных моделях. Экран LCD отображает состояние системы в реальном времени, текущий рабочий режим и информацию о тревоге и т.д.; ножной педальный переключатель используется для настройки функций и регулировки скорости вращения наконечников и насадок, а также скорости потока ирригационной системы.

Система управления состоит из главного микропроцессора и цепи передачи связи, которая получает входную информация от интерфейса и информацию обратной связи от микромотора или наконечника, для того чтобы обеспечить требования оператора. Также она контролирует работу медицинского изделия в реальном времени во время операций для обеспечения безопасности, стабильности системы, а также имеет самозащиту и функции сигнала тревоги в определенных обстоятельствах.

Система привода микромотора включает микропроцессор, связь, цепь определения скорости, опознавания микромотора, наконечника или режущего инструмента, управление бесщеточным двигателем DC (в микромоторе и в наконечниках, непосредственно подключаемых к блоку управления), привод и цепь предохранения, которая получает управляющую информацию от системы управления, управляет бесщеточным двигателем DC, контролирует работу микромотора и наконечников в реальном времени, и имеет функцию самопредохранения в определенных обстоятельствах.

Система передачи включает кабели передачи микромоторов и кабели наконечников, непосредственно подключаемых к блоку управления, а также насос ирригационной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.1. Электрические характеристики блока управления

№	Наименование характеристики	Модель DK-N-MP
1	Питание блока управления	от сети переменного тока
2	Напряжение сети, В	100-240
3	Частота переменного тока, Гц	50/60
4	Потребляемая мощность, В·А	400
5	Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
6	Заземление	защитное (в приборной вилке)
7	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	60 с

3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-N-MP

№	Наименование характеристики или параметра	Значение характеристики или параметра	Значение по умолчанию
1	Скорость вращения	Диапазон настройки значений скорости вращения, передаваемой подключаемым устройствам от 600 до 80 000 об/мин (r/min). Скорость вращения отображается на дисплее в процентном отношении к наибольшему допустимому значению скорости для выбранного наконечника. Настройка осуществляется от 20% до 100% с шагом 5%.	50%
2	Направление вращения	Имеется выбор направления вращения по часовой стрелке и против часовой стрелки.	По часовой стрелке
3	Режим управления	Имеется выбор ручного управления или управления с помощью подключаемого переключателя ножного педального.	С помощью переключателя ножного педального
4	Скорость потока	Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин.	-

4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

4.1. Кабель питания

Используется для подключения блока управления системы к сети переменного тока.

Соединение между кабелем питания и блоком управления должно быть надежным. При приложении осевого тягового усилия до 20 Н, кабель питания не должен отсоединяться от разъема на корпусе блока управления. .

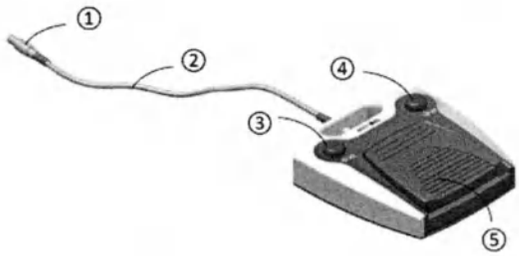
Технические характеристики кабеля питания:

Кабель питания DX2	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	250,0 ± 30,0 г
Кабель питания DX3	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	340,0 ± 20,0 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Переключатель ножной педальный JT3

Переключатель ножной педальный JT3 используется для управления функциями наконечников и насадок, подключенных к блоку управления.



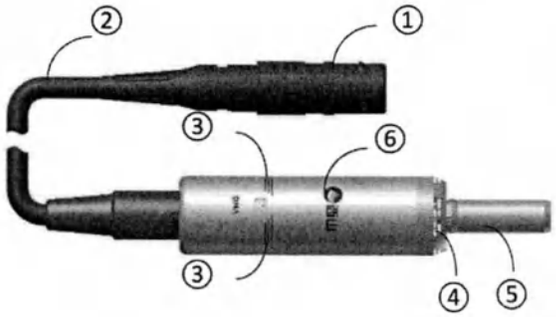
1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Электрические характеристики	5 В постоянного тока, 10 мА
2	Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX8
3	Габаритные размеры	(202 × 215 × 55) ± 10 мм
4	Масса	1,5 ± 0,2 кг
5	Усилие нажатия на педаль	не менее 10,0 не более 50,0 Н
6	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.3. Микромотор

Микромотор соединяется с блоком управления, а также со следующими наконечниками и насадками:

- Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.
- Наконечник-дрель краниальный ZSB3.
- Наконечник-краниотом XJ6.
- Наконечник для тонких боров MSB2-WX.
- Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB.
- Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2.
- Микропила сагиттальная XPBJ.
- Микропила осцилляторная XCBJ.
- Микропила реципрокная XWFJ.



1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A

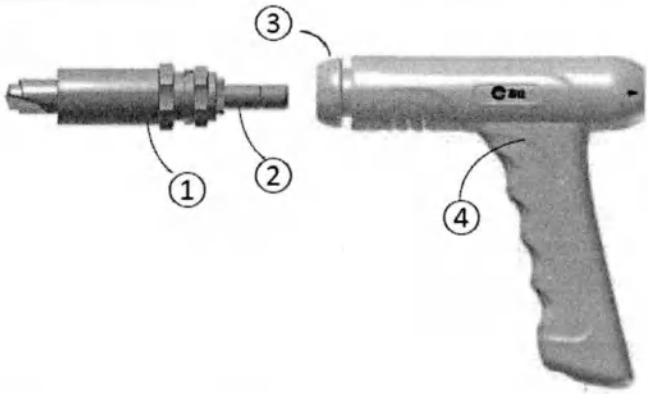
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	5,75 А
3	Мощность	60,0 Вт
4	Базовая изоляция	500 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
8

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
5	Максимальная скорость	40 000 об/мин (r/min)
6	Постоянный выходной крутящий момент	2,9 ± 0,1 Н·см
7	Пиковая выходная мощность	150 Вт
8	Наружный диаметр корпуса	23,5 ± 0,2 мм
9	Масса	0,47 ± 0,10 кг
10	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A

Наконечник-дрель краниальный ZSB2A соединяется с перфоратором для краниотомии (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Перфоратор (в комплект поставки системы не входит).
2. Крепление (в комплект поставки системы не входит).
3. Замок.
4. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A.

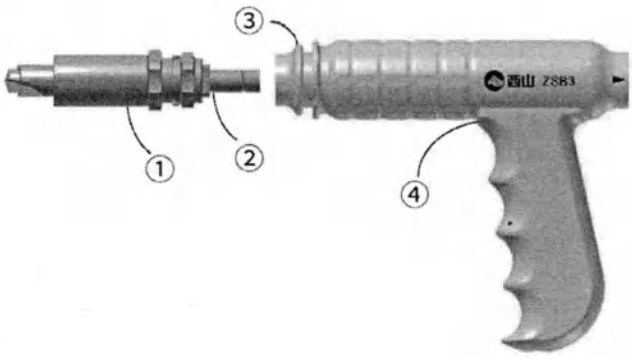
Технические характеристики наконечника-дрели краниального ZSB2A:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	30,0 мм
2	Длина	132,0 ± 1,0 мм
3	Масса	0,45 ± 0,10 кг
4	Скорость	от 750 до 1500 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

4.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB3

Наконечник-дрель краниальный ZSB3 соединяется с перфоратором для краниотомии (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.

Данный наконечник может использоваться только вместе с Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP.



1. Перфоратор (в комплект поставки системы не входит).
2. Соединение (в комплект поставки системы не входит).
3. Замок.
4. Наконечник-дрель краниальный ZSB3.

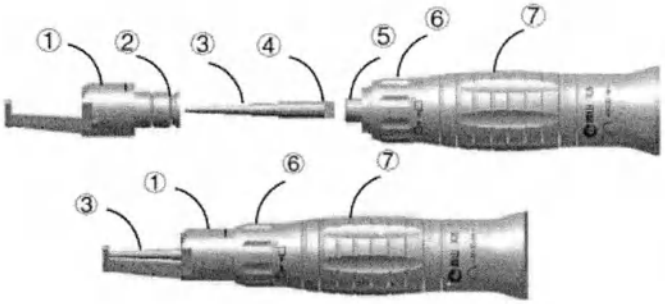
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики наконечника-дрели краниального ZSB3:

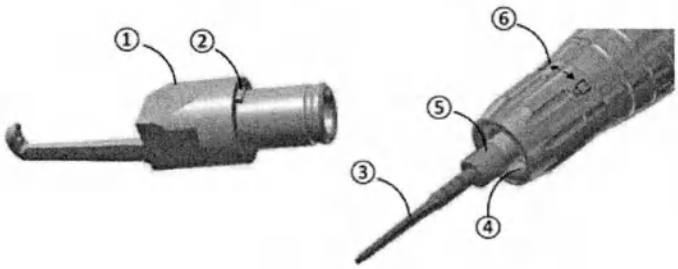
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	30,0 мм
2	Длина	132,0 ± 1,0 мм
3	Масса	0,45 ± 0,10 кг
4	Скорость	от 750 до 1500 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

4.6. Наконечник-краниотом XJ6 и насадка с ограничителем глубины резки серии XJH

Наконечник-краниотом XJ6 соединяется с насадкой, резаком краниотомным (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции резки.



1. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки.
2. Втулка.
3. Резак (в комплект поставки системы не входит).
4. Паз.
5. Шпиндель.
6. Замок.
7. Корпус.



1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки.
2. Фиксатор от вращения.
3. Резак.
4. Выемка.
5. Шпиндель.
6. Замок.

Технические характеристики наконечника-краниотома XJ6:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	20,0 ± 0,2 мм
2	Длина наконечника (без учёта длины насадки)	95 ± 1 мм
3	Масса	0,15 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 20 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 50% до 100%)

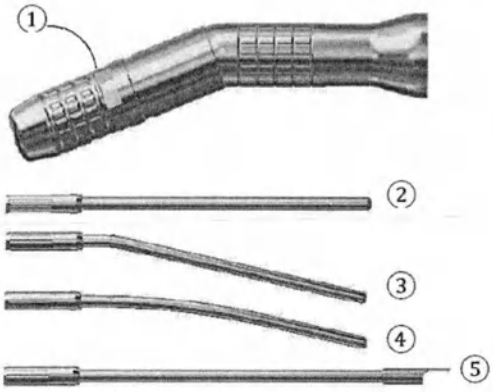
Перечень насадок с ограничителем глубины резки серии XJH, совместимых с наконечником-краниотомом XJ6:

№	Обозначение модели насадки с ограничителем глубины резки	Фиксированный / Вращающийся	Эффективная длина ограничителя глубины резки, мм
1	XJH26F	Фиксированный	26
2	XJH26R	Вращающийся	26
3	XJH18F	Фиксированный	18
4	XJH18R	Вращающийся	18
5	XJH12F	Фиксированный	12
6	XJH12R	Вращающийся	12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

Технические характеристики наконечника для тонких боров MSB2-WX:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	16,0 ± 0,2 мм
2	Длина	107,0 ± 2,0 мм
3	Угол	21°
4	Масса	0,10 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

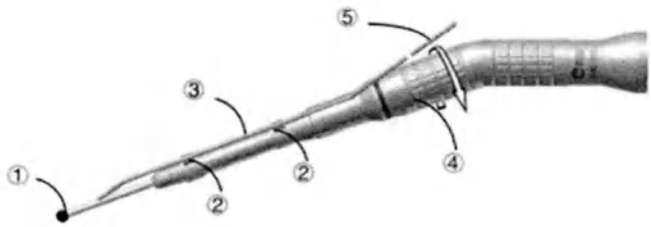
Технические характеристики насадок удлиняющих тонких серии MSBF:

№	Обозначение модели	Внешний диаметр, мм (± 0,1 мм)	Эффективная длина, мм (± 1,0 мм)	Угол, °	Масса, г
1	MSBF4580	4,5	80,0	0	не более 18,0
2	MSBF45135	4,5	135,0	0	не более 18,0
3	MSBF45155	4,5	155,0	0	не более 18,0
4	MSBF45175	4,5	175,0	0	не более 18,0
5	MSBF45H155	4,5	155,0	0	не более 18,0
6	MSBF45H175	4,5	175,0	0	не более 18,0
7	MSBF4510C135	4,5	135,0	10	не более 18,0
8	MSBF4512C135	4,5	135,0	12	не более 18,0
9	MSBF4512C175	4,5	175,0	12	не более 18,0
10	MSBF451280	4,5	80,0	12	не более 18,0
11	MSBF4512135	4,5	135,0	12	не более 18,0
12	MSBF4512155	4,5	155,0	12	не более 18,0
13	MSBF4512175	4,5	175,0	12	не более 18,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Бор (в комплект поставки системы не входит).
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Стопорное кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами.

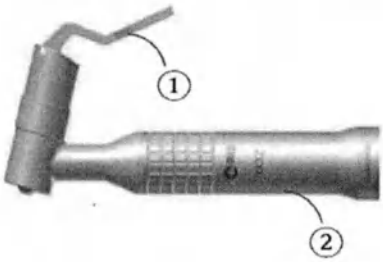
Технические характеристики наконечников для боров высокоскоростных серии MSB:

Обозначение модели	Скорость, об/мин (r/min)	Внешний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Угол изгиба, °	Масса, кг
MSB1A-Z70	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z95	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z125	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z150	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	0	0,10 ± 0,02
MSB2A-W70	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W95	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W125	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W150	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	21	0,10 ± 0,02

4.9. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Рукоятка; 2. Корпус.

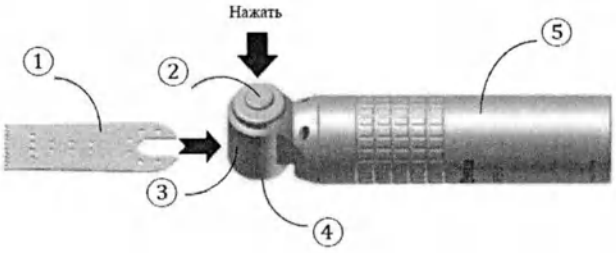
Технические характеристики наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	125,0 ± 3,0 мм
3	Ширина	86,0 ± 2,0 мм
4	Масса	0,27 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)
6	Совместимые сверла винтовые костные (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм, длина от 35 до 110 мм
7	Совместимые спицы Киршнера (К-спицы) (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм

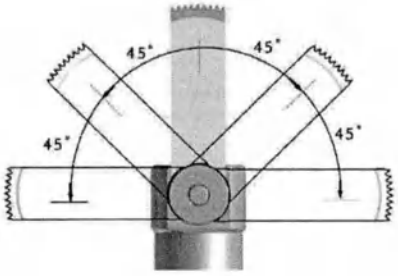
*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера

4.10. Микропила сагиттальная XPBJ

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.



1. Полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
2. Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

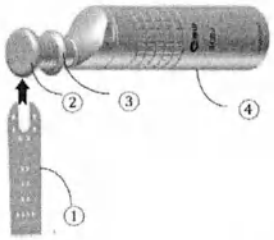
Технические характеристики микропилы сагиттальной XPBJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	100,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,27 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.11. Микропила осцилляторная XCBJ

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



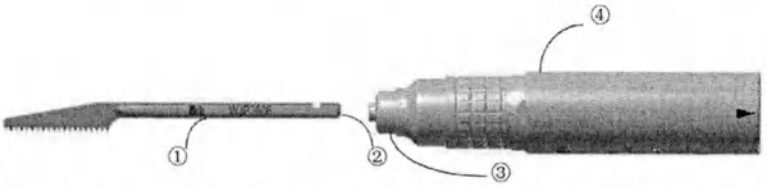
1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит). 2. Колпачок. 3. Затвор. 4. Корпус.

Технические характеристики микропилы осцилляторной XCBJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	115,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,19 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.12. Микропила реципрокная XWFJ

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит). 2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы. 3. Затвор. 4. Корпус.

Технические характеристики микропилы реципрокной XWFJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	104,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,17 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.13. Система ирригационная

Система ирригационная состоит из следующих частей:
- Стойка ирригационная GJ.
- Насос ирригационный RDB.
- Трубка с игольчатой головкой LQ2.
- Трубка ирригационная для наконечников серии MSB.
- Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.

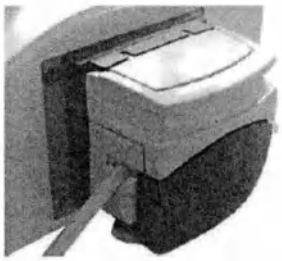
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
- Зажим закрепляющий.

4.13.1. Стойка ирригационная GJ

Стойка ирригационная GJ используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Высота стойки: от 370 до 530 мм.
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

4.13.2. Насос ирригационный RDB



Насос ирригационный RDB представляет собой перистальтический насос, который подключается к блоку управления и закрепляется на его корпусе. Управление насосом производится посредством поступления сигналов из блока управления. Используется для подачи охлаждающей стерильной воды к режущему инструменту.
Напряжение: 32 В постоянного тока.
Мощность: 150 Вт.
Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин. Габаритные размеры: (75,0 × 80,0 × 60,0) ± 10,0 мм. Масса: 0,32 ± 0,05 кг.

4.13.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2

Трубка с игольчатой головкой LQ2 одним концом соединяется с емкостью/пакетом для инфузий, для подачи охлаждающей стерильной воды через насос ирригационный RDB к ирригационной трубке, с которой она соединяется другим концом.
Длина трубки: 1500,0 ± 50,0 мм.

4.13.4. Трубки ирригационные

Трубка ирригационная одним концом соединяется с трубкой с игольчатой головкой LQ2, другим концом крепится к наконечнику, и охлаждающая стерильная жидкость подается на режущий инструмент для его охлаждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

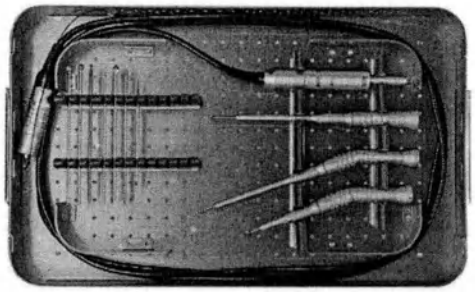
Трубки ирригационные для наконечников серии MSB:

Обозначение модели трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Обозначение размеров трубки	L, мм	D1, мм	D2, мм
MSB-FJ1A	MSB1A-Z70; MSB2A-W70; MSB1A-Z95, MSB2A-W95 MSB1A-Z125, MSB2A-W125 MSB1A-Z150, MSB2A-W150; MSB2-WX		26,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1B			44,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1C			74,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1D			99,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1

Трубки ирригационные для наконечников-дрели и микропил:

Наименование трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Длина трубки, мм ± 10,0	Диаметр кольца, мм ± 3,0	Диаметр трубки, мм ± 0,03
Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	XKXZ2	63,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	XCBJ	70,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	XWFJ	105,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	XPBJ	70,0	20,0	1,5

4.14. Лоток для стерилизации



Используется для стерилизации стерилизуемых частей медицинского изделия.

Технические характеристики лотка для стерилизации:

№	Обозначение модели	Габаритные размеры, мм ± 25,0	Масса, кг ± 0,1
1	MQH1	386,0×242,0×70,0	1,97
2	MQH4	386,0×242,0×70,0	1,97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

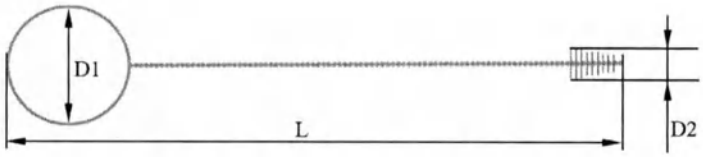
12

№	Обозначение модели	Габаритные размеры, мм ± 25,0	Масса, кг ± 0,1
3	MQH6	386,0×242,0×70,0	1,97
4	MQH7	386,0×242,0×70,0	1,97
5	MQH9	386,0×242,0×70,0	1,97
6	MQH11	520,0×248,0×70,0	2,13

4.15. Принадлежности

4.15.1. Щетка для чистки

Используется для очистки насадок и наконечников.
Технические характеристики щеток для очистки:



Обозначение модели	L, мм	D1, мм (± 10%)	D2, мм (± 10%)	Масса, г
QS15	207,8 ± 5,0	12	1,5	5 ± 1
QS20	208 ± 5	12	2	5 ± 1
QS30	208 ± 5	12	3	5 ± 1
QS30L	433 ± 5	12	3	5,5 ± 1,0
QS40	208,6 ± 5,0	12	4	5 ± 1
QS50	208,6 ± 5,0	12	5	5 ± 1

5. Стерилизация

Стерилизации подвергаются все наконечники и насадки, входящие в состав медицинского изделия, а также трубки ирригационные с игольчатой головкой и трубки ирригационные для наконечников. Полный перечень стерилизуемых компонентов системы см. ниже.

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели
1	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин	DJ4A
2	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A	ZSB2A
3	Наконечник-дрель краниальный ZSB3	ZSB3
4	Наконечник-краниотом XJ6	XJ6
5	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки	XJH12F, XJH18F, XJH26F
6	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки	XJH12R, XJH18R, XJH26R
7	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2
8	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ
9	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ
10	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ
11	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150
12	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX
13	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели
		MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175
14	Трубка с игольчатой головкой LQ2	LQ2
15	Трубка ирригационная	MSB-FJ1A, MSB-FJ1B, MSB-FJ1C, MSB-FJ1D, XKXZ2-FJ1, XPBJ-FJ1, XCBJ-FJ1, XWFJ-FJ1

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка блока управления

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на табличку (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- характеристики электропитания изделия;
- обозначение кода IP;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);
- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1, с указанием серийного номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Рабочая часть типа BF» по EN 60601-1;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.

На наружной поверхности блока управления системы, вблизи мест электрических соединений, кнопки включения / выключения электропитания, гнезд предохранителей и на вилке шнура питания нанесена следующая маркировка.

100-240VAC	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
400VA	Потребляемая мощность 400 В·А
F5AH250V	Вставка плавкая 5А 250В
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Защитное заземление (на вилке)

На наружной поверхности блока управления, вблизи разъемов для присоединения микромоторов, наконечников, переключателя ножного педального и на корпусе установленного насоса ирригационного нанесена следующая маркировка:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Разъем для подключения переключателя ножного педального
	Разъем для подключения микромотора или наконечников
	Рабочая часть типа BF
Cooling pump must work with sterile debridement fluid that meets surgical requirements (<25 °C)	Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25 °C)
	Предостережение: опасность защемления пальцев
	Направление потока в трубке с игольчатой головкой

6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления

Микромотор маркируется посредством нанесения на корпус следующих обозначений и символов:
- логотип производителя;
- обозначение модели;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C»;
- серийный номер.

На корпусе микромотора маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

6.1.3. Маркировка насадок и наконечников

На корпусах насадок и наконечников нанесены следующие обозначения и символы:
- логотип производителя;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C».

На корпусах насадок и наконечников маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

6.1.4. Маркировка принадлежностей

Маркировка щеток для чистки выполняется путем нанесения сведений на этикетку, прикрепленную к упаковке соответствующей щетки, согласно п. 6.1.6.

6.1.5. Маркировка упаковки блока управления

Маркировка упаковки (коробки) блока управления осуществляется посредством нанесения непосредственно на коробку следующей информации:
- логотип производителя;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- надпись «SN», с указанием серийного номера изделия;
- символ «Изготовитель» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- масса брутто;
- габаритные размеры коробки;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Беречь от влаги» по EN ISO 15223-1;
- символ «Предел штабелирования по массе»;
- символ «Предел температуры» по EN ISO 15223-1;
- символ «Диапазон влажности» по EN ISO 15223-1;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по EN ISO 15223-1.

6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к индивидуальной упаковке соответствующего компонента системы.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование компонента системы;
- обозначение варианта исполнения (модели) компонента системы (при наличии);
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1 с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий

В случае упаковывания изделий в групповую упаковку, маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к групповой упаковке изделий.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование (-я) компонента (-ов) системы;
- общее количество изделий в упаковке;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °C» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

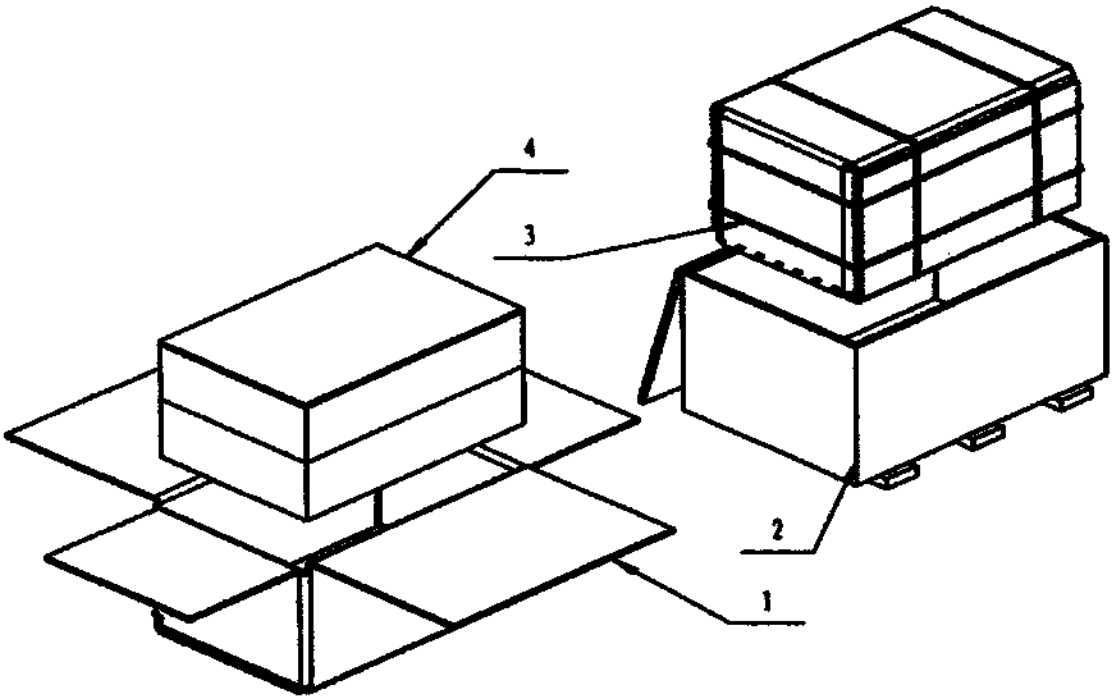
6.1.8. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки аналогична маркировке упаковки блока управления (см. п. 6.1.5 настоящего документа).

6.2. Упаковка медицинского изделия

6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка

Требования к упаковке:
- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку согласно приведенной ниже схеме.
- Любое вычитание или добавление пакета не допускается.
- После запечатывания упаковочные ремни должны быть плотно затянуты.
- Дополнительный деревянный ящик также может быть использован для упаковки груза.



№ Позиции	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, ± 15%
1	BZ9-01	Картонная коробка для транспортировки	1	Двойной гофрированный картон	2,708 кг
2	BZ9-02	Деревянный ящик для транспортировки	1	Фанера	8,200 кг
3	12 × 1	Упаковочные ремни	В соответствии с необходимостью	ЧП	-
4	BZ9-01-0	Комплект упаковки	1	-	0,462 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

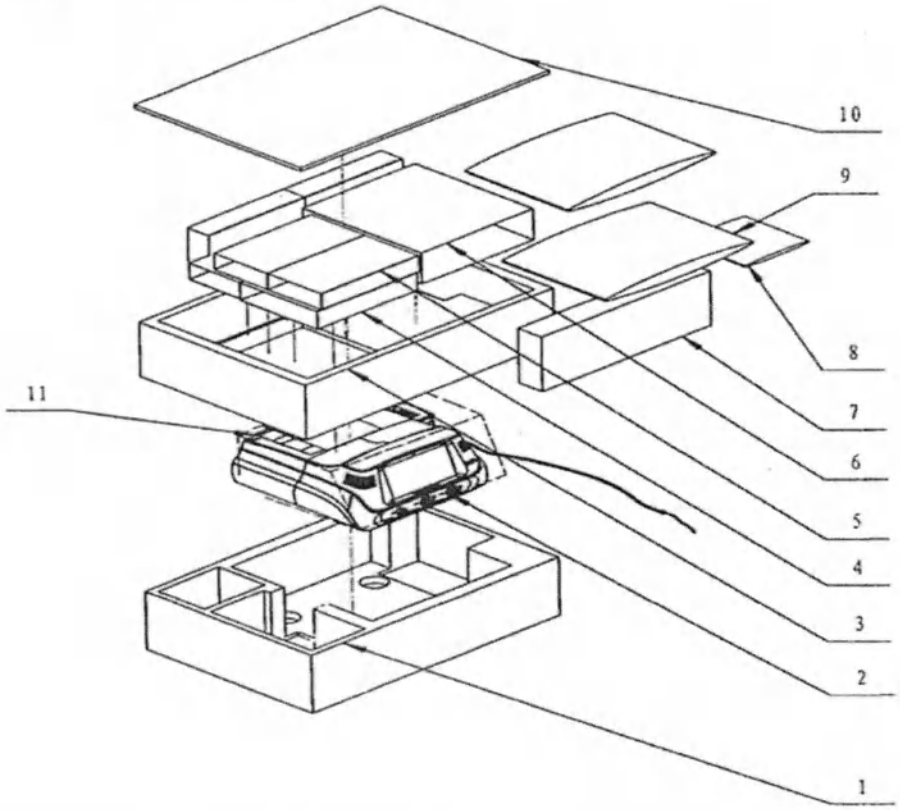
6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01

Маленькая, ± 15%	Средняя, ± 15%	Большая, ± 15%	Очень большая, ± 15%
610 × 400 × 220 мм	610 × 400 × 370 мм	650 × 575 × 520 мм	700 × 575 × 500 мм

6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка

Требования к упаковке:

- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку, согласно приведенной ниже схеме.
- Эта упаковка используется для модели DK-N-MP.
- Пространство в упаковке, не заполненное изделием, должно быть заполнено поролоновыми прокладками.
- Позиция 11 помещается в пакет вложений.

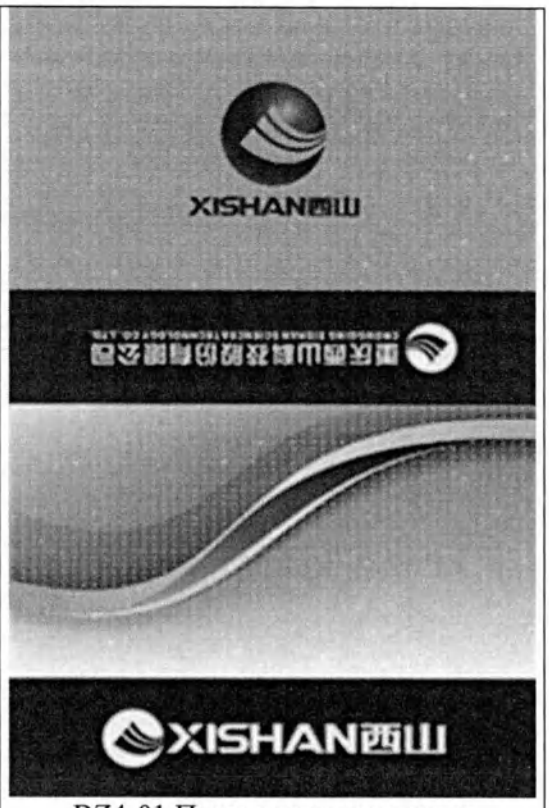


№ Поз.	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, кг, ± 15%
1	BZ9-01-01	Нижняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,409
2	-	Пластиковая мембрана для блока управления 330 × 650	1	Полиэтиленовая пленка	-
3	BZ9-01-02	Верхняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,462
4	BZ3-01	Пакет для микромотора	1	300G Белый картон и гофрированная бумага	0,930
5	BZ4-01	Пакет для наконечника	5		0,710
6	BZ2-01	Пакет для переключателя ножного педального	1		2,060
7	BZ9-01-04	Прокладка из пенопласта	1	ЭПЕ	0,109
8	-	Пакет для насадок 240 × 160	1	Полиэтиленовая пленка	-
9	-	Пакет для документов 350 × 240	2	Полиэтиленовая пленка	-
10	BZ9-01-03	Крышка	1	-	0,064
11	BZ9-01-05	Табличка с примечаниями	1	-	0,015

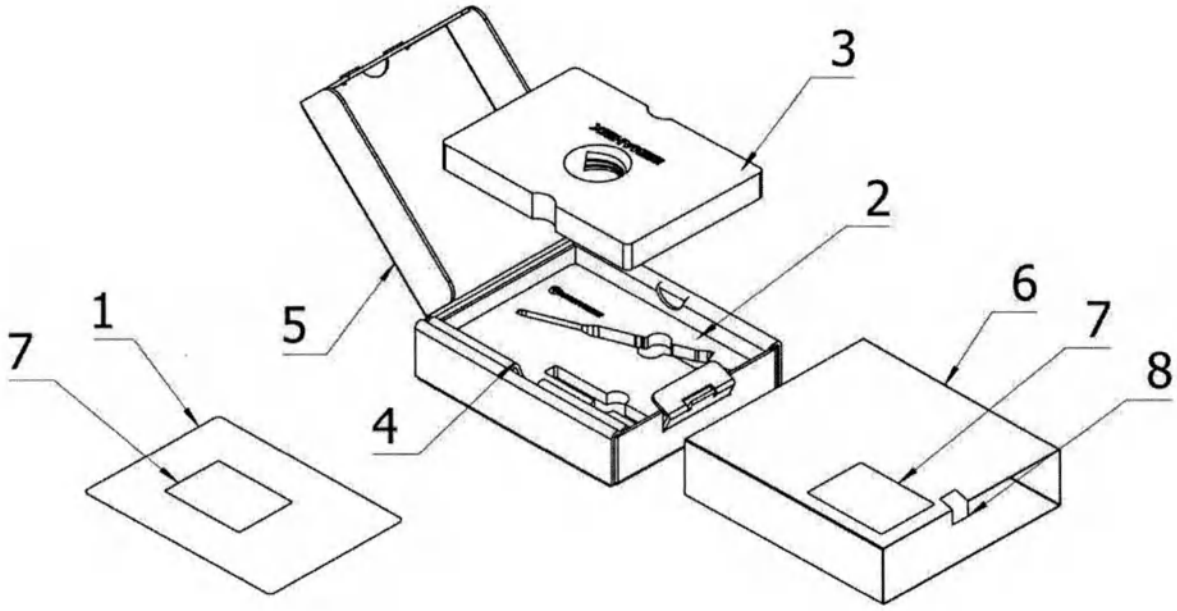
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15

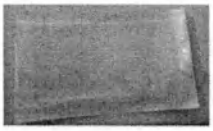
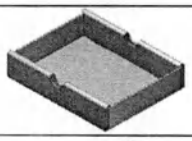
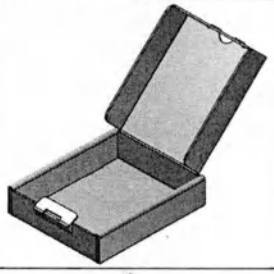
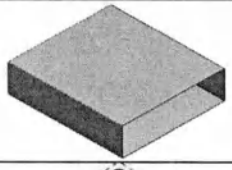
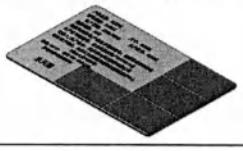
6.2.4. Размеры и общий вид пакетов

		
BZ3-01 Пакет для микромотора (215 × 185 × 55) мм	BZ2-01 Пакет для переключателя ножного педального (260 × 250 × 95) мм	BZ4-01 Пакет для наконечника (225 x 110 x 45) мм

6.2.5. Упаковка насадок и наконечников

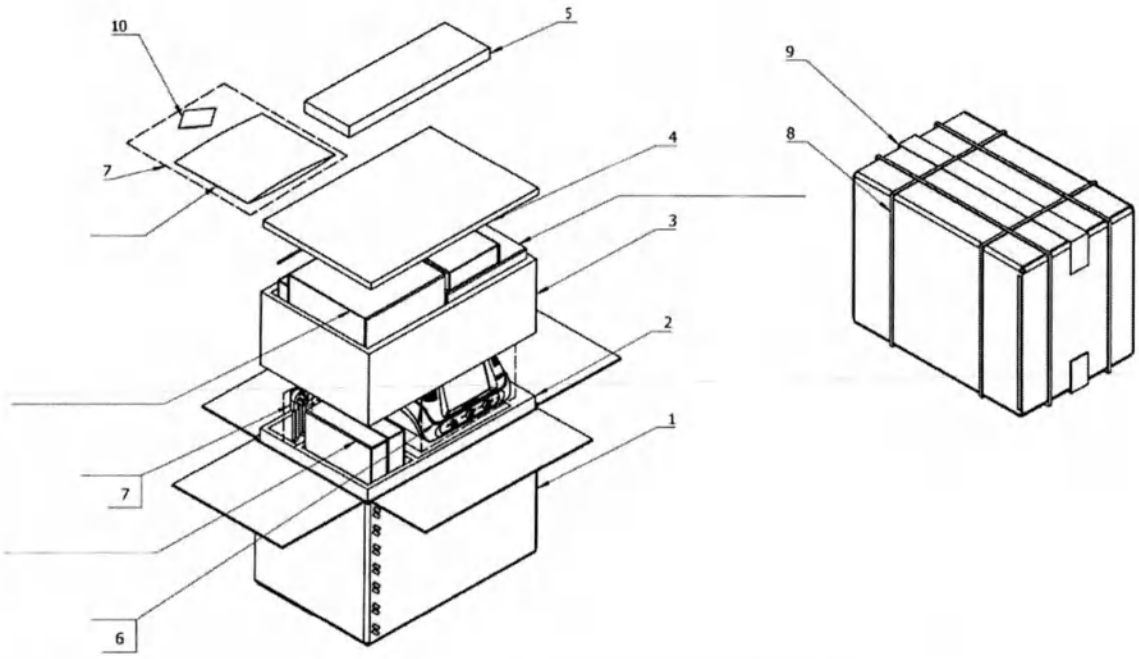


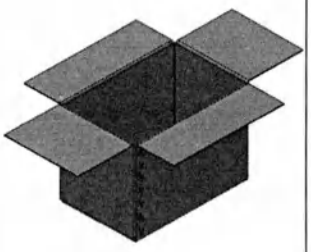
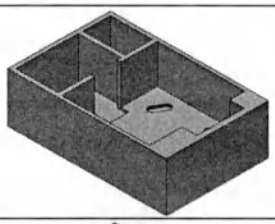
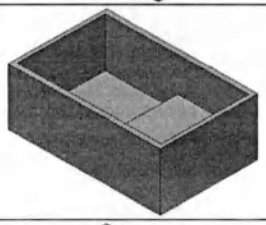
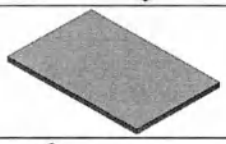
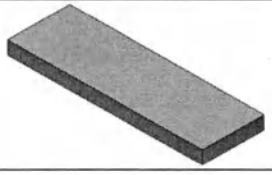
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Бумажный пакет	Тайвек Спанбонд и бумага-основа 1059B	Используется для размещения и фиксации инструментов (боров, бритв, перфораторов, фрез и т.д.)
2		Нижняя пенопластовая подложка	EVA	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
3		Верхняя пенопластовая пластина	EVA	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
4		Облицовочная пластина	Гофрированная бумага	Фиксация: для удержания и фиксации нижней и верхней пенопластовых пластин, предотвращающих любое сотрясение.
5		Внутренняя коробка	Гофрированная бумага	Фиксация: удерживать и фиксировать облицовочную пластину коробки, чтобы предотвратить перемещение. Если внутренняя коробка закрыта, верхняя пенопластовая пластина не выскользнет. Уменьшение внешнего воздействия на облицовочную пластину коробки, верхние и нижние пенопластовые пластины.
6		Обечайка для внутренней коробки	Мелованный белый картон, плотностью 300 г/м^2	Фиксация: для удержания и фиксации внутренней коробки.
7		Сертификат качества	Наклейка	Он используется для информирования о том, что изделие прошло аттестацию.
8		Этикетка изделия	Самоклеящаяся этикетка	Наклеена на внешнюю коробку и бумажную обложку, содержит информацию об изделии.

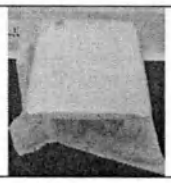
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.6. Упаковка блока управления



№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Коробка для транспорти-ровки	Двух-слойный гофри-рованный картон	Крепление: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной и нижней пенопластовой пластиной для крепления блока управления, навесного оборудования и инструментов; Дисплей: информация об изделии и информация об условиях транспортировки отображаются на внешней поверхности.
2		Нижняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.
3		Верхняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.
4		Крышка	ЭПЕ	Размещается на верхней пенопластовой пластине, уменьшая внешнее воздействие
5		Прокладка	ЭПЕ	Используется для заполнения зазоров между предметами и между верхней и нижней пенопластовыми пластинами, уменьшая внешнее воздействие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
6		Нетканый мешок	Нетканый материал	Используется для покрытия блока управления, чтобы предотвратить появление царапин.
7	/	Прозрачный пакет с замком	Поли-этиленовая пленка	Используется для упаковки шнуров питания, ирригационных трубок, документов, Сертификатов качества и т.д.
8	/	Упаковочные ремни	ПЭ	Он используется для закрепления картонной коробки, чтобы предметы, находящиеся внутри, не вывалились наружу.
9	/	Липкая лента	БОП	Используется для плотного закрытия картонной коробки.
10	/	Сертификат качества	Белый картон	Информирует о качестве изделия.

7. Гарантии производителя

7.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

7.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.
- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.
- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3. Срок службы

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели	Срок службы
1	Блок управления, модель DK-N-MP	DK-N-MP	5 лет
2	Кабель питания DX2 / DX3	DX2, DX3	5 лет
3	Переключатель ножной, педальный JT3	JT3	5 лет
4	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин DJ4A	DJ4A	12 месяцев
5	Наконечник-дрель краниальный ZSB2A	ZSB2A	12 месяцев
6	Наконечник-дрель краниальный ZSB3	ZSB3	12 месяцев
7	Наконечник-краниотом XJ6	XJ6	12 месяцев
8	Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки	XJH12F, XJH18F, XJH26F	12 месяцев
9	Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки	XJH12R, XJH18R, XJH26R	12 месяцев
10	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2	12 месяцев
11	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ	12 месяцев
12	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ	12 месяцев
13	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ	12 месяцев
14	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150	12 месяцев
15	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX	12 месяцев
16	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135, MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175	15 хирургических операций

8. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Согласно действующим нормам и правилам Российской Федерации повреждённые неиспользованные изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). После использования изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), после очистки и дезинфекции такие изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А. Утилизацию изделий следует выполнять в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
93/42/EEC	Директива Европейского Союза 93/42/EEC о медицинских изделиях, с поправками, внесенными Директивой Европейского Союза 2007/47/EC
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 62304:2006 / AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, в вариантах исполнения:

1. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, в составе:

1.1. Блок управления, модель DK-N-MS – 1 шт.
1.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:
1.2.1. Кабель питания DX2.
1.2.2. Кабель питания DX3.
1.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.
1.4. Микромотор – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.4.1. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A.
1.4.2. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A.
1.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).
1.7. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.7.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
1.7.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
1.7.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
1.7.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.7.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
1.7.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
1.7.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
1.7.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
1.7.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
1.7.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
1.7.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
1.7.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
1.7.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
1.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.
1.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.
1.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.
1.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.
1.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.
1.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.
1.9. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.9.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.
1.9.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.
1.9.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.
1.9.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.
1.9.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

1.9.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

1.9.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

1.10. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

1.11. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.11.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

1.11.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

1.11.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

1.11.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

1.11.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

1.11.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

1.11.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

1.11.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

1.11.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

1.11.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

1.11.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

1.11.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

1.11.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

1.12. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

1.13. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

1.16. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.16.1. Лоток для стерилизации MQH1.

1.16.2. Лоток для стерилизации MQH4.

1.16.3. Лоток для стерилизации MQH6.

1.17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.18. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, в составе:

2.1. Блок управления, модель DK-N-MP – 1 шт.

2.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

2.2.1. Кабель питания DX2.

2.2.2. Кабель питания DX3.

2.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

2.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A – 1 шт. (при необходимости).

2.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).

2.6. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 – 1 шт. (при необходимости).

2.7. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).

2.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.

2.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.

2.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.

2.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.

2.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.

2.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.

2.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

2.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

2.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

2.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

2.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

2.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

2.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

2.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

2.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

2.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

2.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

2.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

2.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

2.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

2.11. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.11.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

2.11.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

2.11.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MSB1A-Z125.

2.11.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

2.11.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

2.11.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

2.11.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

2.11.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

2.12. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

2.13. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.14. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

2.16. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.16.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.

2.16.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.

2.16.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.

2.16.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.16.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.

2.16.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.

2.16.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.

2.16.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.

2.16.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.

2.16.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.

2.16.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.

2.16.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.

2.16.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).

2.17. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.17.1. Лоток для стерилизации MQH1.

2.17.2. Лоток для стерилизации MQH4.

2.17.3. Лоток для стерилизации MQH6.

2.17.4. Лоток для стерилизации MQH7.

2.17.5. Лоток для стерилизации MQH9.

2.17.6. Лоток для стерилизации MQH11.

2.18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.19. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

3. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, в составе:

3.1. Блок управления, модель DK-O-MCS – 1 шт.

3.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

3.2.1. Кабель питания DX2.

3.2.2. Кабель питания DX3.

3.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

3.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A – не более 2 шт. (при необходимости).

3.5. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 – 1 шт. (при необходимости).

3.7. Наконечник-патрон для сверления ZJT – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT – 1 шт. в вариантах исполнения:

3.7.1.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT14.

3.7.1.2. Наконечник-патрон для сверления ZJT15.

3.7.2. Ключ для наконечника-патрона – 1 шт.

3.8. Пила сагиттальная JJT1 – 1 шт.

3.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

3.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

3.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

3.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

3.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

3.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

3.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

3.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

3.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

3.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

3.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

3.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

3.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

3.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

3.11. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ – 1 шт. (при необходимости).

3.12. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.12.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

3.12.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

3.12.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.

3.12.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

3.12.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

3.12.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

3.12.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

3.12.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

3.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

3.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.15. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).
3.16. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).
3.17. Наконечник для остеотома GQSB – 1 шт. (при необходимости).
3.18. Пила реципрокная JJT2 – 1 шт. (при необходимости).
3.19. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 – 1 шт. (при необходимости).
3.20. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 – 1 шт. (при необходимости).
3.21. Насадка-патрон для римера ZJT – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.21.1. Насадка-патрон для римера ZJT18.
3.21.2. Насадка-патрон для римера ZJT21.
3.22. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 – 1 шт. (при необходимости).
3.23. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.23.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
3.23.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
3.23.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
3.23.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.23.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
3.23.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
3.23.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
3.23.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
3.23.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
3.23.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
3.23.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
3.23.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
3.23.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
3.24. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.24.1. Лоток для стерилизации MQH1.
3.24.2. Лоток для стерилизации MQH4.
3.24.3. Лоток для стерилизации MQH6.
3.24.4. Лоток для стерилизации MQH7.
3.24.5. Лоток для стерилизации MQH9.
3.24.6. Лоток для стерилизации MQH11.
3.25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.26. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:
1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.
1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.
1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.
1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.
1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.
1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/ .

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013773

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 7-653
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **24** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

27. Руководство по эксплуатации DK-O-MCS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013772

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд / On behalf of Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Директор по международному бизнесу / International Business Director

Victoria Pan / Виктория Пан (Victoria Pan)

подпись / signature

дата / date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие / OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-O-MCS

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд /
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

версия 02/2024
version 02/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящего руководства соответствует фактической информации об аппаратном и программном обеспечении медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст руководства по эксплуатации без предварительного уведомления.

Знаки XISHAN и их комбинации являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими XISHAN. Использование товарных знаков третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Copyright © 2016 Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.
Все права защищены. © 2016 Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Наименование производителя / разработчика: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)
Адрес: Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China
Сайт: www.xishantech.com
E-mail: info@xishantech.com.cn
Тел.: +86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

EC REP
Наименование уполномоченного представителя в ЕС: Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)
Адрес: Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия (Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)
Тел.: +44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Важная информация 5
2. Обозначения и определения 6
2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации 6
3. Назначение 7
4. Противопоказания 8
5. Защита окружающей среды и утилизация 8
6. Основные технические характеристики 8
6.1. Срок службы 8
6.2. Размеры и масса блока управления 8
6.3. Электрические характеристики блока управления 8
6.4. Условия эксплуатации 8
6.5. Программное обеспечение и функция 8
6.6. Принципиальная электрическая схема 9
6.7. Структура медицинского изделия с комплектующими 10
7. Структура и работа системы и комплектующих 11
7.1. Конструкция блока управления, модель DK-O-MCS 11
7.2. Подключение ножного педального переключателя 12
7.3. Подключение и запуск ирригационной системы 12
7.4. Подключение кабеля питания 14
7.5. Подключение микромотора или наконечника 14
7.6. Сенсорный экран и управление 14
7.7. Переключатель ножной педальный JT3 18
7.8. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 19
7.9. Наконечник-патрон для сверления ZJT и Сверло винтовое костное (GT) 20
7.10. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 и Спица Киршнера 21
7.11. Пила сагиттальная JJT1 и Полотно для пилы (BJP) 23
7.12. Пила реципрокная JJT2 и Полотно для пилы (WJP) 24
7.13. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 25
7.14. Насадка-патрон для римера ZJT и Фреза медуллярной полости (SQZ) 26
7.15. Микромотор DJ6A 26
7.16. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA) 27
7.17. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E) 30
7.18. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера 33
7.19. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP) 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.20. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP) 36
7.21. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP) 37
7.22. Наконечник для остеотома GQSB и Резак (XD) 38
7.23. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ и Бор спинальный (DRJ, SCJ, SRJ) 40
7.24. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 и Шейвер артроскопический (GPD/ GZT) 42
7.25. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1, Бор артикуляционный спинальный (LB) и Бор спинальный (JZT) 45
7.26. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию 48
7.27. Замена предохранителей 49
7.28. Замена расходных материалов 49
8. Чистка, смазка, стерилизация 49
8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания 49
8.2. Очистка и стерилизация 50
8.3. Чистка и стерилизация инструментов 53
8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов 54
9. Требования по безопасности и технические стандарты 55
10. Электромагнитная совместимость 56
11. Транспортирование и хранение 60
11.1. Условия транспортирования 60
11.2. Условия хранения 60
12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание 60
12.1. Срок действия гарантии 60
12.2. Исключающие критерии 60
12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок 61
12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей 66
12.5. Ответственность производителя 67
12.6. Послепродажное обслуживание 68
Приложение А. Комплект поставки и совместимые инструменты 69

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Важная информация

Упаковка медицинского изделия должна быть проверена и распакована после получения конечным пользователем от авторизованного сервисного персонала, от компании XISHAN или от уполномоченного представителя. В случае физического повреждения упаковки или несоответствия ее содержимого упаковочному листу, упаковку и ее содержимое следует сохранить.

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

Медицинское изделие должно использоваться только с комплектующими, описанными в данном руководстве, которое следует внимательно прочитать перед использованием. Пожалуйста, используйте и обслуживайте медицинское изделие, следуя инструкциям, чтобы избежать несчастных случаев и/или повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и неправильным обслуживанием. Если медицинское изделие используется не в соответствии с назначением или инструкциями по эксплуатации, изложенными в данном руководстве, XISHAN не несет ответственности за несчастный случай и/или ущерб, вытекающий из этого.

Ремонт медицинского изделия должен выполняться только квалифицированным персоналом, авторизованным XISHAN. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный разборкой и ремонтом, выполненным кем-либо еще.

Соответствующие насадки и инструменты специально разработаны и изготовлены только для данного медицинского изделия. XISHAN не несет ответственности за любой несчастный случай и/или ущерб, вызванный подключением медицинского изделия к любому приспособлению или инструменту, не произведенному XISHAN.

Подготовка, использование, очистка и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с данным руководством до, во время и после каждой хирургической операции. Если есть какие-либо вопросы по использованию и/или обслуживанию медицинского изделия, обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. При необходимости конечным пользователям будет предложена техническая поддержка. Телефон послепродажного обслуживания XISHAN: +86-4001-800-766, +86-23-68692230.

Предупреждение: пожалуйста, внимательно прочтите и изучите данное руководство перед использованием медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Обозначения и определения

2.1. Графические обозначения (символы) на блоке управления, упаковке и в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF	134°C	Паровая стерилизация при 134 °C
	Питание включено		Питание выключено
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель	IPX8	Защищено от воздействия длительного погружения в воду
	Предохранитель		Защитное заземление
	Разъем для подключения микромотора		Разъем для подключения переключателя ножного педального
CE 2460	Нотифицированный орган	Class I	Защита от поражения электрическим током. Класс I
	Разблокировано		Заблокировано
	Внутренний диаметр трубки		Толщина трубки
	Предостережение: опасность защемления пальцев		Кнопка включения / выключения
	Уменьшение скорости		Увеличение скорости
ON	Включено	OFF	Выключено
~	Питание от сети переменного тока		Направление потока ирригационной трубки
SN	Серийный номер		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
Cooling pump must work with sterile debridement fluid thatmeets surgical requirements (<25°C)	Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25°C)		Обратитесь к инструкции по применению

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх	50kgmax	Предел штабелирования по массе

Символ	Описание	Символ	Описание
	Крюками не брать		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение атмосферного давления		Предел температуры
	Диапазон влажности		Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
CE 2460	Нотифицированный орган		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Утилизация в соответствии с местным законодательством	134°C	Паровая стерилизация при 134 °C
NON STERILE	Нестерильно	LOT	Номер партии
SN	Серийный номер	-	-

Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символ	Описание	Символ	Описание
10-15 Sec.	10-15 секунд	10% Speed	10% от максимальной скорости
	По часовой стрелке		Осторожно! Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией в руководстве
	Предупреждение или примечание		

Символы, используемые на дисплее

Символ	Описание	Символ	Описание
	Наконечник-дрель пистолетного типа		Микромотор
	Наконечник для шейвера артроскопического		Наконечник для бора артикуляционного спинального
	Ручное управление		Управление при помощи переключателя ножного педального
	Частота колебаний		Осциллирующее вращение
	Обратное вращение (против часовой стрелки)		Прямое вращение (по часовой стрелке)
	Регулировка скорости		Скорость потока
	Инструменты		Предупреждение о неисправности

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:

- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

5. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Дополнительные сведения по утилизации см. в паспорте на медицинское изделие.

6. Основные технические характеристики

6.1. Срок службы

Блок управления, модель: DK-O-MCS: 5 лет.

Комплектующие: см. паспорт на медицинское изделие.

6.2. Размеры и масса блока управления

Характеристика	Значение
Размеры, мм	315×308×171
Масса, кг	6,0

6.3. Электрические характеристики блока управления

Наименование характеристики	Модель DK-O-MCS
Питание блока управления	от сети переменного тока
Напряжение сети, В	100-240
Частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А	400
Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
Заземление	защитное (в приборной вилке)
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока.
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный

6.4. Условия эксплуатации

Температура	от плюс 10 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 70,0 до 106,0 кПа

6.5. Программное обеспечение и функция

Полное наименование ПО: Полнофункциональное программное обеспечение для Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производства Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Модель ПО: DK-MSRJ;

Версия ПО: V2.

Основная функция программного обеспечения: настройка, контроль и управление медицинским изделием.

6.6. Принципиальная электрическая схема

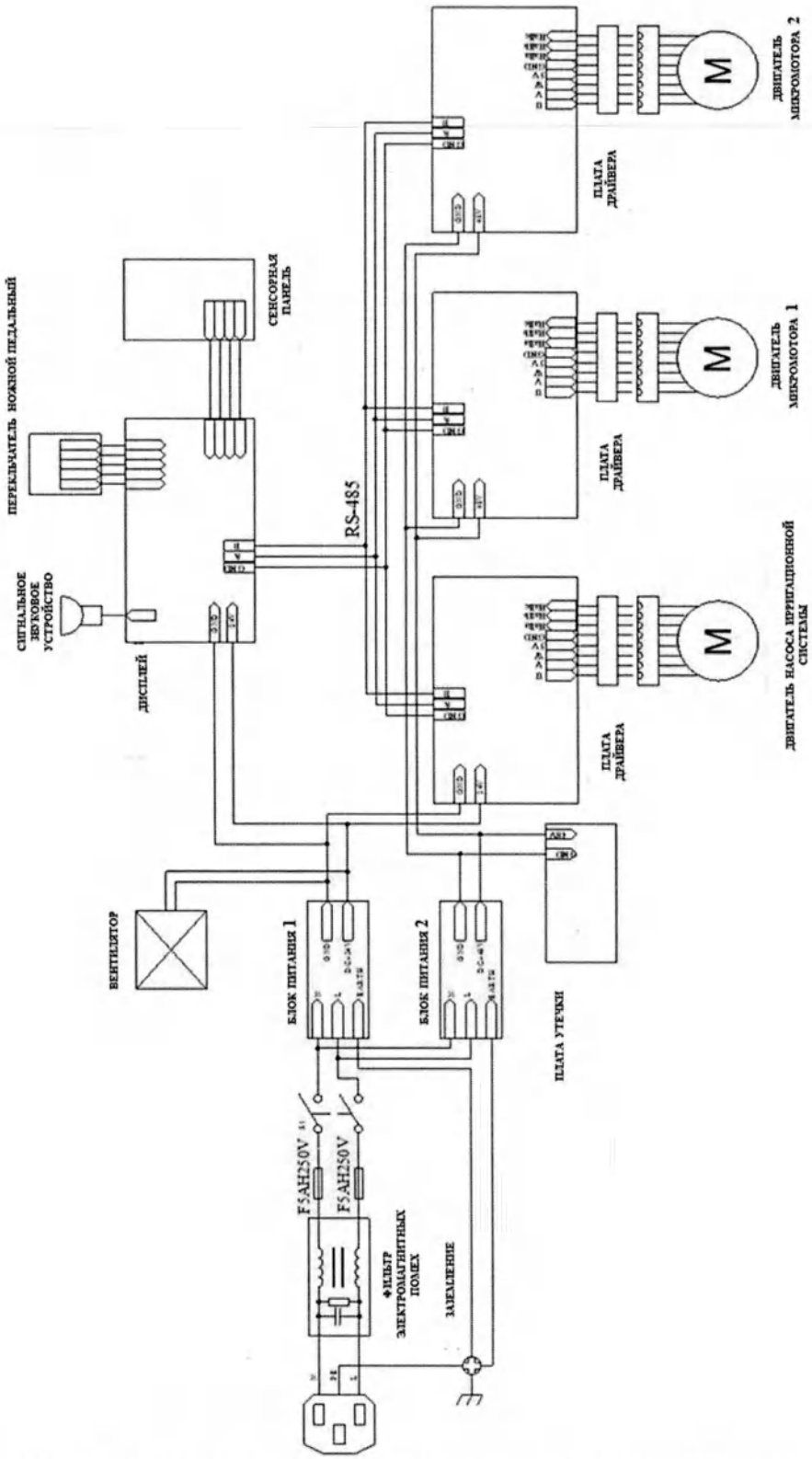


Рис. 1 – Принципиальная электрическая схема блока управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Структура медицинского изделия с комплектующими

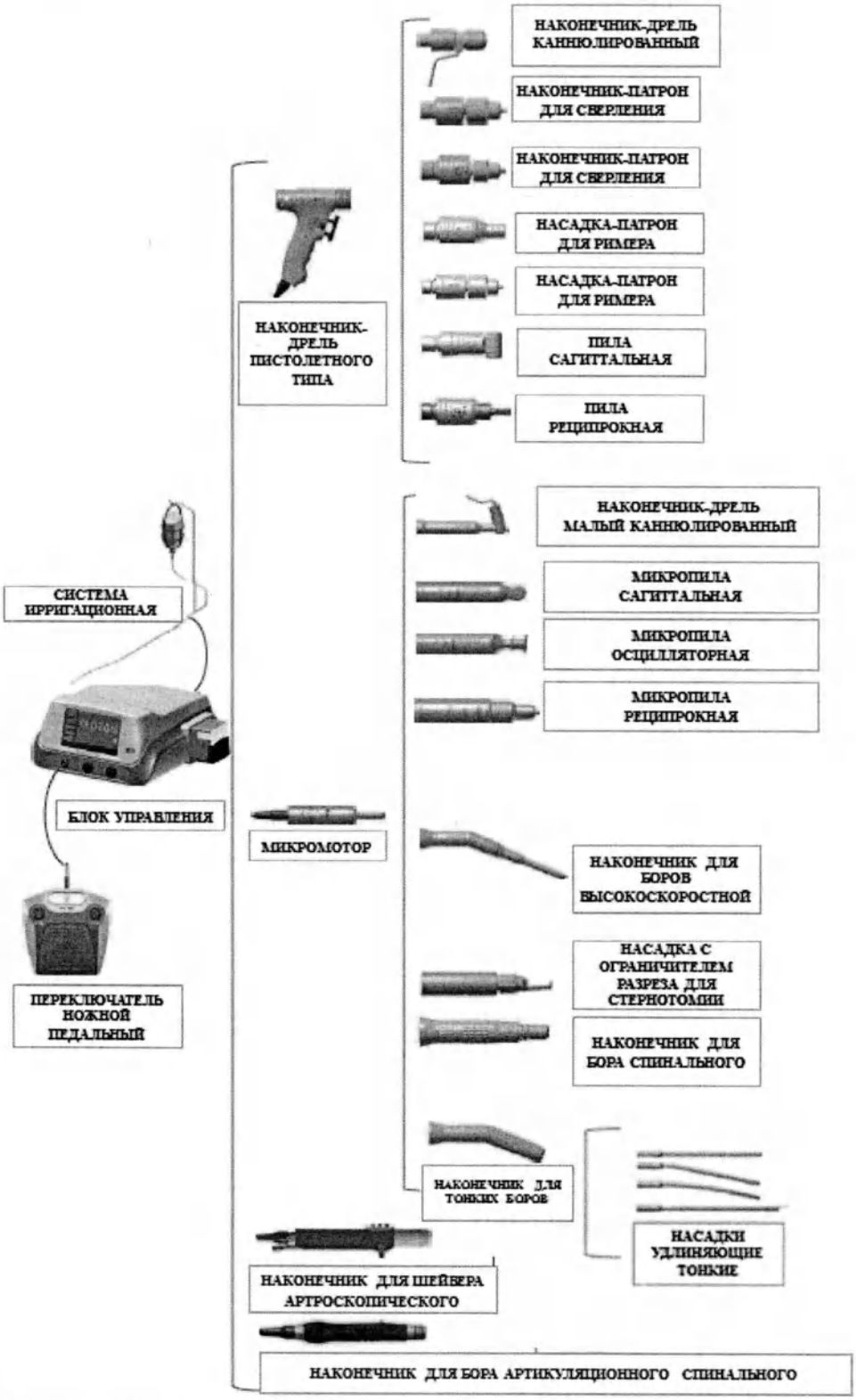


Рис. 2 – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

Показанная на рисунке 2 конфигурация является справочной. Фактическая конфигурация, функции и количество комплектующих и принадлежностей регулируются договором купли-продажи. Для получения дополнительной информации о комплектующих обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Структура и работа системы и комплектующих

7.1. Конструкция блока управления, модель DK-O-MCS

Вид спереди

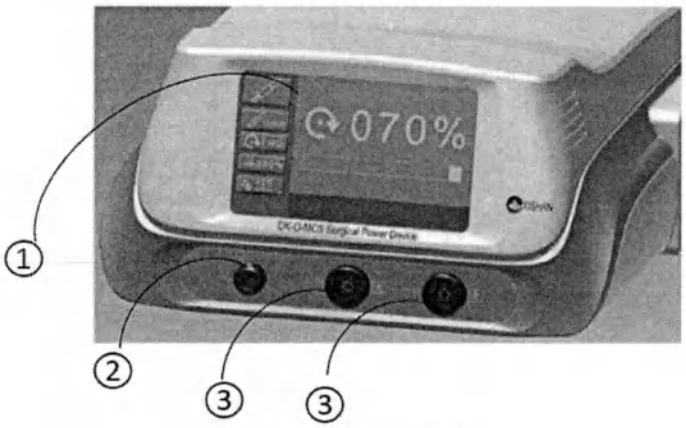


Рис. 3 – Вид спереди

1. Сенсорный экран - для настройки параметров, отображения рабочего состояния и уведомлений в режиме реального времени.
2 Разъем переключателя ножного педального - для соединения между блоком управления и переключателем ножным.
3. Разъемы для подключения микромотора и/или наконечников - для соединения между блоком управления и микромоторами и/или наконечниками, подключаемыми к блоку управления.

Вид сзади

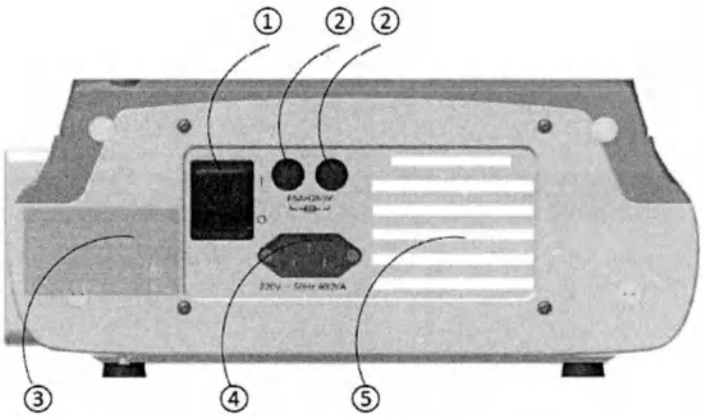


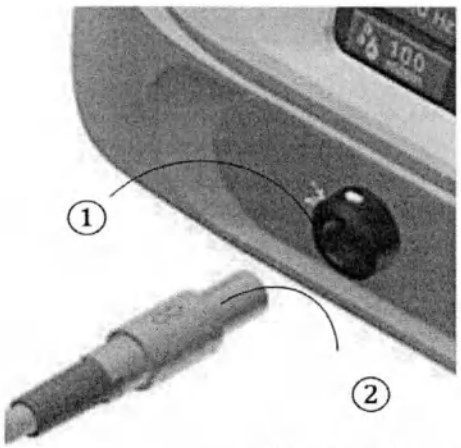
Рис. 4 – Вид сзади

1. Выключатель питания сети клавишного типа - электропитание блока включается путем нажатия, включенный бок управления находится в режиме ожидания.
2. Плавкие предохранители – 2 предохранителя 5 А (спецификация F5AH 250В).
3. Табличка с маркировкой - указание информации о блоке управления, такой как технические характеристики, регистрация и безопасность.
4. Разъем для подключения кабеля питания. Кабель питания подключается к однофазной трехпроводной розетке с надежным защитным заземлением.
5. Вентиляционные отверстия – предназначены для отвода тепла, вырабатывающегося при работе блока управления.

Предупреждение:
Подождите 3 или более секунд перед перезапуском питания блока управления.
Не используйте внешнюю проводку или многоточечные адаптеры.
Не блокируйте вентиляционные отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Подключение ножного педального переключателя



1. Разъем ножного педального переключателя.
2. Штекер ножного педального переключателя.

Как показано на рисунке 5, вставьте штекер ножного педального переключателя в соответствующий разъем ножного педального переключателя, совместив красную стрелку на штекере и белую стрелку на разъеме; потяните его наружу для отсоединения.

Рис. 5 – Подключение ножного педального переключателя

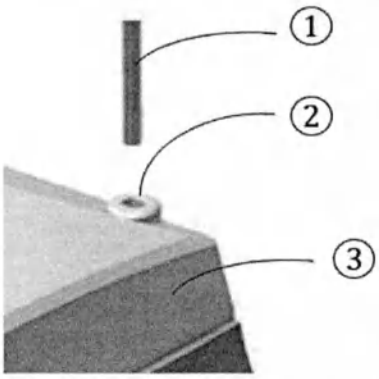
Предупреждение:
После подключения ножного педального переключателя осторожно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
Не тяните за кабель для отсоединения.
Поврежденный разъем, штекер или кабель следует немедленно заменить.

7.3. Подключение и запуск ирригационной системы

Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	Шаг 4
Соедините трубку с игольчатой головкой и инфузионную емкость	Установите трубку с игольчатой головкой в ирригационный насос	Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку	Ввод в эксплуатацию и разборка.
1. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления (Рис. 7). 2. Поместите инфузионную емкость на ирригационную стойку на уровне 1 м над пациентом. 3. Соедините выводное отверстие инфузионной емкости и трубку с игольчатой головкой.	1. Отрегулируйте винт чтобы индикатор оказался на уровне измерительной шкалы (Рис. 8a). 2. Откройте крышку вверх (Рис. 8b). 3. Выровняйте два горизонтальных ролика (Рис. 8b). 4. Поместите трубку с игольчатой головкой на горизонтальные ролики (Рис. 8b). 5. Закройте крышку (Рис. 8c).	1. Соедините трубку с игольчатой головкой и ирригационную трубку. 2. Закрепите ирригационную трубку вдоль наконечника. 3. Установите выпускной клапан (при наличии) инфузионной емкости на максимум.	1. Запустите блок управления и установите скорость потока; нажмите на педаль, чтобы насос запустился автоматически; выпустите воздух из трубок, отрегулируйте и проверьте, нормально ли работает ирригация на режущей кромке. 2. При нажатии на педаль во время работы подача воды работает только при работающем микромоторе. 3. Разборка выполняется аналогично процессу сборки, но в обратном порядке.

Рис. 6 – Подключение и запуск ирригационной системы

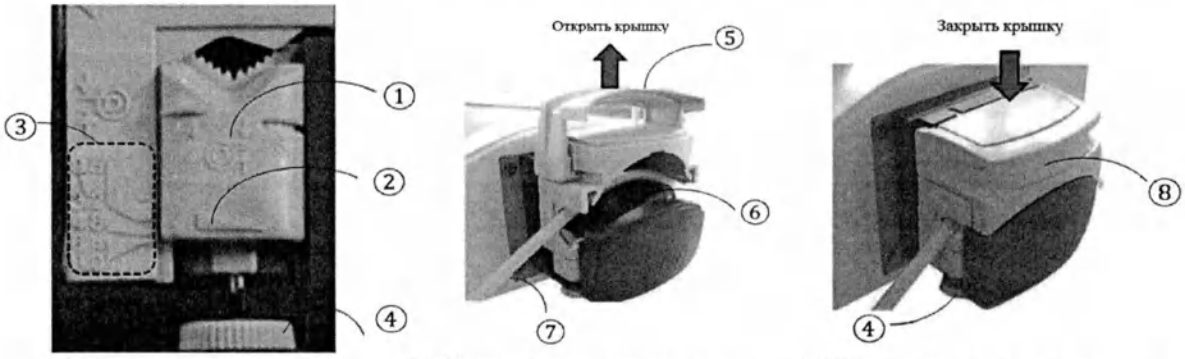
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
9



1. Стойка ирригационная
2. Паз на корпусе блока управления
3. Корпус блока управления

Соединение ирригационной стойки и блока управления: как показано на рис. 7. Поместите конец ирригационной стойки в паз на верхней части корпуса блока управления. Ирригационная стойка используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

Рис. 7 – Присоединение ирригационной стойки к блоку управления



(a) Регулировка трубки (b) Крышка насоса открыта (c) Крышка насоса закрыта

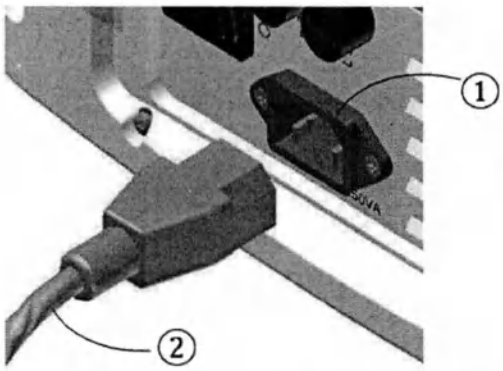
1. Ползунок (слайдер); 2. Индикатор; 3. Эталонная измерительная шкала трубок различного диаметра; 4. Винт; 5. Крышка ирригационного насоса; 6. Горизонтальные ролики; 7. Трубка ирригационная с игольчатой головкой; 8. Выпуклый маркер.

Рис. 8 – Установка трубки

Внимание:
Правильно фиксируйте трубку в насосе! Фиксация трубки должна быть надежной, но не слишком тугой, чтобы не препятствовать потоку жидкости.
Трубка с игольчатой головкой подлежит стерилизации и имеет ограниченный срок службы. В случае износа или потери эластичности, трубка подлежат замене. В противном случае насос может выйти из строя из-за нестабильности потока.
Закрепляющие зажимы не подлежат стерилизации, рекомендуется дезинфекция замачиванием.
В качестве охлаждающего агента рекомендуется использовать стерильную жидкость для обработки ран, соответствующую хирургическим требованиям температурой не выше 25 °C.
Не ставьте инфузионную емкость с жидкостью на блок управления.
Блок управления необходимо проверить при подозрении на попадание жидкости внутрь корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Подключение кабеля питания

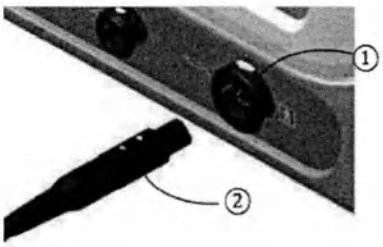


1. Разъем для подключения кабеля питания.
2. Кабель питания.

Как показано на рисунке 9, вставьте кабель питания в соответствующий разъем на задней панели для подключения. Для отключения – потяните его наружу.

Рис. 9 – Подключение кабеля питания к блоку управления

7.5. Подключение микромотора или наконечника



1. Разъем для подключения микромотора.
2. Штекер подключаемого микромотора или наконечника.

Как показано на рисунке 10, снимите крышку со штекера микромотора или необходимого наконечника, вставьте штекер в соответствующий разъем, совместив красные точки на штекере и разъеме. Аккуратно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. Для отключения – поверните штекер и потяните его наружу.

Рис. 10 – Подключение микромотора или наконечника к блоку управления

Внимание:
Не тяните за кабель микромотора для отсоединения.
Следует немедленно заменить поврежденный штекер, разъем, или кабель.

7.6. Сенсорный экран и управление

Интерфейсы разделены на интерфейс инициализации и на рабочий интерфейс.

Рис. 11 – Интерфейс инициализации

Дисплей блока управления имеет четыре рабочих интерфейса: для наконечника для шейвера артроскопического, для микромотора, для наконечника-дрели пистолетного типа, для наконечника для бора артикуляционного спинального. Подробнее см. на рисунках 12, 13, 14, 15 и 16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

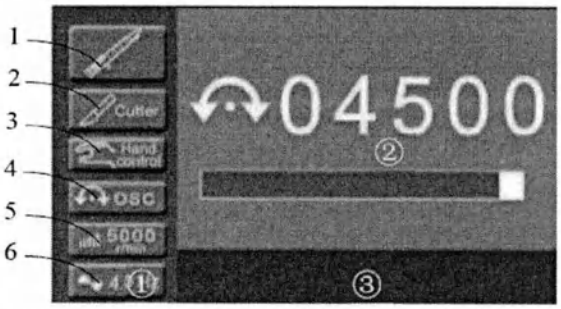


Рис. 12 – Рабочий интерфейс наконечника для шейвера артроскопического

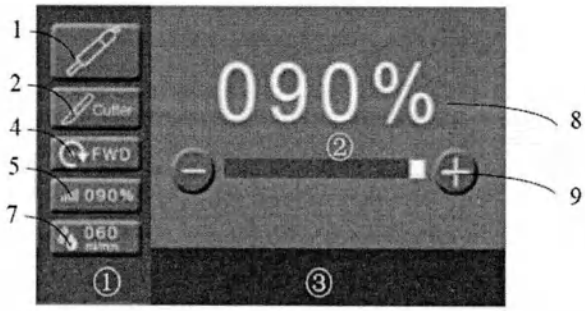


Рис. 13 – Рабочий интерфейс микромотора

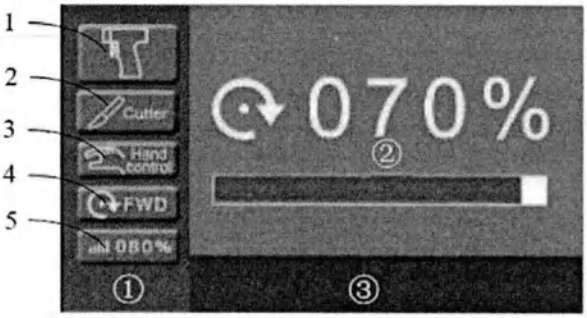


Рис. 14 – Рабочий интерфейс наконечника-дрели пистолетного типа

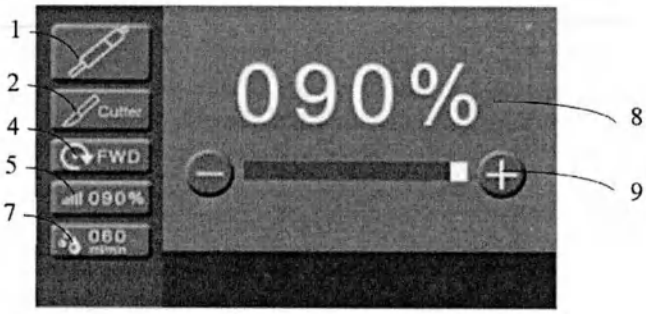


Рис. 15 – Регулировка скорости

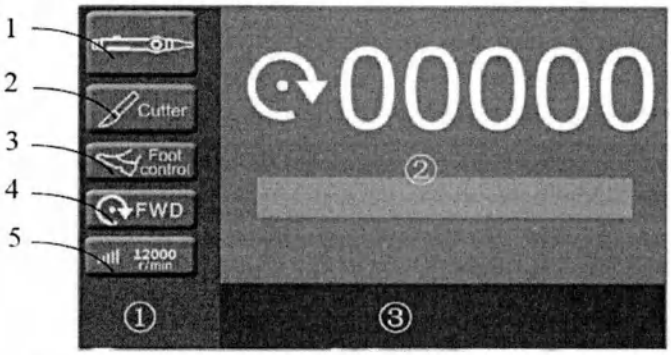


Рис. 16 – Рабочий интерфейс наконечника для бора артикуляционного спинального

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области
①	Область настройки и регулировки функций и параметров
②	Область отображения рабочего состояния
③	Область уведомлений
1	Выбор микромоторов, наконечников и насадок
2	Выбор инструментов
3	Режим управления
4	Направление
5	Скорость
6	Частота
7	Скорость потока
8	Установка скорости и направления
9	Текущая выходная скорость

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
①	Область настройки и регулировки функций и параметров	Выберите микромотор, наконечник для шейвера артроскопического, наконечник-дрель пистолетного типа, наконечник для бора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
		артикуляционного спинального и установите соответствующие рабочие параметры.
②	Область отображения рабочего состояния	Отображение рабочего состояния в режиме реального времени.
③	Область уведомлений	Уведомление и диагностика неисправности.
1	Выбор микромоторов, наконечников и насадок	Присоединенные микромотор, наконечник для шейвера артроскопического, наконечник-дрель пистолетного типа, наконечник для бора артикуляционного спинального автоматически распознаются системой. Если к обоим разъемам одновременно присоединены микромотор, наконечник для шейвера артроскопического, наконечник-дрель пистолетного типа, наконечник для бора артикуляционного спинального нажмите здесь для выбора микромотора, наконечника для шейвера артроскопического, наконечника-дрели пистолетного типа, наконечника для бора артикуляционного спинального. Если оба разъема не соединены с микромоторами, тогда будет отображено No motor, и сообщение «Мотор не подключен, управление не разрешено» отображается на экране.
2	Выбор инструментов	Рабочие параметры инструментов по умолчанию устанавливаются автоматически при подключении микромотора, наконечника для шейвера артроскопического, наконечника-дрели пистолетного типа, наконечника для бора артикуляционного спинального. Нажмите здесь, чтобы войти в интерфейс выбора и отображения инструмента. Если нет необходимости в выборе инструмента, будет активировано значение по умолчанию, нажмите «Отменить выбор» в интерфейсе.
3	Режим управления	Наконечник для шейвера артроскопического и наконечник-дрель пистолетного типа могут управляться с помощью ручного Hand control или ножного управления Foot control. При использовании наконечника для бора артикуляционного спинального, нажмите и переключитесь между ручным управлением Hand control, ручным управлением 1 Hand control 1 и ножным управлением Foot control.
4	Направление	При использовании наконечника для шейвера артроскопического нажмите FWD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ поз. или обл.	Наименование позиции или области	Управление и описание функции
		для вращения вперед или OSC для осциллирующего вращения. При использовании наконечника-дрели пистолетного типа нажмите FWD для вращения вперед, REV для обратного вращения и OSC для осциллирующего вращения. При использовании микромотора или наконечника для шейвера артроскопического нажмите FWD для вращения вперед и REV для вращения назад.
5	Скорость	Нажмите здесь, чтобы войти в интерфейс регулировки скорости, см. рисунок 15, непрерывно нажимайте кнопку «+» или «-», чтобы отрегулировать скорость, отпустите клавиши, чтобы вернуться к рабочему интерфейсу. Для наконечника для шейвера артроскопического и наконечника для бора артикуляционного спинального можно установить значение скорости в реальном времени, а для микромотора и наконечника-дрели пистолетного типа можно установить процент скорости.
6	Частота	Для наконечника для шейвера артроскопического и наконечника-дрели пистолетного типа можно установить частоту колебаний.
7	Скорость потока	Войдите в интерфейс регулировки скорости потока, нажав кнопку, непрерывно нажимайте кнопку «+» или «-», чтобы отрегулировать скорость, отпустите кнопки, чтобы вернуться к рабочему интерфейсу. Скорость потока можно установить только в рабочем интерфейсе микромотора.
8	Установка скорости и направления	Отображается заданная скорость и направление во время работы.
9	Текущая выходная скорость	Отображается соотношение фактической выходной скорости и заданной скорости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7. Переключатель ножной педальный JT3

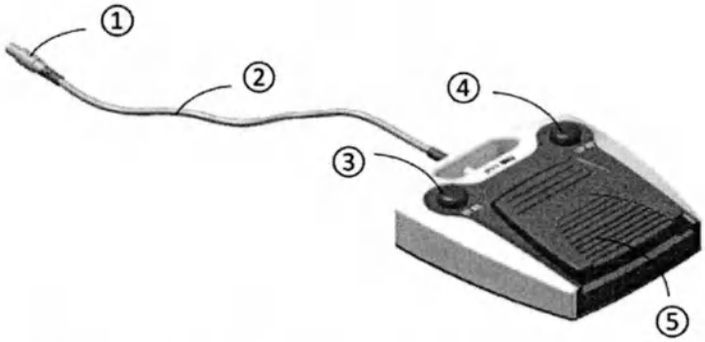


Рис. 17 – Переключатель ножной педальный JT3

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

Как показано на рис. 17, ножной переключатель оснащен левой и правой клавишами и педалью. Функции можно переключать согласно обозначениям на клавишах.

Для конкретных операций, обратитесь к таблице ниже. Фактическая рабочая функция зависит от отображения на дисплее. Нажмите на педаль, чтобы увеличить скорость вращения мотора, которая достигнет максимального значения при нажатии на педаль до предела.

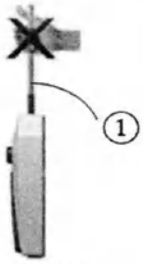
Примечание:
Переключение между прямым и обратным вращением доступно только для микромотора, соединенного с наконечником и пилами для мелких костей.
Нажатие на педаль более 2 секунд считается длительным нажатием, в противном случае это считается коротким нажатием.

Функции клавиш (с подключенной ирригационной системой):

Левая клавиша (функции)		Правая клавиша (ирригационная система)	
Короткое нажатие	**Продолжительное нажатие**	**Короткое нажатие**	**Продолжительное нажатие**
Переключение между микромоторами	Переключение направления вращения	Включение / выключение ирригационной системы	Регулировка скорости потока

Функции клавиш (без подключенной ирригационной системы):

Левая клавиша (функции)	Правая клавиша (вращение)
Переключение между микромоторами	Переключение направления вращения



1. Кабель

Рис. 18 – Не поднимайте кабель ножного педального переключателя вертикально

Примечание:
Ножной педальный переключатель и блок управления должны быть соединены заранее – до включения питания, в противном случае будет отображаться сообщение об ошибке и активироваться сигнал тревоги.
Результат переключения функций отображается на экране дисплея.
Ножной педальный переключатель следует размещать устойчиво, без скольжения.
Как показано на рис. 18, запрещается поднимать переключатель за кабель, иначе может произойти обрыв кабеля или короткое замыкание.
Ножной педальный переключатель не подлежит стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1

Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 соединяется с блоком управления, а также со следующими наконечниками:

- Наконечник-дрель канюлированный ZJT8.
- Наконечник-патрон для сверления ZJT14.
- Наконечник-патрон для сверления ZJT15.
- Пила сагиттальная JJT1.
- Пила реципрокная JJT2.
- Насадка-патрон для римера ZJT18.
- Насадка-патрон для римера ZJT21.

Внешний диаметр: 35,0 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; масса: 0,90 кг; максимальная скорость на выходе: 30 000 об/мин (r/min).

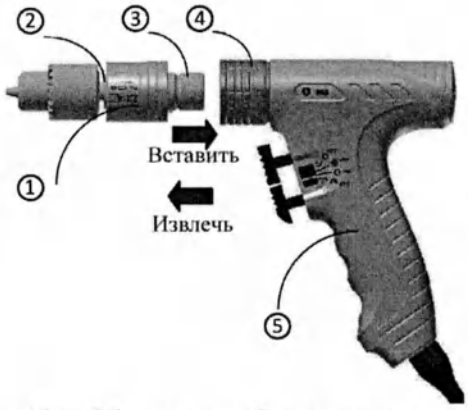


Рис. 19 – Сборка и разборка наконечника-дрели пистолетного типа с патронами

1. Наконечник-патрон для сверления.
2. Слот.
3. Соединитель.
4. Замок.
5. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1.

Сборка и разборка наконечника-дрели пистолетного типа с патронами. Сборка и разборка наконечника-дрели пистолетного типа со всеми типами патронов одинакова: возьмите, например, наконечник-патрон для сверления ZJT, как показано на рисунке 19, потяните замок назад, а затем вставьте патрон, совместив соединение с цангой наконечника-дрели пистолетного типа.

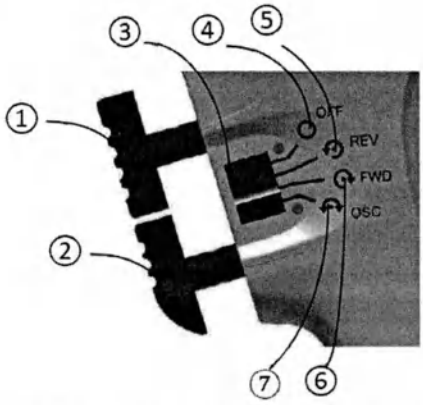


Рис. 20 – Управление наконечником-дрелью пистолетного типа

1. Кнопка обратного вращения.
2. Кнопка прямого вращения.
3. Ручка.
4. Символ «Выключено» (OFF).
5. Символ «Обратное вращение». (REV)
6. Символ «Вращение вперед» (FWD).
7. Символ «Осциллирующее вращение» (OSC).

Управление наконечником-дрелью пистолетного типа: Как показано на рисунке 20, когда в интерфейсе блока управления выбран режим ручного управления, сдвиньте ручку к меткам OFF , REV , FWD , OSC на наконечнике-дрели пистолетного типа для выключения, обратного вращения, вращения вперед и осциллирующего вращения.

Примечание:
Если кабель или штекер повреждены или залиты водой, использование наконечника-дрели пистолетного типа запрещено.

Когда ручка находится на отметке FWD , нажмите кнопку вращения вперед, чтобы плавно регулировать выходную скорость; аналогичным образом, когда ручка находится на отметке REV , нажмите кнопку обратного вращения для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бесступенчатого регулирования выходной скорости; Когда ручка находится на отметке OSC, одновременно нажимайте кнопки прямого и обратного вращения, чтобы бесступенчато контролировать выходную скорость колебательного вращения.

В режиме ручного управления, во время установки или снятия инструментов, а также когда наконечник-дрель пистолетного типа не используется, ручку следует поместить на отметку OFF, чтобы избежать любого вреда или травмы рук, вызванных неожиданным запуском.

В режиме ножного управления кнопки прямого и обратного вращения не работают, ручку следует поставить на отметку OFF.

Если цанга наконечника-дрели пистолетного типа не смазывалась в течение длительного времени, возможно, патрон не удастся извлечь плавно.

7.9. Наконечник-патрон для сверления ZJT и Сверло винтовое костное (GT)

Наконечники-патроны для сверления ZJT14 и ZJT15 соединяются с наконечником-дрелью пистолетного типа и со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) для осуществления функции сверления.

1) Наконечник-патрон для сверления ZJT14

Внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,30 кг; максимальная скорость: 1500 об/мин (r/min); диапазон зажима: от 0,5 до 8,0 мм включительно.

2) Наконечник-патрон для сверления ZJT15

Внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,25 кг; максимальная скорость: 1500 об/мин (r/min); диапазон зажима: от 0,4 до 4,0 мм включительно.

3) Сверло винтовое костное (GT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: от 1,1 до 6,0 мм, длина: от 35 до 195 мм.

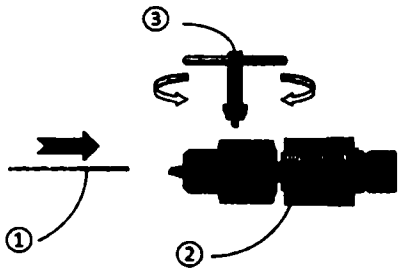


Рис. 21 – Установка и извлечение сверла

1. Сверло винтовое костное (в комплект поставки системы не входит).
2. Корпус наконечника-патрона для сверления.
3. Ключ для наконечника-патрона.

Установка и извлечение сверла: Как показано на рисунке 21, ослабьте наконечник-патрон для сверления с помощью ключа, затем вставьте винтовое сверло и затяните наконечник-патрон ключом.

Для извлечения сверла выполните процесс в обратном порядке.

Использование костного винтового сверла: Костное винтовое сверло следует использовать перпендикулярно поверхности с равномерным усилием подачи.

В начале сверления скорость вращения не должна быть слишком высокой, а осевая сила подачи не должна быть слишком большой. Рекомендуется плавно нажать на педаль для вращения костного винтового сверла на низкой скорости, а затем сверлить им костные ткани. Как только точка сверления будет зафиксирована, увеличьте скорость вращения и усилие осевой подачи.

Во время сверления костных тканей не трясите и не раскачивайте ни сверло, ни наконечник-дрель пистолетного типа ни в каком направлении. Во время использования одной рукой держите рукоятку наконечника-дрели пистолетного типа, а другой поддерживайте его сверху, чтобы уменьшить вибрацию и повысить устойчивость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Перед использованием костное винтовое сверло следует проверить на предмет ненормального изгиба или деформации, и убедиться, что его режущая кромка острая и не сломана, чтобы избежать хирургического риска.
Режущая кромка костного винтового сверла очень острая, будьте осторожны при установке и извлечении.
Убедитесь, что костное винтовое сверло установлено в центре наконечника-патрона. Выполните пробный запуск, чтобы проверить, не слишком ли сильно вибрирует наконечник-дрель пистолетного типа; если да, сверло следует переустановить. Также не зажимайте лезвие сверла.
Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель пистолетного типа, чтобы не сломать сверло.
При сверлении сквозного отверстия необходимо оценить длину и уменьшить осевую силу подачи непосредственно перед просверливанием.
Оберегайте руки от прямого контакта с режущей кромкой используемого костного винтового сверла при помощи марли.
Винтовое костное сверло не должно прекращать работу во время обратного хода, оно должно вращаться в обратном направлении или колебательно вращаться на низкой скорости.
Не сверлите непрерывно в одном месте после просверливания, чтобы предотвратить термическое повреждение окружающих тканей.
Во избежание перегрева наконечник-патрон для сверления не следует использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура сверла не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.10. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 и Спица Киршнера

Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 соединяется со сверлами винтовыми костными различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнеиия функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

* Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера.

1) Наконечник-дрель канюлированный ZJT8

Максимальный внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,34 кг; максимальная скорость: 1500 об/мин (r/min).

2) Спица Киршнера

В комплект поставки системы не входит.

Диапазон диаметров совместимых Спиц Киршнера: от 0,7 до 4,0 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

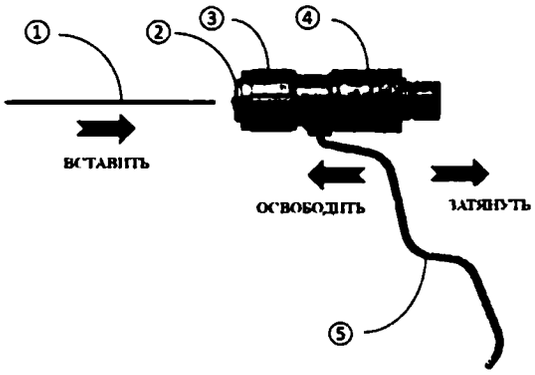


Рис. 22 – Установка и извлечение наконечника-дрели канюлированного / спицы Киршнера

1. Сверло винтовое (спиральное) костное / Спица Киршнера.
2. Зажим.
3. Регулировочный винт.
4. Корпус наконечника-дрели канюлированного.
5. Рукоятка.

Установка и извлечение наконечника-дрели канюлированного / спицы Киршнера или сверла: Как показано на рисунке 22, установите регулировочный винт, совместив его с маркерами К-спицы или костного винтового сверла, вставьте хвостовик К-спицы или сверла в цангу в передней части наконечника-дрели, оставляя правильную длину; или сначала вставьте К-спицу или сверло, затем закрутите регулировочный винт до упора и ослабьте его не 0,2 шкалы.

Затем потяните рукоятку назад, чтобы зажать К-спицу или сверло.
Для извлечения отпустите ручку и выньте К-спицу или сверло.

Примечание:
Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 используется как для костного винтового сверла, так и для спицы Киршнера.
Режущая кромка костного винтового сверла очень острая, будьте осторожны при установке и извлечении.
Убедитесь, что костное винтовое сверло или К-спица установлена в центре наконечника. Выполните пробный запуск, чтобы проверить, не слишком ли сильно вибрирует наконечник; если да, сверло или К-спицу следует переустановить. Также не зажимайте лезвие сверла или К-спицы.
Если цангу наконечника-дрели не смазывать в течение длительного времени может произойти застревание сверла или К-спицы.
Перед использованием костное винтовое сверло и К-спицу следует проверить на предмет ненормального изгиба или деформации, и убедиться, что его режущая кромка острая и не сломана, чтобы избежать хирургического риска.
Перед сверлением необходимо подтвердить место и глубину сверления, чтобы избежать неправильного сверления или пересверливания, приводящего к хирургическому риску.
В начале сверления следует крепко удерживать наконечник-дрель и работать на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
При сверлении сквозного отверстия необходимо оценить длину и уменьшить осевую силу подачи непосредственно перед просверливанием.
Для сверления глухого отверстия: костное винтовое сверло или К-спица не должны прекращать работу во время обратного хода, они должны вращаться в обратном направлении или колебательно вращаться на низкой скорости.
При использовании К-спицы или длинного сверла не следует подвергать их слишком сильному воздействию, чтобы вибрация не повредила точности сверления.
Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель пистолетного типа, чтобы не сломать сверло или К-спицу.
Длительное использование может привести к износу цанги, отметки на патроне предназначены только для справки, и их следует откалибровать соответствующим образом.
Не сверлите непрерывно в одном месте после просверливания, чтобы предотвратить термическое повреждение окружающих тканей.
Во избежание перегрева наконечник-дрель не следует использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пока температура спицы не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.11. Пила сагиттальная JJT1 и Полотно для пилы (BJP)

Пила сагиттальная JJT1 соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функции пиления.

1) Пила сагиттальная JJT1

Внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,25 кг; максимальная скорость: 15 000 об/мин (r/min).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Ширина полотна: от 13 до 75 мм; толщина лезвия: от 0,4 до 1,2 мм.

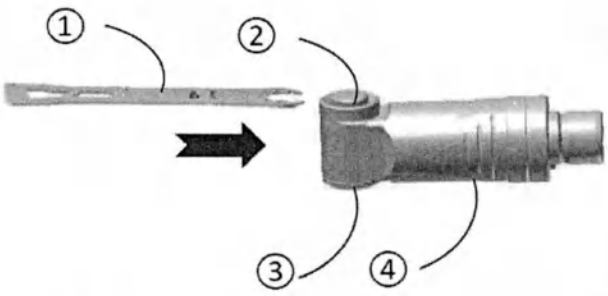


Рис. 23 – Установка и извлечение полотна пилы

1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит).
2. Цанга.
3. Крышка.
4. Корпус пилы сагиттальной.

Установка и извлечение полотна: Как показано на рисунке 23 возьмите сагиттальную пилу левой рукой, правой рукой открутите цангу против часовой стрелки, вставьте полотно пилы над крышкой штифтами внутрь, затем закрутите цангу по часовой стрелке, чтобы завершить установку. Для извлечения открутите цангу против часовой стрелки и вытащите полотно.

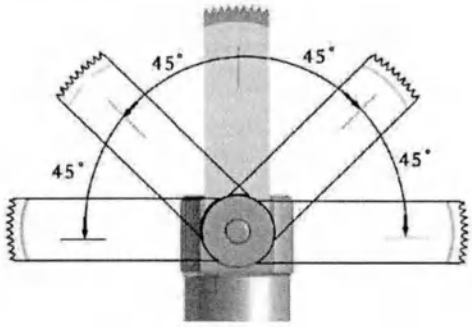


Рис. 24 – Пять направлений установки полотна пилы

Полотно пилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
Пила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

Управление сагиттальной пилой: Корпус сагиттальной пилы следует держать одной рукой, а ее переднюю часть – другой рукой. Для уменьшения вибрации и большей устойчивости рекомендуется пилить средними зубьями полотна пилы.

Примечание:
Использование дефектного полотна пилы может привести к хирургическому риску.
Запрещается переводить наконечник-дрель пистолетного типа в режим OSC .
Для уменьшения вибрации и большей устойчивости рекомендуется пилить средними зубьями полотна пилы.
При продольном и возвратно-поступательном пилении не допускайте непрерывной работы полотна пилы более 3 минут. Для больших пильных полотен длиной более 70 мм частота должна быть менее 12 000 об/мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием полотно пилы следует проверить на предмет ненормального изгиба или деформации, а также убедиться, что режущая кромка острая и не сломана во избежание хирургического риска.
Режущая кромка полотна пилы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии. Полотно пилы должно плотно прилегать к крышке, без зазора; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Когда полотно пилы установлено, потяните его наружу с большой силой, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Перед операцией сагиттальную пилу следует проверить путем предварительного распила, чтобы убедиться в отсутствии ненормальной вибрации для предотвращения хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что поворот полотна пилы в рабочей зоне не причинит вреда другим зонам.
В начале распиливания сагиттальную пилу следует крепко удерживать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время пиления запрещается нажимать и прикасаться к кнопке, чтобы избежать извлечения полотна пилы, что приведет к хирургическому риску.
Во время распиливания не трясите и не раскачивайте сагиттальную пилу сильно, чтобы не погнуть или даже не сломать пильное полотно.
Во избежание перегрева сагиттальную пилу нельзя использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не допускайте непрерывной работы полотна пилы более 3 минут во избежание перегрева и термического повреждения тканей.

7.12. Пила реципрокная JJT2 и Полотно для пилы (WJP)

Пила реципрокная JJT2 соединяется с полотном для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит) и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функции пиления.

1) Пила реципрокная JJT2

Максимальный внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,17 кг; максимальная скорость: 15 000 об/мин (r/min).

2) Полотно для пилы (WJP)

В комплект поставки системы не входит.

Ширина полотна: от 32 до 78 мм; толщина лезвия: 0,6 мм.

Рис. 25 – Установка и извлечение полотна пилы

1. Полотно (в комплект поставки системы не входит).
2. Цанга.
3. Корпус пилы реципрокной.

Установка и извлечение полотна пилы: Как показано на рисунке 25, возьмите реципрокную пилу, нажмите на цангу и вставьте в нее полотно пилы, затем отпустите цангу.

Потяните цангу и выньте полотно пилы для извлечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Управление реципрокной пилой такое же как сагиттальной пилой.
Перед использованием полотно пилы следует проверить на предмет ненормального изгиба или деформации, а также убедиться, что режущая кромка острая и не сломана во избежание хирургического риска.
Режущая кромка полотна пилы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.
Когда полотно пилы установлено, потяните его наружу с большой силой, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Перед каждым использованием пилу следует проверять путем предварительного распиливания на предмет наличия ненормальной вибрации во избежание хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что поворот полотна пилы в рабочей зоне не причинит вреда другим зонам.
В начале распиливания реципрокную пилу следует крепко удерживать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время распиливания запрещается нажимать и трогать цангу во избежание извлечения полотна, что может привести к хирургическому риску.
Во время использования не трясите и не раскачивайте пилу сильно, чтобы предотвратить изгиб или даже поломку полотна.
Во избежание перегрева реципрокную пилу нельзя использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не допускайте непрерывной работы полотна пилы более 3 минут во избежание перегрева и термического повреждения тканей.

7.13. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1

Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 соединяется с пилой реципрокной для выполнения функции защиты. Пила реципрокная, оснащенная насадкой с ограничителем разреза, может быть использована как пила для грудины.

Диаметр присоединения: 20,00 мм; габаритные размеры: длина: 82,0 мм; диаметр: 27,0 мм; масса: 14,0 г.

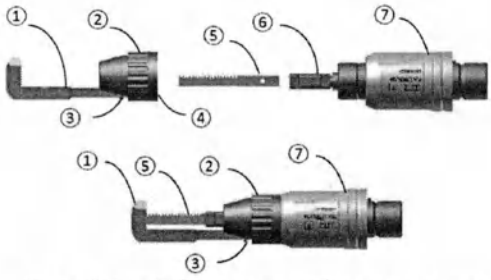


Рис. 26 – Сборка и разборка реципрокной пилы и насадки с ограничителем разреза для стернотомии

1 Ограничитель глубины разреза.
2. Замок.
3. Винт.
4. Установочный лоток.
5. Полотно пилы.
6. Цанга.
7. Корпус пилы реципрокной.

Сборка и разборка реципрокной пилы и насадки с ограничителем разреза для стернотомии: Как показано на рисунке 26, поверните замок в направлении символа открытого замка 🔓, снимите насадку с ограничителем разреза для стернотомии, нажмите на цангу и вставьте в нее полотно пилы, затем отпустите цангу, совместите паз на хвостовике полотна пилы со штифтом на корпусе реципрокной пилы завинчивайте замок до тех пор, пока полотно пилы не зафиксируется в насадке с ограничителем разреза для стернотомии, затем завинчивайте замок в направлении символа закрытого замка 🔒. Разборка производится в обратном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Управление сагиттальной пилой с насадкой с ограничителем разреза для стернотомии такое же как без насадки.
Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 используется для предотвращения травм мягких тканей и обеспечения хирургической безопасности.

7.14. Насадка-патрон для римера ZJT и Фреза медуллярной полости (SQZ)

Насадка-патрон для римера ZJT соединяется с фрезами различных типоразмеров и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функций сверления и шлифовки.

1) Насадка-патрон для римера ZJT18

Внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,22 кг; максимальная скорость: 350 об/мин (r/min).

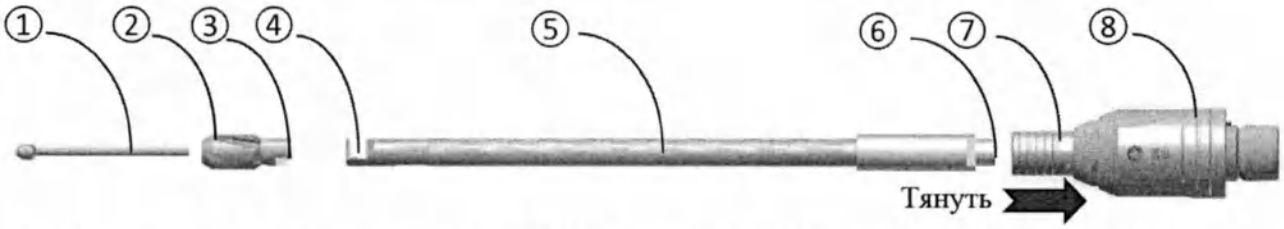
2) Насадка-патрон для римера ZJT21

Внешний диаметр: 32,5 мм; масса: 0,30 кг; максимальная скорость: 350 об/мин (r/min).

3) Фреза медуллярной полости (SQZ)

В комплект поставки системы не входит.

Длина: 980 мм; диаметр от 9 до 13 мм.



1. Направляющая; 2. Фреза; 3. Канавка; 4. Соединение 1; 5. Хвостовик; 6. Соединение 2. 7. Замок; 8. Корпус насадки-патрона для римера
Рис. 27 – Сборка фрезы медуллярной полости

Сборка фрезы медуллярной полости: Как показано на рисунке 27, вставьте соединение 1 в канавку фрезы, вставьте направляющую внутрь фрезы спереди, потяните замок назад и вставьте в него соединение 2, отпустите замок, чтобы он вернулся в исходное положение. Для разборки потяните замок назад, извлеките хвостовик, отсоедините фрезу от хвостовика, извлеките направляющую из фрезы.

Использование насадки-патрон для римера: Возьмитесь за рукоятку наконечника-дрели пистолетного типа одной рукой, а другой рукой придерживайте его сверху, чтобы уменьшить вибрацию и повысить стабильность.

Примечание:
Хвостовик совместим с фрезами различных типов для удовлетворения различных клинических потребностей.

7.15. Микромотор DJ6A

Наружный диаметр корпуса: 23,5 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; максимальная скорость: 40 000 об/мин (r/min).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

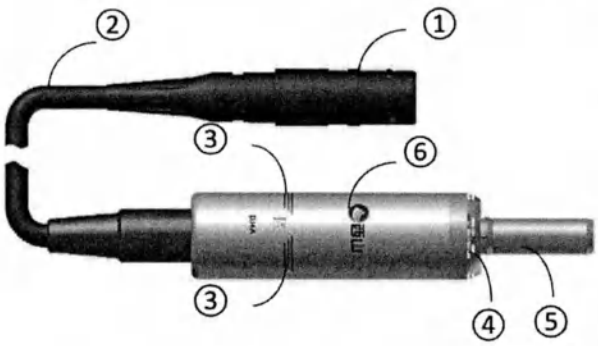
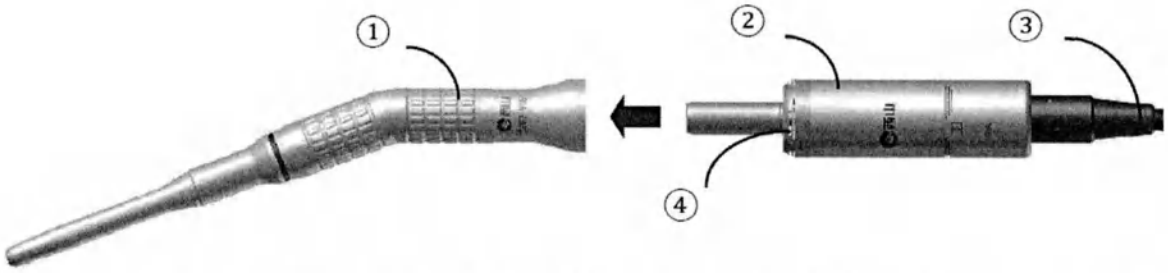


Рис. 28 – Структура микромотора

1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

Микромотор состоит из корпуса, кабеля и штекера. Штекер используется для подключения к соответствующему разъему консоли шпиндель (валик) используется для подключения различных видов наконечников, наконечников пистолетного типа, сверл, патронов и пил для передачи энергии. Корпус микромотора оборудован входом и выходом воздуха для воздушного охлаждения.



1. Высокоскоростной наконечник для боров; 2. Микромотор; 3. Кабель; 4. Позиционирующий штифт.

Рис. 29 – Соединение микромотора с наконечником

Соединение микромотора с наконечником: Как показано на рисунке 29, вставьте шпиндель (валик) микромотора в высокоскоростной наконечник для боров, совместив позиционирующие штифты с позиционирующими маркерами, затем вставьте с усилием. Высокоскоростной наконечник для боров нельзя перемещать вперед или назад, а также сильно поворачивать после сборки. Потяните высокоскоростной наконечник для боров наружу с усилием для разъединения.

Внимание:
Держитесь на расстоянии от воспламеняющегося газа!
Ничего не вставлять в отверстия микромотора!
Во время работы с инструментом не блокировать отверстие для выпуска воздуха и воздухозаборник!
Остановить использование изделия при повреждении штекера и при попадании воды!
Использовать только рекомендованные специальные моющие средства и смазочный материал!

7.16. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB и Боры (CR/DR/SR/SM/SSA/SOA)

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70 / MSB1A-Z95 / MSB1A-Z125 / MSB1A-Z150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 0°; масса: 0,10 кг; скорость от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Наконечник для боров высокоскоростной угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70 / MSB2A-W95 / MSB2A-W125 / MSB2A-W150

Внешний диаметр: 15,0 мм; угол изгиба: 21°; масса: 0,10 кг; скорость от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами (в комплект поставки системы не входят).

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB совместимы с круглыми карбидными борами, круглыми борами с алмазным напылением, круглыми борами из нержавеющей стали, борами из нержавеющей стали типа «спичечная головка», борами из нержавеющей стали с прямыми бороздками, борами из нержавеющей стали с косыми бороздками и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор, представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю. Спецификация совместимости боров с высокоскоростным наконечником серии MSB представлена ниже:

Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	Диаметр головки, мм	Длина, мм
Бор круглый из карбида вольфрама (CR)	от 0,5 до 10,0	70,0; 95,0; 125,0; 150,0
Бор круглый с алмазным напылением (DR)	от 0,5 до 7,0	
Бор круглый из нержавеющей стали (SR)	от 0,5 до 10,0	
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM)	от 0,7 до 3,0	
Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA)	от 4,0 до 9,0	
Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA)	от 3,0 до 7,0	

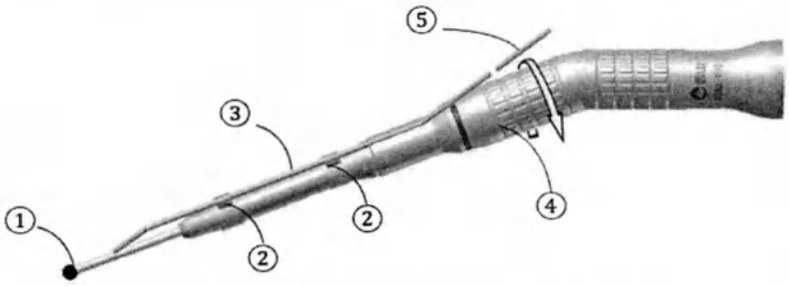


Рис. 30 – Установка и удаление бора

1. Бор.
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Запирающее кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 30, прикрепите ободок спереди, затем соедините ирригационную трубку и трубку с игольчатой головкой вместе.

Установка и удаление бора: как показано на рис. 30, сначала отвинтите запирающее кольцо, совместив черные точки над запирающим кольцом и маркером символа открытого замка. Вставьте бор в высокоскоростной наконечник до упора, затем завинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки над фиксаторным кольцом и маркером символа закрытого замка, установка завершена. Чтобы удалить бор, просто отвинтите фиксаторное кольцо, совместив черные точки на фиксаторном кольце и отметке символа открытого замка, затем потяните бор наружу.

Примечание:
Не используйте боры, не произведенные XISHAN, в противном случае могут быть повреждены высокоскоростные наконечники или микромоторы, а также могут быть травмированы пациенты, пользователи или персонал в операционной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Не используйте при работе боры и высокоскоростные наконечники, вызывающие сильную вибрацию или тряску.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните бор, удерживая его за режущую кромку.

Перед установкой многоразового бора его следует очистить. Если в быстродействующем наконечнике скапливается грязь, это приведет к вибрации, нагреву и затруднению установки боров (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»). Бор должен быть вставлен в высокоскоростной наконечник до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части высокоскоростного наконечника и боров. Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите бор в высокоскоростной наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в последнюю очередь запустите бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и высокоскоростного наконечника за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Высокоскоростной наконечник оснащен механизмом защиты от ненадежной установки. Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен, иначе высокоскоростной наконечник не будет работать.

Во время использования высокоскоростной наконечник следует использовать с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.

Высокоскоростной наконечник предназначен для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите высокоскоростной наконечник от ударов, особенно от падения или столкновения.

Запрещается использование высокоскоростного наконечника с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру высокоскоростного наконечника или микромотора и снизит удобство хвата. Снижайте температуру при интервальном или периодическом использовании или оберните высокоскоростной наконечник продезинфицированным влажным полотенцем.

Если высокоскоростной наконечник внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.

Вращение бора вперед и назад показано на рисунке 31.

Рис. 31 – Вращение бора вперед (Forward) и назад (Revers)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Охлаждающий агент следует капать в места заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.
Во избежание перегрева высокоскоростной наконечник нельзя использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не снимайте бор и не разбирайте высокоскоростной наконечник при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.
После каждой операции высокоскоростной наконечник необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить высокоскоростной наконечник, если останутся внутри.
Очистку и стерилизацию высокоскоростных наконечников и боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве; другие способы запрещены.
Если высокоскоростной наконечник не используется, перед его хранением следует установить стандартный хвостовик или бор.
Если высокоскоростной наконечник не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.

7.17. Наконечник для тонких боров MSB2-WX, Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF и Бор тонкий (DM_E/DR_E/SM_E/SR_E)

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для тонких боров MSB2-WX

Максимальный внешний диаметр: 16,0 мм; угол: 21°; масса: 0,10 кг; скорость: от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

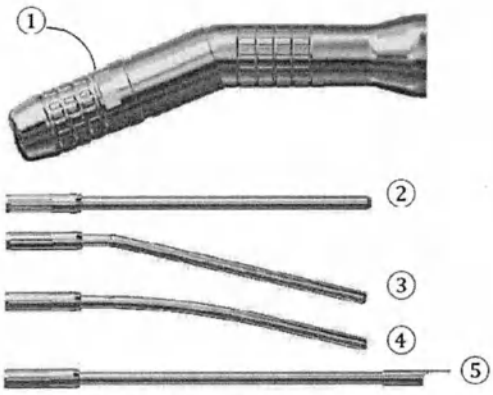
Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

Наконечники для тонких боров совместимы с тонкими борами «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E), тонкими круглыми борами с алмазным напылением (DR_E), тонкими борами «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E), круглыми тонкими борами из нержавеющей стали (SR_E) и т.д. Типы боров имеют свой размерный ряд длины и диаметра на выбор, представленный в технической спецификации, для получения подробной информации обратитесь в XISHAN или к уполномоченному представителю.

Перечень боров, совместимых с наконечником для тонких боров MSB2-WX:

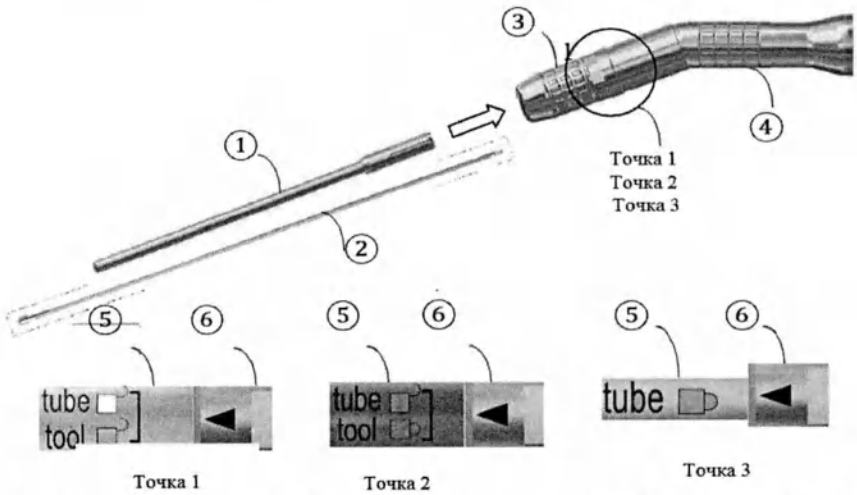
Наименование (код) совместимых боров (в комплект поставки системы не входят)	Диаметр головки, мм	Длина, мм
Бор тонкий «спичечная головка» с алмазным напылением (DM_E)	от 2,0 до 4,0	от 100,0 до 200,0
Бор круглый тонкий с алмазным напылением (DR_E)	от 2,0 до 4,0	
Бор тонкий «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM_E)	от 1,5 до 2,5	
Бор тонкий круглый из нержавеющей стали (SR_E)	от 2,0 до 4,0	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
18



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Рис. 32 – Наконечник для тонких боров MSB2-WX и удлиняющие тонкие насадки



1. Насадка удлиняющая тонкая.
2. Бор тонкий.
3. Запирающее кольцо.
4. Корпус
5. Символ замка.
6. Треугольная метка.

Сборка и разборка ирригационной трубки: как показано на рис. 30, прикрепите ободок (кольцо) ирригационной трубки к передней части наконечника, затем соедините ирригационную трубку с трубкой с игольчатой головкой.

Рис. 33 – Установка и снятие тонкой удлиняющей насадки и бора

Установка и удаление тонкой насадки тонкого наконечника: как показано на рис. 33, сначала отвинтите запирающее кольцо, выставив треугольные метки на одном уровне с символом замка в точке 1 tube tool, затем последовательно до предела вставьте тонкую насадку и тонкий бор; закрутите запирающее кольцо, выставив на одном уровне треугольную метку с символом замка в точке 2 tube tool, зафиксируйте тонкий бор и осторожно потяните для проверки надежного крепления (сцепления); отрегулируйте тонкую насадку в правильное положение, а затем завинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 3 tube. Чтобы снять тонкий бор или тонкую насадку, просто отвинтите запирающее кольцо, совместив треугольную метку с символом замка в точке 1 tube tool.

Регулируя длину выступа тонкой насадки, можно плавно отрегулировать эффективную рабочую длину тонкого бора, максимальная регулировка составляет 15 мм для лучшего соответствия клиническим требованиям.

Примечание:
Не используйте тонкие боры, не произведенные XISHAN, в противном случае наконечник тонкого бора или микромоторы могут быть повреждены, а пациенты, пользователи или персонал в операционной могут пострадать.
Не используйте погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные тонкие боры.
Не используйте во время работы тонкий бор, удлиняющую тонкую насадку или наконечник для тонких боров, которые вызывают сильную вибрацию или тряску.
Многоразовые тонкие боры и удлиняющая тонкая насадка считаются расходными материалами, многоразовые тонкие боры нельзя использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повторно более чем в 5 хирургических операциях, а удлиняющую тонкую насадку – не более чем в 15 хирургических операциях.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Запрещается использовать наконечник для тонких боров с большой нагрузкой или в течение длительного времени, иначе это резко повысит температуру наконечника или микромотора и снизит удобство захвата. Снижайте температуру при периодическом или прерывистом использовании или оберните продезинфицированное влажное полотенце вокруг наконечника для тонких боров.

Наконечник для тонких боров специально разработан для точного сверления отверстий и сверления микроотверстий, его не разрешается использовать для резки и сверления с большой нагрузкой.

Берегите наконечник для тонких боров от ударов, особенно от падения или столкновения.

Перед установкой многоразовый тонкий бор необходимо стерилизовать. Если в наконечнике для тонких боров скапливается грязь, это приводит к вибрации, нагреву и затруднению установки тонкого бора (см. раздел «Чистка, смазка, стерилизация»).

Тонкий бор должен быть вставлен в наконечник для тонких боров до упора. Если длина воздействия слишком велика, это может привести к ненормальному вращению, раскачиванию, скольжению и повреждению.

Для тонких боров чем больше диаметр, тем меньше должна быть экспозиционная длина, переэкспонирование хвостовика бора может привести к его поломке или повреждению удлиняющей тонкой насадки.

Перед использованием убедитесь, что бор правильно и надежно установлен! В противном случае резкое повышение температуры при использовании наконечника для тонких боров может привести к его повреждению.

Перед каждым использованием систему и её комплектующие следует проверять на наличие ржавчины, трещин, отсутствия или изгиба части наконечника для тонких боров и тонких боров.

Неисправность следует исключить, выполнив проверку на холостом ходу следующим образом: сначала установите тонкий бор в наконечник, затем соберите наконечник с микромотором, в последнюю очередь запустите тонкий бор. Также следует исключить аномальный нагрев микромотора и наконечника для тонких боров за короткое время; при обнаружении любого повреждения или отклонения от нормы прекратите использование.

Во время использования не допускается перенапряжение, так как это может привести к искривлению, повреждению, сильному перегреву или поломке хвостовика боров.

Режущая кромка очень острая и может легко прорезать перчатку, будьте осторожны при ее использовании. Не вращайте, не вставляйте и не тяните тонкий бор, удерживая его режущую кромку.

Во время использования наконечник тонкого бора следует применять с равномерным усилием; не допускается резкое перенапряжение во избежание воздействия на него и даже на хирургическую безопасность.

Вращение тонкого бора вперед и назад у наконечника для тонких боров точно такое же, как и у высокоскоростного наконечника.

Охлаждающий агент следует капать на место заусенцев для охлаждения во время использования с целью предотвращения ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом.

Во избежание перегрева наконечник с тонким бором не следует использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если наконечник для тонких боров внезапно останавливается, держите его с большой осторожностью и медленно отпускайте педаль ножного переключателя, чтобы не причинить вреда пользователю.
Не снимайте тонкие боры и не разбирайте наконечники для тонких боров при работающем микромоторе, чтобы не повредить руки и компоненты.
После каждой операции наконечник тонкого бора необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени, поскольку коагулированные пятна крови трудно удалить и они могут повредить наконечник тонкого бора, если останутся внутри.
Тонкий бор, удлиняющая тонкая насадка, наконечник для тонких боров и микромотор должны быть отсоединены во время очистки, внутренняя стенка удлиняющей тонкой насадки должна быть очищена щеткой и высушена после очистки.
Очистку и стерилизацию наконечника для тонких боров и тонких боров следует выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве; другие способы запрещены.
Если наконечник для тонких боров не используется в течение длительного времени, его следует хранить в чистом и сухом месте, а также регулярно обслуживать и проверять.
Если наконечник для тонких боров остается неиспользованным, перед его хранением следует установить удлиняющую тонкую насадку или бор.

7.18. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2, Сверло винтовое костное (GT) и Спица Киршнера

Наконечник-дрель малый канюлированный соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

1) Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Сверло винтовое костное (GT)

В комплект поставки системы не входит.

Диаметр: от 1,1 до 2,5 мм, длина: от 35 до 110 мм.

3) Спица Киршнера

*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера. Диапазон диаметров совместимых К-спиц: от 1,1 до 2,5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

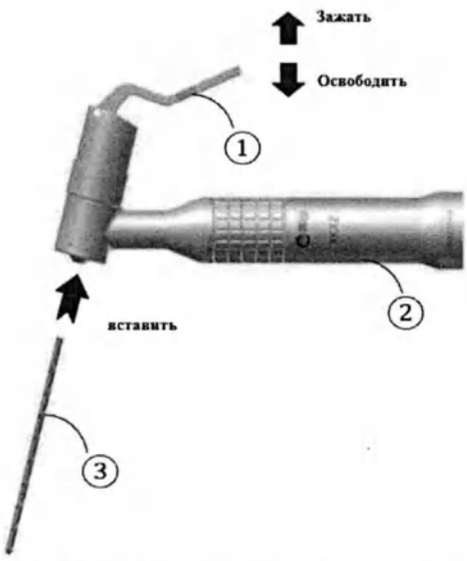


Рис. 34 – Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера

1. Рукоятка.
2. Корпус.
3. Сверло винтовое костное / Спица Киршнера (К-спица).

Установка и снятие винтового костного сверла и спицы Киршнера: Как показано на рис. 34, нажмите на рукоятку вниз, чтобы освободить патрон, вставьте винтовое костное сверло или спицу с нижней части патрона, оставив открытой достаточную длину, затем отпустите рукоятку для зажима. Для снятия просто нажмите на рукоятку и выньте винтовое костное сверло или спицу Киршнера.

Использование малого канюлированного наконечника-дрели: Винтовое костное сверло или спицу Киршнера следует использовать перпендикулярно кости с равномерным усилием во время сверления.

В начале сверления скорость не должна быть слишком высокой, а сила осевой подачи не должна быть слишком большой для предварительного сверления. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для низкоскоростного вращения сверла или спицы Киршнера, а затем сверлить вплотную к кости. Как только место сверления зафиксировано, увеличьте скорость и усилие осевой подачи сверла или спицы Киршнера. Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, винтовое костное сверло или спицу Киршнера в любом направлении.

При использовании К-спицы или длинного сверла его не следует слишком сильно подвергать нажиму, чтобы его вибрация не повлияла на точность сверления. Длина спицы Киршнера или винтового костного сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции. Во время работы наконечник-дрель следует удерживать одной рукой, а его переднюю часть – другой рукой для снижения вибрации и повышения устойчивости.

Примечание:

Режущая кромка винтового костного сверла и К-спицы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.

Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 совместим с винтовыми костными сверлами и К-спицами диаметром от 1,1 до 2,5 мм.

Прежде чем использовать сверло, необходимо проверить его на наличие аномального изгиба или деформации, а также на то, чтобы его режущая кромка была острой и не сломанной, чтобы избежать хирургического риска.

Винтовое костное сверло должно быть надежно закреплено и зажато в центре. Запустите наконечник-дрель, чтобы проверить, есть ли явные тряски, если да, то сверло следует переустановить. Не зажимайте режущую кромку сверла.

Точка и глубина сверления должны быть предварительно подтверждены перед сверлением, чтобы избежать хирургического риска, вызванного неправильным или чрезмерным сверлением.

В начале сверления наконечник-дрель следует крепко удерживать с низкой скоростью и слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.

При использовании спицы Киршнера или длинного винтового костного сверла не следует слишком сильно оголять его, чтобы его вибрация не повлияла на точность сверления. Длина К-спицы или сверла регулируется нажатием на ручку всякий раз, когда сверление останавливается во время операции.

Во время сверления нельзя нажимать на ручку.

Для сверления сквозного отверстия: следует предварительно оценить глубину сверления, а перед просверливанием отверстия следует уменьшить осевое усилие подачи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для сверления глухого отверстия: можно не останавливать сверление при возврате, но скорость сверления должна быть низкой.
Во время сверления костей не трясите и не раскачивайте наконечник-дрель, чтобы не сломать сверло.
Во избежание перегрева наконечник-дрель не следует использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура сверла не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не сверлите непрерывно в одном месте после сквозного сверления во избежание термического повреждения окружающих тканей.

7.19. Микропила сагиттальная XPBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила сагиттальная XPBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,27 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 15 до 50 мм, ширина лезвия: от 4 до 20 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

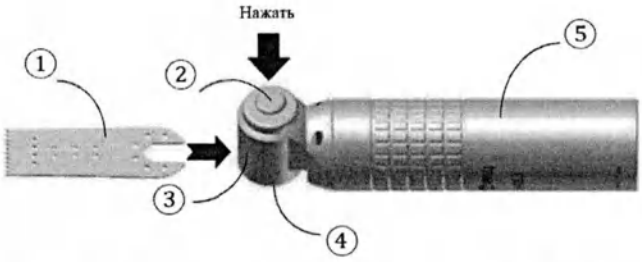


Рис. 35 – Установка и удаление полотна пилы

1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.

Установка и удаление полотна пилы: Как показано на рис. 35, держите корпус сагиттальной микропилы правой рукой, нажмите кнопку большим пальцем и удерживайте.

Поместите лезвие над колпачком левой рукой, затем отпустите кнопку, соединяющую колпачок и лезвие; если они не подходят, слегка отрегулируйте лезвие по горизонтали, сильно потяните за него, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Нажмите кнопку большим пальцем и выньте лезвие для его извлечения.

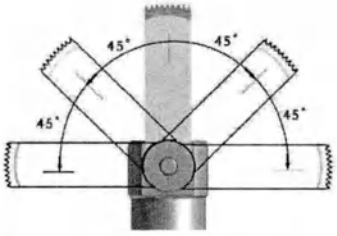


Рис. 36 – Пять направлений установки полотна пилы

Как видно на рис. 36 полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
Режущая кромка полотна пилы очень острая, будьте осторожны при установке и снятии.
Полотно пилы должно плотно входить в колпачок без зазоров; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Когда полотно пилы установлено, потяните его наружу с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; в противном случае может возникнуть хирургический риск.
Перед использованием полотна проверьте, нет ли аномального изгиба или деформации, а также не является ли его режущая кромка острой или сломанной, чтобы избежать хирургического риска.
Перед работой сагиттальную микропилу следует проверить путем предварительного распила, чтобы увидеть, нет ли какой-либо аномальной вибрации для предотвращения хирургического риска.
Перед началом работы необходимо убедиться, что качание лезвия в рабочей зоне не причинит вреда другим зонам.
В начале распиливания сагиттальную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время распиливания запрещается нажимать и прикасаться к кнопке во избежание извлечения лезвия, что может привести к хирургическому риску.
Во время распиливания не трясите и не раскачивайте сагиттальную микропилу, чтобы не погнуть и не сломать пильное полотно.
Не допускайте непрерывной работы полотна более 3 минут во избежание перегрева и термического повреждения тканей.
Во избежание перегрева сагиттальную микропилу нельзя использовать непрерывно более 3 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.20. Микропила осцилляторная XCBJ и Полотно для пилы (BJP)

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила осцилляторная XCBJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,19 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно для пилы (BJP)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 18 до 22 мм, ширина лезвия: от 4 до 8 мм, толщина лезвия: от 0,3 до 0,6 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21

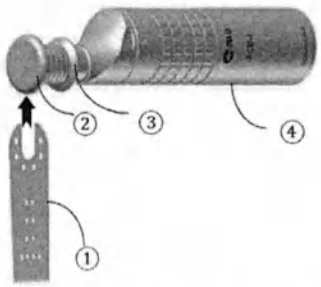


Рис. 37 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит).
2. Колпачок.
3. Затвор.
4. Корпус.

Установка и извлечение полотна: Как показано на рис. 37, держите корпус осцилляторной микропилы правой рукой, потяните затвор большим и указательным пальцами до упора.

Левой рукой поместите полотно пилы перпендикулярно под колпачок, совместите колпачок и полотно, затем снимите затвор; если они не совпадают, слегка отрегулируйте направление полотна по вертикали, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено. Потяните затвор большим и указательным пальцами до упора и выньте полотно вниз для извлечения.

Полотно может быть установлено на осцилляторную микропилу в 8 направлениях в диапазоне 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.

Использование осцилляторной микропилы: корпус осцилляторной микропилы следует держать одной рукой, а ее переднюю часть - другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности.

Примечание:
Осцилляторная микропила не должна использоваться непрерывно более 5 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Не используйте пильное полотно длиной более 35 мм для вибрационного распила. Если для вибрационного распила требуется длинное лезвие, уменьшите его скорость распиливания или установите его перпендикулярно на сагиттальную микропилу.

7.21. Микропила реципрокная XWFJ и Полотно (WJP)

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.

1) Микропила реципрокная XWFJ

Внешний диаметр: 21,0 мм; масса: 0,17 кг; скорость: от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Полотно (WJP)

В комплект поставки системы не входит.

Ширина полотна: от 7 до 33 мм, толщина полотна: от 0,3 до 0,8 мм.

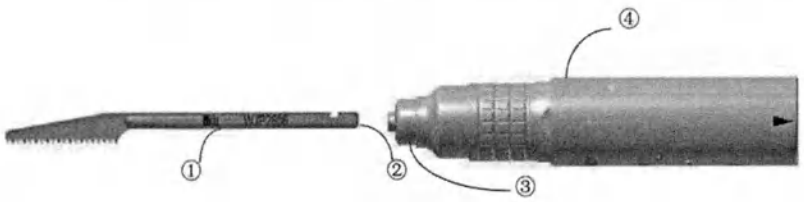


Рис. 38 – Установка и извлечение полотна

1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит).
2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы.
3. Затвор.
4. Корпус.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и извлечение полотна: как показано на рисунке 38, удерживайте микропилу одной рукой, другой рукой вставьте шарнир полотна в цангу до упора, поверните на 90° и остановитесь после слышимого щелчка, затем потяните его с большим усилием, чтобы убедиться что оно надежно установлено. Потяните затвор до упора большим и указательным пальцами правой руки по направлению стрелки, как показано выше, поверните полотна на 90° и выньте его для извлечения.

Применение реципрокной микропилы: Держите реципрокную микропилу одной рукой помогая другой рукой. Распиливание средними зубьями полотна рекомендуется для снижения вибрации и повышения стабильности. Работа одной рукой возможна после того, как распиливание станет стабильным.

Примечание:

Не используйте пильные полотна, не произведенные XISHAN, в противном случае несовместимость может нанести ущерб хирургической безопасности.

Режущая кромка полотна очень острая, будьте осторожны при установке и извлечении.

Перед установкой или извлечением полотна пилы убедитесь, что реципрокная микропила не собрана с микромотором.

Полотно пилы должно быть надежно закреплено и зажато по центру; в противном случае извлечение полотна может привести к хирургическому риску.

Затвор должен оставаться в положении по умолчанию после установки полотна осторожно потяните за полотно пилы, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено; если затвор не находится в положении по умолчанию, полотно может быть не закреплено, и его следует переустановить перед операцией, чтобы избежать хирургического риска.

Перед использованием полотна пилы необходимо проверить его на наличие ненормального изгиба или деформации, а также убедиться в остроте и отсутствии повреждений режущей кромки во избежание хирургического риска.

Перед каждой операцией реципрокную микропилу следует проверять путем предварительного распила на наличие ненормальной вибрации для предотвращения хирургического риска.

Перед началом работы необходимо убедиться, что использование полотна пилы в рабочей зоне не нанесет вреда другим зонам.

В начале распиливания реципрокную микропилу следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.

Во время распиливания запрещается тянуть за затвор, чтобы избежать извлечения полотна, что может привести к хирургическому риску.

Во время использования не трясите и не раскачивайте реципрокную микропилу, чтобы предотвратить изгиб или даже поломку полотна пилы.

Во время работы в зону пиления следует капать охлаждающую жидкость, чтобы предотвратить ожоги биологических тканей, вызванные фрикционным нагревом; охлаждение инструментов может уменьшить нагрев, вызванный непрерывной работой, и уменьшить термическое повреждение тканей.

Во избежание перегрева реципрокную микропилу нельзя использовать непрерывно более 5 минут. Если требуется больше времени, её следует охладить до тех пор, пока температура полотна не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

7.22. Наконечник для остеотома GQSB и Резак (XD)

Наконечник для остеотома GQSB соединяется с остеотомом (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции разрезания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Наконечник для остеотома GQSB

Максимальный внешний диаметр: 20,0 мм; масса: 0,15 кг; скорость: от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%).

2) Резак (XD)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина: от 10 до 30 мм, минимальный диаметр: от 1 до 2 мм.

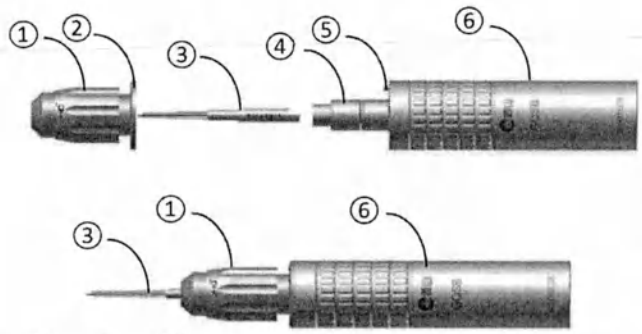


Рис. 31 – Сборка и разборка наконечника для остеотома GQSB

1. Замок.
2. Пластина.
3. Остеотом (резак) (в комплект поставки системы не входит).
4. Шпиндель (валик) для установки остеотома (резака).
5. Пин.
6. Корпус наконечника.

Сборка и разборка наконечника для остеотома GQSB и остеотома (резака): Как показано на рис. 31 верхняя часть резака имеет треугольную форму и предназначена для сверления отверстий.

Удерживайте и зафиксируйте наконечник для остеотома, выровняйте и вставьте хвостовик резака в шпиндель, установите пластину на пин и завинтите замок в направлении символа закрытого замка 🔒. Для снятия отвинтите замок в направлении символа открытого замка 🔓, снимите пластину и резак.

Примечание:
Резак считается расходным материалом, если он затупился или сломался, его необходимо вовремя заменить.
Резак следует дополнительно проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.
Перед операцией необходимо проверить резак путем предварительного разрезания, чтобы убедиться, что нет аномальной вибрации и надежно ли закручен замок для предотвращения хирургического риска. До и во время резки необходимо убедиться в отсутствии вреда для безопасности нерабочей зоны.
В начале резки наконечник для остеотома следует крепко держать, работая на низкой скорости и со слабым усилием подачи, чтобы избежать хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
Во время резки запрещается завинчивать или отвинчивать замок, чтобы избежать извлечения резака, что может привести к хирургическому риску.
Во время работы наконечник для остеотома должен двигаться как можно устойчивее. Следует избегать перенапряжения после прорезания, чтобы не допустить прокола окружающего пространства.
При разрезании костей не трясите и не раскачивайте наконечник для остеотома, чтобы не сломать резак. Когда резак затупляется после продолжительного использования, резка должна осуществляться с большей силой подачи, перенапряжение, вероятно, может привести к поломке резака или даже к поломке корпуса наконечника и, как следствие, затруднить хирургическую операцию.
Не режьте непрерывно в одном месте, чтобы предотвратить термическое повреждение окружающих тканей.
Наконечник для остеотома не следует использовать непрерывно более 3 минут во избежание перегрева. Если требуется больше времени, его следует охладить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

до тех пор, пока температура резака не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.

При разборке резака используйте медицинскую марлю, чтобы обернуть лезвия и предотвратить порезы пальцев. Затем осмотрите и осторожно ощупайте пальцем лезвия, чтобы проверить их остроту.

При извлечении резака край лезвия следует обернуть стерилизованной медицинской марлей, чтобы не порезать руки. Резак следует дополнительно проверить визуально и тактильно на предмет наличия поломки или притупления.

7.23. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ и Бор спинальный (DRJ, SCJ, SRJ)

Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ соединяется с бором спинальным различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ

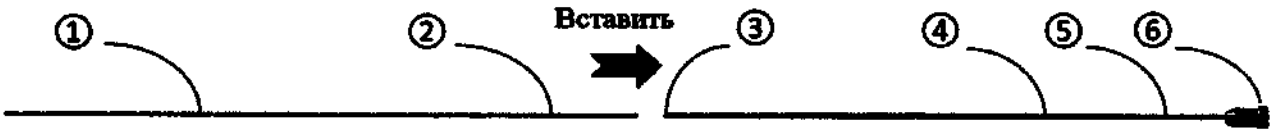
Внешний диаметр: 15,0 мм; масса: 0,100 кг; максимальная скорость: 40 000 об/мин (r/min).

2) Бор спинальный (DRJ, SCJ, SRJ)

Эффективная длина: от 290 до 350 мм; диаметр: от 3,0 до 4,0 мм.

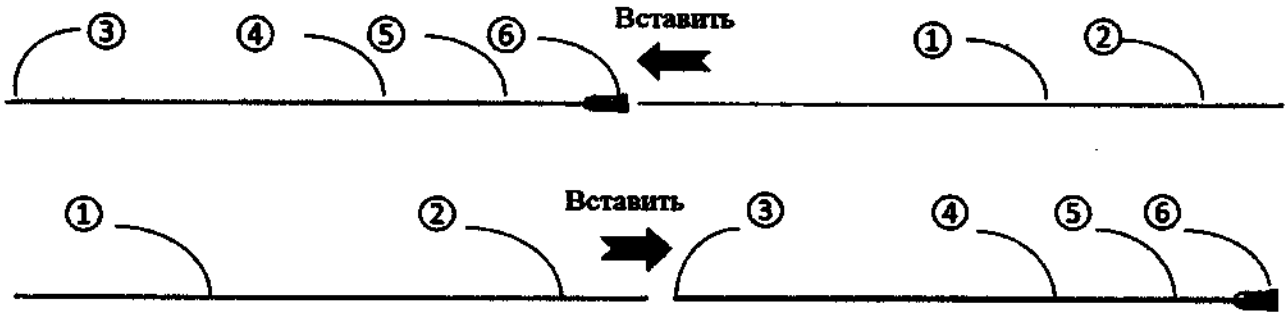
Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ имеет эргономичную конструкцию, подразумевающую простоту захвата и управления, он предназначен для улучшения обзора пользователю и облегчения регулировки рабочего угла, обеспечивая в результате точное размещение и засверливание во время работы.

Существует 3 типа спинальных боров, совместимых с наконечником для спинального бора MSB1-ZJ: круглый алмазный спинальный бор, круглый спинальный бор из нержавеющей стали и цилиндрический спинальный бор из нержавеющей стали. Для каждого типа бора доступны различные характеристики длины и диаметра. За подробностями обращайтесь к XISHAN или к уполномоченному представителю.



1. Внутреннее лезвие; 2. Идентификатор; 3. Головка внешнего лезвия; 4. Код; 5. Внешнее лезвие; 6. Ножка внешнего лезвия

Рис. 40 – Сборка и разборка круглого алмазного спинального бора

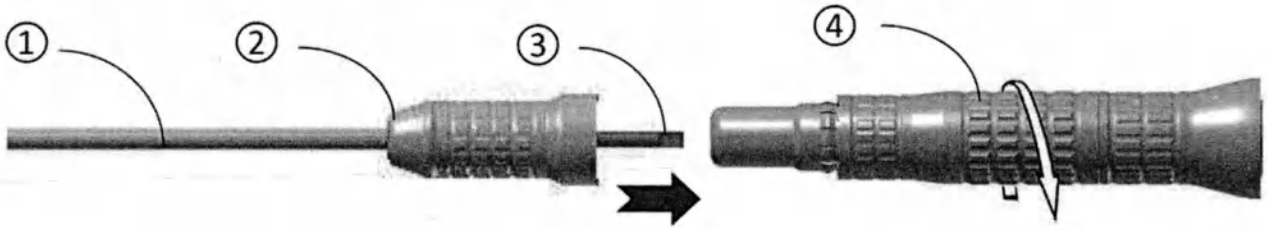


1. Внутреннее лезвие; 2. Идентификатор; 3. Головка внешнего лезвия; 4. Код; 5. Внешнее лезвие; 6. Ножка внешнего лезвия

Рис. 41 – Сборка и разборка круглого / цилиндрического спинального бора из нержавеющей стали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка и разборка спинального бора: Как показано на рисунках 40 и 41, спинальный бор состоит из внешнего и внутреннего лезвий, которые можно разобрать и очистить. Для круглого алмазного спинального бора вставьте внутреннее лезвие непосредственно во внешнее лезвие с головки внешнего лезвия, извлеките внутреннее лезвие из головки внешнего лезвия для разборки. Для круглого/цилиндрического спинального бора из нержавеющей стали вставьте внутреннее лезвие непосредственно во внешнее лезвие от ножки внешнего лезвия, извлеките внутреннее лезвие из ножки внешнего лезвия для разборки.



Вставить

1. Внешнее лезвие; 2. Внутреннее лезвие; 3. Ножка внешнего лезвия; 4. Стопорное кольцо

Рис. 42 – Сборка и разборка спинального бора с наконечником

Сборка и разборка спинального бора с наконечником: Как показано на рисунке 42, сначала отвинтите стопорное кольцо, совместив черные точки на кольце с отметкой с символом открытого замка 🔓, вставьте спинальный бор в наконечник для спинального бора до упора, затем завинтите стопорное кольцо, совместив черные точки на кольце и отметку с символом закрытого замка 🔒 для установки. Чтобы извлечь спинальный бор, просто отвинтите стопорное кольцо, совместив черные точки на кольце с отметкой в виде символа открытого замка 🔓, а затем потяните спинальный бор наружу. Когда спинальный бор надежно закреплен, поверните наконечник, чтобы отрегулировать угол режущей кромки лезвия.

Примечание:

Не используйте наконечник для спинального бора и спинальный бор, если они неисправны или повреждены. Внимательно проверьте их перед использованием.•

Не используйте спинальные боры, произведенные не компанией XISHAN, в противном случае наконечник для спинального бора или микромоторы могут быть повреждены, а также могут пострадать пациенты, пользователи или персонал в операционной.

Наконечник для спинального бора специально разработан для точного шлифования и сверления микроотверстий. Использование его для резки или сверления с большой нагрузкой запрещено.

Спинальный бор следует использовать вместе со спинальным эндоскопом (в комплект поставки не входит). Использование спинальных боров без поддержки эндоскопа может вызвать деформацию и, следовательно, затруднить хирургическую операцию. Чрезмерная нагрузка на спинальный бор может привести к отпадению его головки.

На кончиках спинальных боров имеются специальные защитные приспособления. Защитные приспособления нельзя использовать для отслаивания каких-либо тканей человеческого тела.

Хирурги должны быть знакомы с рекомендуемой скоростью каждого типа спинальных боров, поскольку боры определенной спецификации или размера могут сильно вибрировать при определенной скорости.

Внутреннее и внешнее лезвие должны использоваться вместе, они имеют совпадающие идентификационные номера. В целях безопасности проверьте идентификационные номера перед сборкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед каждым использованием спинального бора проверяйте его без нагрузки и убедитесь в отсутствии истирания, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, изделия с дефектами нельзя использовать.
Режущие края спинального бора очень острые, будьте осторожны при установке и снятии. Не держитесь непосредственно за режущие кромки лезвия.
Не устанавливайте и не извлекайте спинальный бор до тех пор, пока микромотор полностью не перестанет работать, иначе можно повредить руку пользователя или повредить конструктивные элементы.
Наконечник для спинального бора оснащен механизмом предотвращения ненадежной установки. Перед использованием убедитесь, что спинальный бор правильно и надежно установлен, в противном случае наконечник не будет работать.
Перед установкой очистите спинальный бор. Любая грязь в наконечнике спинального бора может привести к ненормальной вибрации, перегреву или затруднению установки бора (следуйте инструкциям в разделе «Чистка, смазка, стерилизация» настоящего руководства).
Цанга наконечника для спинального бора оснащена пружинами. Во время использования, работы или обслуживания старайтесь избегать падения и деформации, которые могут затруднить установку или использование спинального бора.
Во время хирургической операции спинальный бор должен работать с одинаковой скоростью и силой, чтобы избежать повреждения наконечника, бора и возникновения хирургического риска, вызванного внезапным толчком.
В случае возникновения аварийной остановки осторожно возьмитесь за наконечник для спинального бора и медленно отпустите педаль ножного переключателя.
Во избежание перегрева наконечник для спинального бора не следует использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Наконечник для спинального бора необходимо очищать, стерилизовать и обслуживать в течение короткого времени после использования, поскольку пятна свернувшейся крови трудно удалить, и они могут повредить его, если останутся внутри.
Очистку и стерилизацию наконечника для спинального бора и спинального бора следует выполнять в соответствии с инструкциями настоящего руководства; иные способы запрещены.
Многоразовые спинальные боры считаются расходными материалами, их нельзя использовать повторно более чем в 8 хирургических операциях.

7.24. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 и Шейвер артроскопический (GPD/ GZT)

Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 соединяется с шейвером артроскопическим или бором артроскопическим различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и блоком управления для выполнения функции шлифовки.

1) Наконечник для шейвера артроскопического PSB2

Внешний диаметр: 26,0 мм; длина кабеля: не менее 3,0 м; масса: 0,57 кг; диапазон скорости шлифовки в одном направлении: от 6 000 до 12 000 об/мин (r/min) включительно; диапазон скорости шлифовки при возвратно-поступательном движении: от 2 000 до 6 000 об/мин (r/min) включительно.

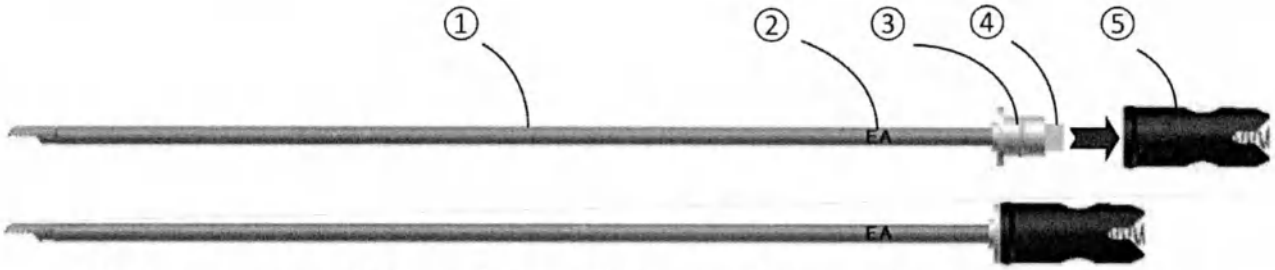
2) Шейвер артроскопический (GPD/ GZT)

В комплект поставки системы не входит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

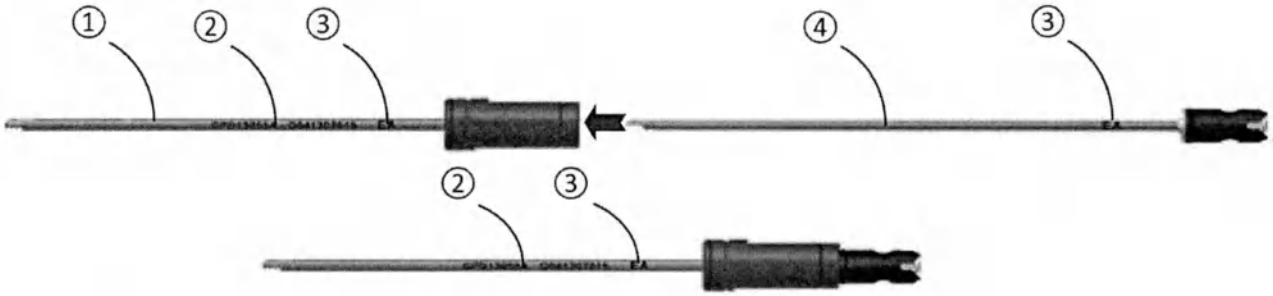
Эффективная длина: от 130 до 160 мм; внешний диаметр от 3,6 до 5,5 мм;

Артроскопические шейверы по функциям делятся на шейверы и боры для артроскопии, а также делятся на прямые и угловые по форме. Во всех случаях они состоят из внутреннего и внешнего лезвия.



1. Внутреннее лезвие; 2. Идентификатор; 3. Выпуклый маркер; 4. Соединитель; 5. Цанга.
Рис. 43 – Сборка и разборка внутреннего лезвия шейвера

Сборка и разборка внутреннего лезвия шейвера: Как показано на рисунке 43, вставьте внутреннее лезвие в цангу, совместив с выпуклым маркером для сборки. Извлеките внутреннее лезвие из цанги для разборки.



1. Внешнее лезвие: 2. Код.; 3. Идентификатор; 4. Внутреннее лезвие шейвера
Рис. 44 – Сборка и разборка в шейвера

Сборка и разборка в шейвера: Как показано на рисунке 44, вставьте собранное внутреннее лезвие во внешнее лезвие до слышимого щелчка. Извлеките внутреннее лезвие из внешнего лезвия для разборки.

Примечание:
Внутреннее и внешнее лезвия имеют совпадающие идентификационные номера. В целях безопасности проверьте идентификационные номера перед использованием.
Перед использованием проверьте, полностью ли собран шейвер.
Во время операции не допускается механическое перенапряжение, особенно для шейверов небольшого размера.
Во время хирургических операций скорость следует устанавливать в соответствии с рекомендациями настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

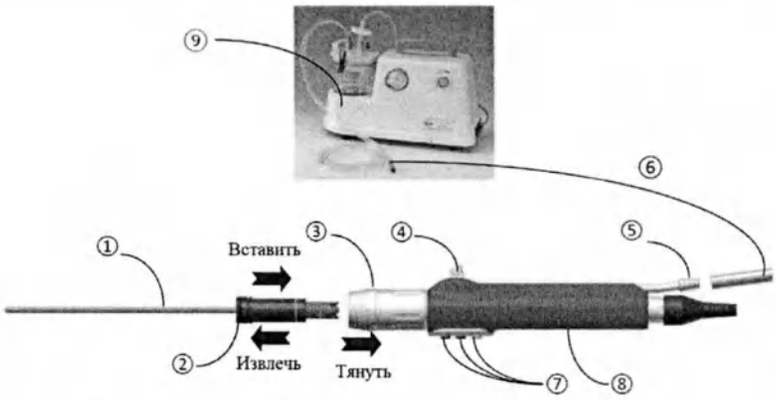


Рис. 45 – Сборка и разборка шейвера и бора для артроскопии

1. Шейвер.
2. Кольцевой маркер.
3. Замок.
4. Всасывающий клапан.
5. Патрубок для подключения всасывающего устройства отрицательного давления.
6. Разъем всасывающей трубки (в комплект поставки не входит).
7. Кнопки управления.
8. Корпус наконечника
9. Всасывающее устройство отрицательного давления (в комплект поставки не входит).

Установка и снятие шейвера и бора для артроскопии: Как показано на рисунке 45, оттяните фиксатор и вставьте шейвер в цангу наконечника для шейвера артросокпического до тех пор, пока красный кольцевой маркер не станет невидимым. Затем вставьте выпуклый маркер бритвы в паз наконечника, освободите фиксатор для установки. Для снятия просто оттяните фиксатор и выньте шейвер из наконечника, затем отпустите фиксатор обратно в исходное положение.

Сборка и разборка наконечника и всасывающего устройства отрицательного давления: Как показано на рисунке 45, подсоедините разъем всасывающей трубки к патрубку. Для разборки просто извлеките разъем из патрубка. При нормальном использовании функций наконечника требуется всасывание под отрицательным давлением, которое создается всасывающим устройством отрицательного давления для откачивания резецированной ткани. Наконечник для шейвера артросокпического оснащен всасывающим интерфейсом отрицательного давления, который соединяется с всасывающей трубкой устройства. Всасывающее устройство отрицательного давления не поставляется компанией XISHAN и приобретается самостоятельно.

Примечание:
Лезвие шейвера можно расположить в разных направлениях для удовлетворения хирургических потребностей.
Во избежание перегрева наконечник для шейвера артросокпического не следует использовать непрерывно более 15 минут. Если требуется больше времени, его следует охладить до тех пор, пока температура шейвера / бора не вернется к нормальной температуре, близкой к рабочей среде.
Шейвер следует заменить и выбросить после использования – он является медицинским расходным материалом.

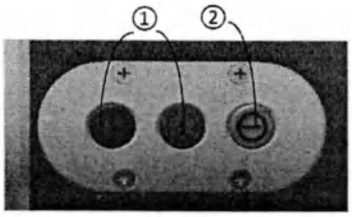


Рис. 46. – Кнопки управления

1. Скорость всасывания:
- увеличение;
- уменьшение.
2. Включено / Выключено.

Управление: Как показано на рисунке 46, на наконечнике для шейвера артросокпического имеются 3 кнопки. Нажимайте кнопки, чтобы включать/выключать всасывание и увеличивать/уменьшать скорость потока/всасывания. Режим управления по умолчанию – ножное управление с помощью ножного педального переключателя. Переключитесь в режим ручного управления на интерфейсе блока управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.25. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1, Бор артикуляционный спинальный (LB) и Бор спинальный (JZT)

Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 соединяется с бором артикуляционным спинальным (в комплект поставки системы не входит) или с бором спинальным (в комплект поставки системы не входит) и блоком управления для выполнения функции сверления.

1) Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1

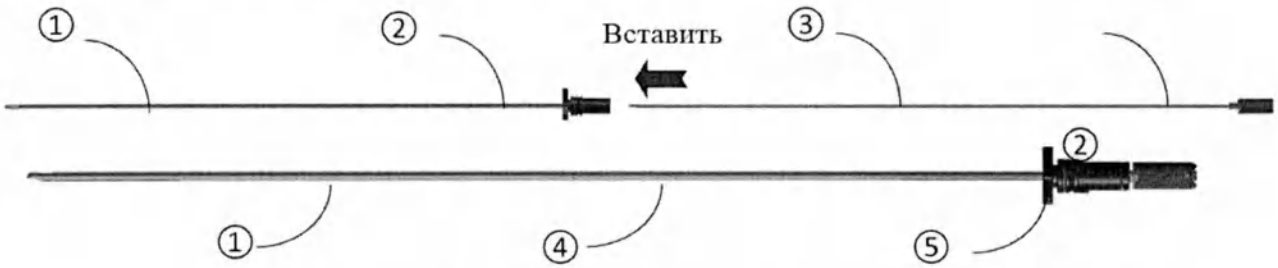
Внешний диаметр: 27,0 мм; масса: 0,47 кг; диапазон скорости: от 8 000 до 25 000 об/мин (r/min)

2) Бор артикуляционный спинальный (LB) и Бор спинальный (JZT)

В комплект поставки системы не входит.

Эффективная длина от 290 до 350 мм; диаметр: от 2,0 до 4,0 мм.

Состав и конструкция бора артикуляционного спинального (LB) и бора спинального (JZT) одинаковы, они состоят из внутреннего и внешнего лезвий.



1. Внешнее лезвие; 2. Идентификатор; 3. Внутреннее лезвие; 4. Код; 5. Ручка
Рис. 47 – Сборка и разборка спинального бора (JZT)

Сборка и разборка спинального бора (JZT): Как показано на рисунке 47, как внешнее, так и внутреннее лезвие можно разобрать и очистить. Вставьте внутреннее лезвие непосредственно во внешнее лезвие от основания внешнего лезвия до слышимого щелчка, потяните назад и поверните ручку, чтобы отрегулировать рабочее окно, извлеките внутреннее лезвие из основания внешнего лезвия для разборки.

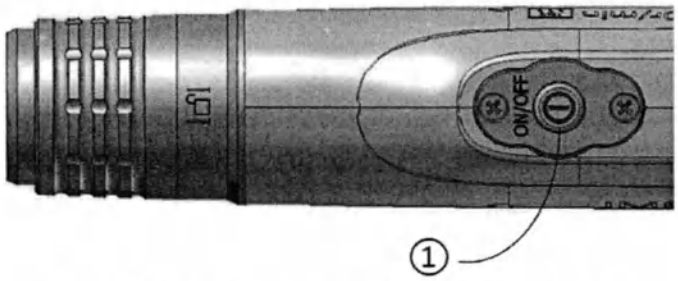
1. Головка бора; 2 Ручка направления; 3 Шарнирная ручка; 4. Артикуляционный спинальный бор / Спинальный бор; 5. Выпуклый маркер; 6. Цанга; 7. Фиксатор; 8. Кнопка управления
Рис. 48 – Сборка и управление бором артикуляционным спинальным (LB) и бором спинальным (JZT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка и разборка артикуляционного бора (LB) и спинального бора (JZT): Сборка и разборка артикуляционного бора (LB) и спинального бора (JZT) выполняются одинаково. Возьмите, например, спинальный бор (JZT), как показано на рисунке 48, оттяните фиксатор и вставьте спинальный бор в цангу наконечника для бора артикуляционного спинального до тех пор, пока красный кольцевой маркер спинального бора не станет невидимым. Вставьте выпуклый маркер бора в цангу наконечника, затем отпустите фиксатор для установки. Для извлечения просто оттяните фиксатор и выньте спинальный бор из цанги, затем отпустите фиксатор обратно в исходное положение.

Управление бором артикуляционным спинальным (LB): Как показано на рисунке 48, нажмите вперед ручку направления и поверните ее по часовой стрелке или против часовой стрелки по мере необходимости. Поверните поворотную ручку, чтобы отрегулировать угол поворота спинального бора в соответствии с символами, угол можно плавно регулировать от 0° до 40°. Рекомендуемая скорость вращения шарнирного спинального бора составляет 12 000 об/мин. Более высокая скорость может повлиять на срок службы.

Примечание:
Только артикуляционный спинальный бор (LB) и спинальный бор (JZT) совместимы с наконечником для бора артикуляционного спинального JMSB1.
Артроскопические шейверы не следует устанавливать в наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1, иначе наконечник может сломаться.



1. Включить/выключить

Рис. 49 – Управление наконечником для бора

Управление наконечником для бора JMSB1: Как показано на рисунке 49, на корпусе имеется только одна кнопка включения/выключения. Когда он находится в режиме ручного управления, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы начать или прекратить работу. Если он в режиме ножного управления, кнопка не будет работать. Инструменты могут автоматически распознаваться блоком управления – звуковой сигнал после установки. Выберите подходящие инструменты и правильно установите их в наконечник в соответствии с хирургическими требованиями. При необходимости параметры можно сбросить, затем активируйте наконечник и работайте с целевыми тканями. Соответствующим образом надавите на ткань и вручную отрегулируйте направление инструментов (или поверните ручку направления, чтобы отрегулировать направление) для более быстрого удаления ткани. После установки инструмента проверьте его на низкой скорости, чтобы убедиться, что он работает плавно, без каких-либо застоев или посторонних звуков. В случае каких-либо застреваний прекратите использование и очистите его; если застревание сохраняется, своевременно свяжитесь с XISHAN или уполномоченным представителем. Чтобы избежать и/или решить проблему засорения лезвий и повысить эффективность работы, кончики инструментов можно периодически смачивать стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям, для углубления канала лезвий.

Примечание:
Кнопка на наконечнике работает только в режиме ручного управления.
Многоразовые артикуляционные спинальные боры и спинальные боры считаются расходными материалами, их нельзя использовать повторно более чем в 5 хирургических операциях.
Если артикуляционный спинальный бор не удается разобрать для чистки, его следует утилизировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикуляционный спинальный бор и спинальный бор следует использовать вместе со спинальным эндоскопом (в комплект поставки системы не входит). Использование артикуляционного спинального бора и спинального бора без поддержки эндоскопа или механическое перенапряжение может вызвать деформацию и, следовательно, затруднить хирургическую операцию. Механическое перенапряжение артикуляционного спинального бора и спинального бора может привести к отпадению головки бора.

Приложение силы к борам или наконечнику не приведет к перемещению боров в рабочую зону без поддержки эндоскопа (в комплект поставки системы не входит) и может привести к изгибу инструментов, что приведет к ненормальному нагреву, вибрации, истиранию или даже поломке.

Не используйте острые предметы для нажатия кнопки на наконечнике.

Не используйте артикуляционные спинальные боры или спинальные боры, которые не произведены XISHAN, в противном случае наконечники могут быть повреждены, даже пациенты, пользователи или персонал в операционной могут пострадать.

Не используйте наконечники, артикуляционные спинальные боры или спинальные боры с неисправностями или повреждениями. Внимательно проверьте перед их использованием.

Не устанавливайте и не снимайте артикуляционный спинальный бор или спинальный бор до тех пор, пока микромотор полностью не перестанет работать, в противном случае это может привести к травме руки пользователя или повреждению компонентов изделия.

На кончиках спинальных боров определенных характеристик имеются специальные защитные приспособления. Защитные приспособления нельзя использовать для отслаивания каких-либо тканей человеческого тела.

Режущие кромки артикуляционного спинального бора и спинального бора очень острые и могут легко прорезать перчатку, будьте осторожны при установке и снятии. Не держитесь напрямую за режущие кромки.

Внутреннее и внешнее лезвия спинального бора должны использоваться вместе, они имеют совпадающие идентификационные номера. В целях безопасности проверьте идентификационные номера перед сборкой.

Перед установкой очистите артикуляционный спинальный бор или спинальный бор. Любая грязь, оставшаяся в наконечнике, может вызвать ненормальную вибрацию, перегрев или затруднить установку инструментов (следуйте инструкциям в разделе «Чистка, смазка, стерилизация» настоящего руководства).

Перед каждым использованием проверяйте инструменты без нагрузки и убедитесь в отсутствии истирания, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, аномальной вибрации и других дефектов, а также проверяйте, нет ли кратковременного перегрева или сильной вибрации наконечника, в противном случае не следует их использовать.

Перед использованием убедитесь, что инструмент и наконечник правильно и надежно соединены, в противном случае инструмент может сломаться или произойти несчастный случай.

Во время использования следует орошать рабочую зону охлаждающим агентом во избежание ожогов биологических тканей, вызванных фрикционным нагревом. В то же время это поможет охладить инструмент, чтобы уменьшить нагрев и термические повреждения.

Резонанс возникает на низкой скорости, не используйте на скорости ниже 6 000 об/мин.

Рекомендуемая скорость вращения артикуляционного спинального бора составляет 12 000 об/мин. Более высокая скорость может повлиять на срок его службы.

Если во время использования обнаруживается засорение инструмента, погрузите кончик рабочего инструмента в стерильную очищающую жидкость,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующую хирургическим требованиям, на 5–10 секунд; если засорение остается, снимите инструмент с наконечника и вычистите его щеткой.

Если инструмент испытывает сильную вибрацию или колебание, прекратите его использование. После каждого использования снимите бор с наконечника, разберите внутреннее и внешнее лезвия, очистите полость лезвий чистящей щеткой, затем высушите полость лезвий.

Очистку и стерилизацию артикуляционного спинального бора и спинального бора следует выполнять в соответствии с инструкциями настоящего руководства; иные способы запрещены.

После использования артикуляционный наконечник спинального бора необходимо в течение короткого времени очистить, стерилизовать и обслуживать, так как пятна свернувшейся крови трудно удалить, и они могут повредить его, если останутся внутри.

Не используйте водяной пистолет высокого давления для очистки полости наконечника, иначе вода может остаться в полости и привести к дальнейшему повреждению наконечника.

7.26. Проверка исправности и ввод в эксплуатацию

Перед каждой операцией следует проверять блок управления, наконечники и насадки системы, в соответствии со схемой функциональной проверки, приведенной на рисунке далее. Любая неисправность или неполадка должны быть устранены или исправлены перед применением.

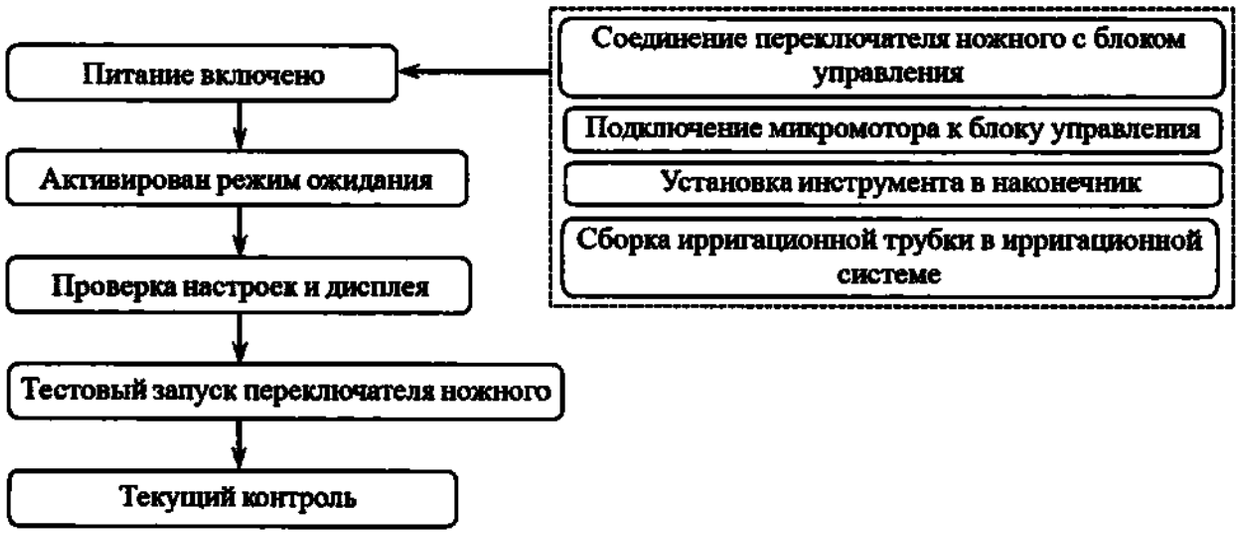


Рис. 50 – Схема функциональной проверки

Специальные требования к установке и эксплуатации:

Местное напряжение питания должно соответствовать требованиям. Если напряжение нестабильно, необходимо дополнительно установить оборудование для стабилизации напряжения.

Систему следует хранить в сухом и предохранять от неблагоприятных условий окружающей среды, таких как влажность, грязь, жидкость, прямое воздействие солнечных лучей и т.д.

Не допускайте попадания жидкости или других предметов внутрь блока управления, иначе может произойти короткое замыкание внутренних компонентов, что приведет к поражению электрическим током или возгоранию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.27. Замена предохранителей

Спецификация предохранителя: F5AH250V.

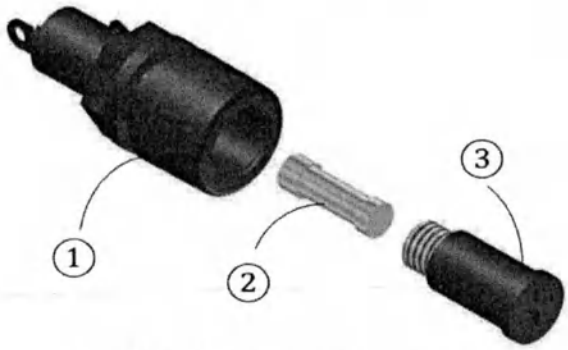


Рис. 33 – Замена предохранителя

1. Основание предохранителя.
2. Предохранитель.
3. Крышка предохранителя.

Замена предохранителя: как показано на рисунке 33, после снятия крышки предохранителя, путем отвинчивания при помощи отвертки в направлении против часовой стрелки, предохранитель заменяется в гнезде для предохранителя, а затем крышка предохранителя закручивается в обратном направлении.

Примечание:
Перед заменой предохранителя необходимо отключить питание, в противном случае сохраняется риск поражения электрическим током.

7.28. Замена расходных материалов

Инструменты (боры, полотна для пил, сверла и т.д.), которые непосредственно выполняют резку, пиление, сверление, шлифовку считаются расходными материалами, и должны быть предоставлены XISHAN или уполномоченным представителем.

Если есть какие-либо повреждения кабеля, педали и т.д., пожалуйста, свяжитесь с XISHAN или с уполномоченным представителем для приобретения нового.

Если обслуживание на месте со стороны XISHAN недоступно, пользователю будет предложен список компонентов и соответствующая электрическая схема, а ремонт будет выполняться профессиональным техническим специалистом или инженером, уполномоченным XISHAN.

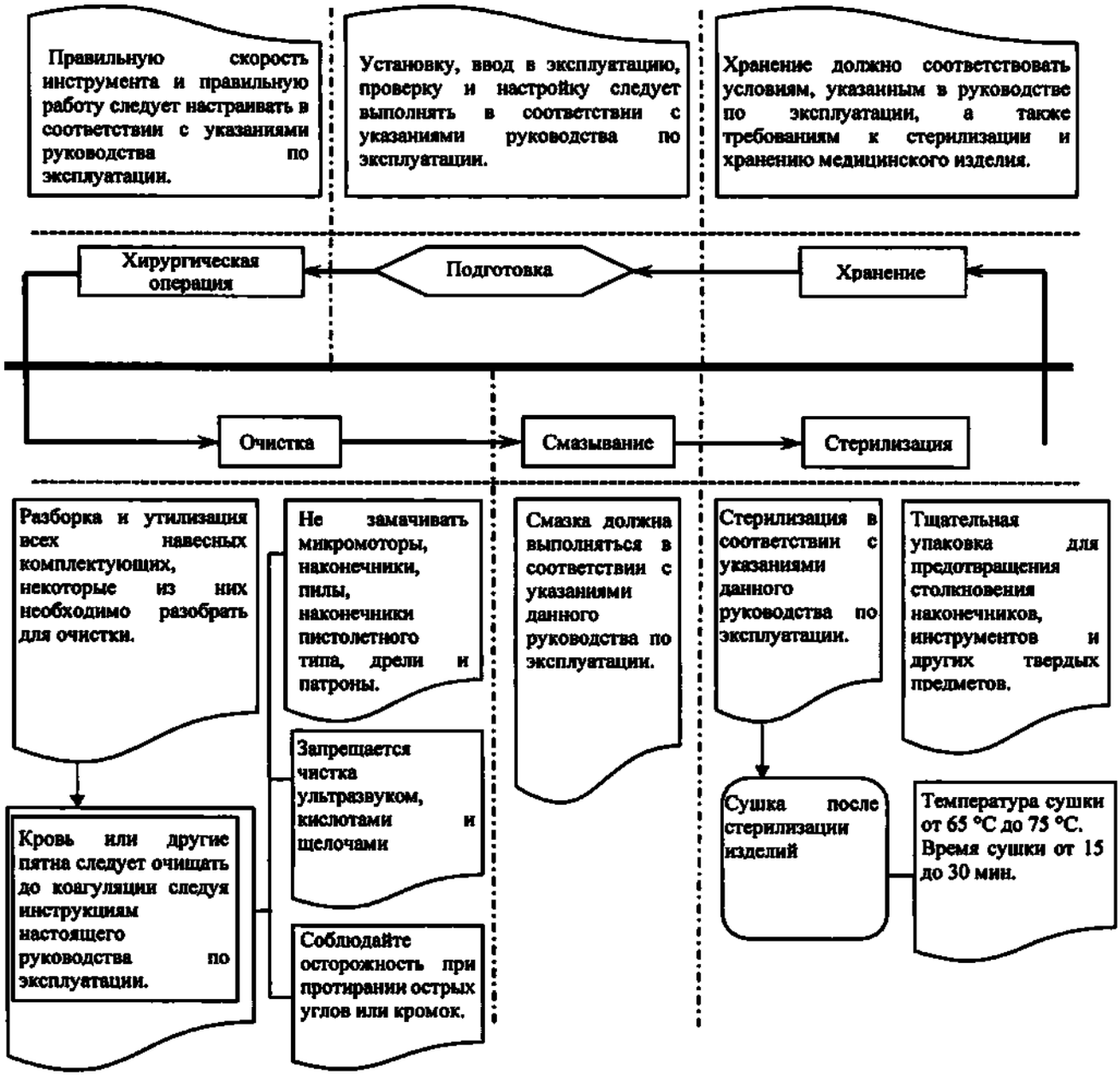
Небезопасно использовать приспособления или инструменты, не предлагаемые XISHAN; можно использовать только оборудование, комплектующие и инструменты, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации.

8. Чистка, смазка, стерилизация

8.1. Последовательная схема очистки, смазывания, стерилизации и обслуживания

Микромоторы, насадки и наконечники, которые считаются точными механическими компонентами для высокоскоростного сверления, резки, пиления, бурения и шлифовки, подлежат регулярному обслуживанию. Составные части системы необходимо правильно очищать, смазывать, стерилизовать и хранить в соответствии с описанными ниже процессами во избежание коррозии, засорения или износа металлических частей, таких как высокоскоростные подшипники и микромоторы, чтобы обеспечить их срок службы и гарантированную производительность. Ниже приведена последовательная схема очистки, смазки, стерилизации и обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.2. Очистка и стерилизация

Предупреждение	**Убедитесь, что пациенты не будут заражены через инструменты во время каждой хирургической операции. Нестерильный инструмент следует стерилизовать каждый раз перед использованием.** **Перед чисткой отсоедините комплектующие от блока управления и отсоедините все комплектующие и инструменты друг от друга, как того требует данное руководство.** **Не замачивайте микромоторы, наконечники, пилы и другие приспособления полостью, чтобы избежать попадания воды внутрь корпуса.** **Ультразвуковая чистка не допускается.** **Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид.** **Автоматическая очистка может привести к снижению производительности системы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28

	Все электрически подключенные приспособления, такие как микромоторы и т.д., должны быть высушены перед хранением, чтобы избежать короткого замыкания или возгорания. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Каждый раз перед использованием следует проверять все комплектующие, чтобы убедиться, что инструменты могут быть установлены и удалены нормально, во время работы не возникает каких-либо ненормальных шумов, не происходит резкого повышения температуры наконечников и микромоторов за короткое время, и нет ненормальной вибрации наконечников и т.д. Не используйте какие-либо комплектующие с неисправностями или повреждениями.
Автоматическая механическая очистка	Примечание: все комплектующие должны быть закреплены, чтобы избежать ударов, которые могут привести к повреждению точных механических деталей. **Ультразвуковая чистка не допускается.** **Подготовка:** отсоединенные и разобранные комплектующие должны быть закреплены в соответствующем положении в стерилизационном лотке, а затем подготовлены в соответствии с инструкциями руководства пользователя соответствующего аппарата для механической очистки. **Промывка:** рекомендуемый режим механической промывки: - Предварительная очистка: 35 °C проточной мягкой водой в течение 5 минут; - Мойка: 66 °C мультиферментным моющим средством в течение 30 минут; - Полоскание: 66 °C мягкой водой в течение 2 минут: - Окончательное полоскание: 66 °C проточной очищенной водой в течение 10 минут. **Очистка:** когда стерилизация не требуется, используйте струю воздуха под давлением или аспиратор (аэратор) для удаления воды из внутренних полостей после охлаждения. **Проверка:** проверьте и убедитесь, что все насадки работают нормально, без каких-либо повреждений, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Будьте осторожны, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Не замачивайте целиком микромоторы, наконечники, пилы или любые другие комплектующие с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора. Ультразвуковая очистка высокоточного подшипника не допускается, чтобы избежать сбоя смазки или повреждения. Кровь или другие органические вещества на любой части лучше удалить перед коагуляцией. **Протирание и чистка:** используйте полотенце, смоченное в моющем средстве для хирургического инструмента (например, нейтральное ферментативное моющее средство с PH 6,0-8,0) для удаления крови или других органических веществ, рифленые части следует чистить нейлоновой щеткой, смоченной в моющем средстве. Головка или соединения микромоторов и наконечников с пятнами крови могут быть пропитаны моющим средством, кровь или мусор могут быть удалены путем перемешивания моющего средства (Не допускается полное замачивание микромотором, наконечников, пил или любых других комплектующих с полостью в моющем средстве для предотвращения попадания внутрь крови и мусора). **Промывка и полоскание:** моющие средства, дезинфицирующие средства и остатки, оставшиеся внутри или на поверхности комплектующих, следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Запрещается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	непосредственно мыть заглушки или разъемы микромоторов и наконечников. Старайтесь не смывать мусор, остатки и другие загрязнения в полости комплектующих.
Смазка	Примечание: Запрещается использовать моющие средства или смазочные материалы, которые не рекомендованы компанией XISHAN. Для смазки внутренней полости компонентов комбинированной трансмиссии рекомендуется распылять водорастворимые и биосовместимые смазочные материалы, например, материал смазочный FLC9030 (в комплект поставки не входит). Чрезмерное распыление моющего средства или смазки не допускается. Слишком большое количество смазки увеличит силу трения при высокоскоростном вращении, что приведет к резкому повышению рабочей температуры и загрязнению раны во время работы. Отверстие для выпуска воздуха микромотора должно быть закрыто куском чистой ткани, чтобы избежать попадания брызг внутрь. Смазка для всех видов наконечников и микромотором одинакова. Например, для смазки высокоскоростного наконечника, как показано на рисунке 52, распылите смазку на заднюю часть высокоскоростного наконечника после очистки, постоянно нажимайте кнопку в течение 1-2 секунд, пока смазка не начнет вытекать из передней части высокоскоростного наконечника. Протрите поверхность чистым полотенцем, чтобы удалить остатки смазки. Рис. 52 – Смазка высокоскоростного наконечника После каждой смазки все детали трансмиссии должны быть оснащены инструментами и проверены при вращении без нагрузки на низкой скорости для равномерного распределения и удаления оставшейся внутри смазки. Вращение без нагрузки должно составлять 10% от максимальной скорости и длиться 10-15 секунд, как показано на рисунке 35. Рис. 53 – Вращение без нагрузки на низкой скорости
Стерилизация	Примечание: Комплектующие стерилизуют в упаковке или без. Когда комплектующие в упаковке или открыты, избегайте контакта и столкновения между ними.

Метод стерилизации	Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум)	
Температурные установки	132 °C	134 °C
Контрольный диапазон давления	от 184,4 до 210,7 кПа	от 201,7 до 229,3 кПа
Время стерилизации (минимальное время)	4 минуты	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температура сушки изделия	от 65 °C до 75 °C
	Время сушки изделия	от 15 мин до 30 мин
Хранение	Если выполняется стерилизация в упаковке, то процесс стерилизации, материалы упаковки, условия и сроки хранения стерильных комплектующих должны быть валидированы организацией, выполняющей такую стерилизацию. Упаковка должна быть проверена на предмет сухости. Затем изделие следует пометить и хранить в стерильной зоне до применения. Изделие во влажной упаковке не допускается к хранению.	
Примечания	В случае стерилизации прионов, газовой гангрены и патогенной инфекции с неизвестного происхождения температура стерилизации должна быть не более 140 °C, любые повреждения комплектующих, вызванные стерилизацией и сушкой при температуре выше этой, не покрываются гарантией. Для комплектующих не разрешена стерилизация сухим жаром, окуриванием формалином, плазмой перекиси водорода при низкой температуре и т.п. Рекомендована стерилизация в автоклаве (автоклавирование).	

8.3. Чистка и стерилизация инструментов

Примечание	Инструменты многоразового использования следует своевременно снимать и стерилизовать после использования. Нестерильные инструменты необходимо стерилизовать каждый раз перед использованием. Исключите столкновения между инструментами во избежание возможного повреждения режущей кромки во время очистки и стерилизации. **Ультразвуковая чистка не допускается.** Запрещается очистка или стерилизация растворами на основе хлора или агрессивными веществами, такими как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиная кислота или раствор, содержащий глутаровый альдегид. После стерилизации в автоклаве должно быть обеспечено достаточное время для сушки и охлаждения. Процедура очистки и стерилизации должна проводиться в соответствии с правилами EN ISO 17665-1. Перед каждым использованием необходимо проверять инструменты на предмет истирания, потери цвета, изгиба, ржавчины, трещин, аномальной вибрации и других дефектов. Не следует использовать поврежденные инструменты.
Ручная чистка (рекомендуется)	**Примечание:** Следите за руками, вытирая полотенцем острые углы и кромки. Остатки крови или других биоматериалов на инструментах следует удалить до коагуляции. **Протирание и чистка щеткой:** кровь или другие органические вещества можно удалить с поверхности боров или микроборов с помощью моющего средства (например, нейтрального ферментного раствора pH 6,0-8,0), затем их следует промыть и смыть мягкой водой или очищенной водой. Сушка: вытрите моющее средство с поверхности полотенцем. Проверка: после очистки и сушки проверьте и убедитесь, что нет видимых остатков, все инструменты целые, без повреждений и функционируют нормально, а затем оставьте их для дальнейшей смазки и стерилизации.
Стерилизация	Обратитесь к разделу 8.2. «Очистка и стерилизация».
Хранение	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Рекомендуемые скорость и срок службы инструментов

Правильное использование (рекомендуемая скорость)	Перед каждым использованием инструменты следует проверять, находятся ли они в хорошем состоянии, плоская и гладкая ли поверхность без каких-либо острых краев или выступов, что комплектующие не изношены, не изогнуты, не заржавели или не треснули, существует ли какой-либо риск аномальной вибрации и т.д. При обнаружении такого повреждения или риска, комплектующие запрещено использовать. После установки необходимо провести функциональную проверку комплектующих и установить параметры в соответствии с требованиями настоящего руководства. Во время использования и технического обслуживания комплектующие не должны подвергаться сильным ударам или падать, чтобы избежать возможных повреждений. Хирург должен быть знаком с рекомендуемой скоростью каждого типа боров, потому что боры разных спецификаций или размеров могут сильно вибрировать при определенной скорости (нерекомендуемая скорость). Примечания: Фактическая скорость инструмента (об/мин) = максимальная скорость наконечника (об/мин) × отображенный процент на дисплее (%).

Настройка скорости бора: чем больше диаметр инструмента, тем ниже должна быть установлена его скорость; чем меньше диаметр, тем выше должна быть скорость.

Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр бора, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 2	от 90% до 100% (от 70 000 до 80 000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44 000 до 52 000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 55 000 до 65 000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40 000 до 48 000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 48 000 до 55 000)	более 6	не более 50% (не более 40 000)

Настройка скорости винтового костного сверла: большой размер с низкой скоростью, малый размер с высокой скоростью.

Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр сверла, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
не более 1,1	от 95% до 100% (от 2 850 до 3 000)	от 1,5 до 2,0	от 80% до 85% (от 2 400 до 2 550)
от 1,1 до 1,5	от 85% до 95% (от 2 550 до 2 850)	от 2,0 до 2,5	от 75% до 80% (от 2 250 до 2 400)

Настройка скорости полотна пилы: широкая пила с низкой скоростью, узкая пила с высокой скоростью.

Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Размер полотна пилы, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
Полотно сагиттальной пилы			
15; 18; 22	от 90% до 100% (от 18 000 до 20 000)	31	от 75% до 85% (от 15 000 до 17 000)
48; 50	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)	70	от 75% до 80% (11 000 до 12 000)
90	60% (9 000)	-	-
Полотно реципрокной пилы			
15; 26; 31	от 70% до 75% (от 14 000 до 15 000)	60	от 75% до 80% (11 000 до 12 000)
67	от 65% до 75% (от 10 000 до 11 000)	77	от 60% до 65% (9 000 до 10 000)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка скорости шейвера артроскопического: следует установить правильную скорость в зависимости от типа артроскопического шейвера.			
Тип шейвера	**Рекомендуемая скорость, об/мин**	**Тип шейвера**	**Рекомендуемая скорость, об/мин**
Мягкие ткани или кость	По часовой / против часовой стрелки от 3 000 до 5 000	Твердые ткани или кость	По часовой стрелке от 10 000 до 12 000

Срок службы		
Наименование	**Срок службы**	**Примечания**
Винтовое костное сверло	10 раз	Инструменты должны быть использованы в течение срока их службы, в противном случае эффективность может снизиться и возникнет угроза безопасности. Рекомендуется использованиеодноразовых боров.
Полотно пилы	5 раз	
Резак	5 раз	
Бор	3 раз	
Шейвер бор для артроскопии	3 раз	

9. Требования по безопасности и технические стандарты

Данное изделие является медицинским электрическим изделием, оно прошло испытания в соответствии с нормативами ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1: 2013.

Защита от поражения электрическим током: Класс I в соответствии с EN 60601-1:2006/A1:2013.

Тип рабочей части: Рабочая часть типа BF.

Защита рабочей части от разряда дефибриллятора: не предусмотрена.

Классификация водонепроницаемости: IPX1 для блока управления, IPX8 для ножного педального переключателя.

Безопасность: изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом (не относится к категории AP); изделие не предназначено для работы в среде воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота (не относится к категории APG).

Режим работы: продолжительный.

Номинальное напряжение и частота тока: ~ 100-240 В, 50/60 Гц.

Вывод или ввод сигналов: не доступен.

Постоянно или непостоянно установленное оборудование: не является стационарным изделием, не является закрепленным изделием, не является изделием с постоянным присоединением к питающей сети.

Микромоторы, наконечники, пилы, наконечники пистолетного типа, дрели, патроны и инструменты многоразового использования поставляются нестерильными, перед каждым использованием их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве. Метод стерилизации: Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (форвакуум). Подробный перечень комплектующих, подлежащих стерилизации, приведен в паспорте на медицинское изделие.

Во время хранения и использования изделия не происходит выброса загрязняющих веществ.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе носимых, переносных и передвижных, не предназначенных для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Профилактический осмотр и техническое обслуживание:

Кабель питания и кабели комплектующих следует проверять и подтверждать их целостность перед каждым включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания блока управления. Соединение между кабелями и разъемами должно быть надлежащим и полностью надежным.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует включать и проверять ие реже одного раза в месяц. Кабель питания и кабели комплектующих должны быть проверены и должна быть подтверждена их целостность перед включением питания. Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания. Соединение между кабелями и разъемами должно быть правильным и полностью надежным. Система должна нормально работать после включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Электромагнитная совместимость

1. Классификация медицинского изделия:

В соответствии с положением Международного специального комитета по радиопомехам 11 Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS относится области применения СИСПР 11, группа 1, класс А.

2. Базовая производительность

Характеристики медицинского изделия в условиях испытаний, предусмотренных IEC 60601-1-2:2015, должны соответствовать следующим требованиям:

1) Параметры нормально отображаются как предустановленные; кнопки и ножной переключатель функционируют исправно, без сбоев.

2) Допуск скорости без нагрузки находится в пределах 3%.

3) Допуск скорости под нагрузкой находится в пределах 5%.

3. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Тестирование на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитному излучению
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

4. Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% в $U_н$)	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% в $U_н$)	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	в течение 0,5 периода 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% в $U_н$) в течение 5 с	в течение 0,5 периода 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% в $U_н$) в течение 5 с	пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

5. Электромагнитная помехоустойчивость: для хирургических устройств питания и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1{,}2\sqrt{P}$ $d=1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - d рекомендуемый пространственный разнос, м[b)]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d)]. 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 Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS с целью проверки их нормального			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.
Примечания:
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

7. Внешние условия (среда) для установки изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS пригодна для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей. Розетки должны быть оснащены надежным защитным заземлением и совместимы с кабелем питания, комплектующими и аксессуарами. Пол должен быть облицован деревом, бетоном или керамикой, а, если он покрыт синтетическим материалом, его относительная влажность должна быть не менее 30%. Любое другое оборудование, используемое рядом с изделием, должно соответствовать требованиям по электромагнитной совместимости.

Возможное влияние портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования (передатчика) на Систему медицинскую универсальную электрическую для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS подробно описано в пункте «6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой».

К Системе медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS можно подключать и использовать исключительно кабель питания, комплектующие и принадлежности, поставляемые компанией XISHAN. Данные кабель питания, комплектующие и принадлежности следует использовать в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2:2015.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: использование комплектующих и кабелей, не указанных в пункте «8. Список кабелей», за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией XISHAN в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Предупреждение: медицинское изделие не следует использовать рядом или штабелировать с прочим оборудованием, если это необходимо, его функциональные характеристики в данных обстоятельствах следует наблюдать и проверять.

Предупреждение: помехи либо ослабление выполнения по базовым функциям и безопасности могут возникнуть, если изделие используется рядом с любым оборудованием, отмеченным знаком (символом) .

8. Список кабелей

№	Наименование	Модель	Параметры
1	Кабель микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
2	Кабель ножного педального переключателя JT3	/	Длина: не менее 3,0 м, неэкранированный
3	Кабель питания DX2 / DX3	/	Длина: не менее 3000 мм, неэкранированный
4	Наконечники	/	/
5	Инструменты	/	/
6	Ирригационная система	/	/

Электромагнитные помехи

1. Меры предосторожности при взаимодействии:

1. Для взаимодействия с высокочастотным хирургическим оборудованием:

Любое высокочастотное хирургическое оборудование (такое как высокочастотный электротом и пр.), используемое совместно с медицинским изделием, должно соответствовать требованиям соответствующего кодекса безопасности и законов, правил и стандартов электромагнитной совместимости, включая, но не ограничиваясь:

1) Электромагнитные помехи между источниками питания не обнаружены;

2) Высокочастотное хирургическое оборудование и медицинское изделие не используются на пациентах одновременно;

3) Расстояние между высокочастотным хирургическим оборудованием и медицинским изделием должно быть как можно больше. В противном случае, это может повлиять на работу медицинского изделия.

В любом из случаев, упомянутых выше, пожалуйста, тщательно проверьте характеристики безопасности и электромагнитную совместимость такого оборудования при взаимодействии и прекратите его использование. Компания XISHAN не несет ответственности за ущерб или угрозу, возникшую в результате использования оборудования.

2. При взаимодействии с прочим хирургическим оборудованием:

Пожалуйста, строго следуйте инструкциям и мерам предосторожности для прочего хирургического оборудования, особенно для оборудования, включающего взаимодействие с медицинским изделием, для достижения клинических целей.

Не используйте никакое оборудование в окружающей среде с горючим анестезирующим газом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Транспортирование и хранение

11.1. Условия транспортирования

Способы транспортирования: упаковка применима для перевозки на любой скорости автотранспортом, поездом, кораблем, самолетом и пр.

Обращение: с упаковками следует обращаться в соответствии с отметками о хранении и транспортировке на коробке.

Условия транспортирования:

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

11.2. Условия хранения

Медицинское изделие следует хранить в сухом отапливаемом помещении, с защитой от избыточной загрязненности, проливания жидкостей, прямого воздействия солнечных лучей.

Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;

Относительная влажность: не более 85%;

Диапазон атмосферного давления: от 760 до 1060 гПа.

Примечания: если медицинское изделие подвергается какой-либо отклоняющейся от нормы механической нагрузке (например, падению, столкновению и т.д.), его необходимо проинспектировать.

12. Гарантия качества и послепродажное обслуживание

12.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

12.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.
- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.
- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3. Анализ неисправностей и устранение неполадок

Любую неисправность следует устранять следующим образом: сначала выясните, где возникла неисправность, и действуйте в зависимости от ее проявления.

Примечание:
Пользователи могут анализировать и устранять простые неисправности. При любом сбое, который не может устранить пользователь или который отмечен в таблице как «ремонт в сервисном центре», пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN.
Все микромоторы, наконечники, инструменты и прочие загрязненные комплектующие должны быть очищены и стерилизованы перед ремонтом в сервисном центре.

Анализ неисправностей

Производительность и функциональность			
Неисправности	**Возможная причина**		**Устранение неполадок**
Низкая эффективность работы.	Износ режущей кромки инструментов.		Замените инструмент.
	Скорость ниже требований:	Заданная скорость слишком низкая.	Увеличьте скорость настройки в соответствии с рекомендованными параметрами.
		Инструмент закреплен ненадежно, что может привести к скольжению (соскальзыванию).	Надежно установите инструмент.
			Требуется ремонт в сервисном центре, если установка ненадежна.
		Ход педали ножного переключателя слишком маленький.	Нажмите на педаль ножного переключателя до упора.
			Произведите поверку ножного переключателя.
			Требуется ремонт в сервисном центре, если неисправность остается.
		Между скоростью на дисплее и актуальной скоростью большая разница.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, ножного переключателя и микромотора.
	Сила подачи слишком мала.		Надлежащим образом увеличьте движущую силу при разрезании тканей.

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет изображения на экране дисплея, и отключен звук на блоке управления.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте соединение между вилками и разъемами, а также подачу питания.
	Выключен выключатель питания.	Включите выключатель питания на блоке управления.
	Плохой контакт или перегорание предохранителя.	Переустановите или замените предохранитель, соответствующий требованиям.
	Внутренняя неисправность.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления, если электрическая неисправность не устранена.
Клавиши не работают.	Неисправность сенсорной панели.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Неисправность клавиатуры.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Входные сигналы от контроллеров, таких как переключатель ножной педальный или наконечник-дрель пистолетного типа.	Произведите поверку клавиш на переключателе ножном педальном или наконечнике-дрели пистолетного типа, чтобы отменить ввод, если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Двигатели не распознаются блоком управления.	Ненадлежащим образом подключенный микромотор.	Переподключите микромотор к блоку управления.
	Несовместимый микромотор.	Проверьте и подключитесь к совместимому микромотору.
	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
Сигнал об отсутствии нагрузки или блокировке работы.	Неисправность блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре блока управления.
	Затормаживание в работе наконечника-дрели пистолетного типа, наконечников, насадок или режущих инструментов.	Переустановите инструмент, чтобы убедиться, что он вращается плавно, и проверьте наконечник-дрель пистолетного типа, иной наконечник или насадку; или обратитесь к разделу по устранению неисправностей для наконечника-дрели пистолетного типа или конкретного наконечника.

Микромоторы		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Проблемы с захватом из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Неисправность вентиляции или охлаждения.	Запустите двигатель, чтобы проверить, выходит ли воздух из выпускного отверстия наружу. Если нет, то потребуется ремонт в сервисном центре.
Микромотор не функционирует.	Засорение или торможение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите шпиндель двигателя; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Плохой контакт кабеля микромотора.	Проверьте надежность соединения микромотора с блоком управления, если кабель плохо закреплен, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Оборванный изолированный кабель микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре и замена.
	Перегорание электродвигателя микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микромоторы		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Перегорание внутренней цепи из-за попадания жидкости в микромотор.	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Затрудненный захват из-за перегрева.	Непрерывная работа с перегрузкой.	Уменьшите рабочую нагрузку и используйте микромотор с промежутками.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, то потребуется ремонт в сервисном центре.
	Ненадежно зафиксированный бор.	Надежно зафиксируйте бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Поврежденный бор или бор не производства компании XISHAN.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Нет подачи высокоскоростного наконечника или бор не вращается.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Засорение или трение из-за скопления крови или инородных частиц внутри.	Почистите энзимным моющим средством, затем распылите моющее средство и смазку.
	Поврежден или застрял высокоскоростной подшипник.	После очистки и смазки прокрутите стержень бора; если вращение не плавное, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Неправильное соединение между наконечником и микромотором.	Правильно переподключите наконечник и микромотор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Отклоняющийся от нормы запуск микромотора.	Надежно подсоедините блок управления к источнику питания.
Бор не закреплен, его возможно с легкостью вытащить (неустойчиво зафиксирован).	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.
	Износ стержня бора или же его конфигурация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденные внутренние части.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Бор не может быть установлен в наконечнике.	Неправильная установка бора.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и маркировкой на наконечнике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник высокоскоростной		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Втулку на наконечнике не получается разблокировать.	Если втулка забита внутри, попытайтесь разблокировать её после очистки и смазки; если это не сработает, потребуется ремонт в сервисном центре.
	Спецификация не соответствует требованиям.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Согнутый или деформированный бор.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
Бор не может быть удален из наконечника.	Втулка на наконечнике заблокирована.	Разблокируйте втулку в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
	Втулка забита.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Низкая эффективность работы бора.	Износ бора.	Замените его на новый.
	Низкая частота вращения.	Увеличьте скорость соответственно в пределах рекомендованного диапазона.
Сильная вибрация или колебания бора.	Скорость, превышающая рекомендованную.	Уменьшите скорость до рекомендованного диапазона.
	Изношенный бор или погнутый стержень.	Замените бор новым, изготовленным компанией XISHAN.
	Поврежденный подшипник.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Чрезмерный дефект бора из-за ненадлежащей установки.	Правильно переустановите бор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и отметками на наконечнике.

Пила / Микропила		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение пилы или микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.
Заблокирован замок.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Невозможно удалить полотно.	Заблокирована задвижка.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки, или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
Кнопку или крышку нельзя вытащить.	Инородные предметы остаются в пиле.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник-дрель малый канюлированный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Сверло винтовое костное не устанавливается.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
	Ручка не возвращается в исходное положение.	Переустановите или обратитесь в службу технической поддержки.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

Артроскопический шейвер		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Не удалось установить артроскопический шейвер.	Замок не возвращается в исходное положение.	Переустановите артроскопический шейвер, следуя инструкциям руководства.
	В наконечнике остались загрязняющие частицы.	Распылите чистящее средство на загрязняющие частицы в полости.
	Наконечник поврежден.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Вибрация артроскопического шейвера.	Артроскопический шейвер неправильно установлен.	Переустановите артроскопический шейвер, следуя инструкциям руководства.
	Артроскопический шейвер изогнут или поврежден.	Замените артроскопический шейвер на новый.
Громкий шум во время использования артроскопического шейвера.	Артроскопический шейвер неправильно установлен.	Переустановите артроскопический шейвер, следуя инструкциям руководства.
	Артроскопический шейвер изогнут или поврежден.	Замените артроскопический шейвер на новый.
	Наконечник поврежден.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Низкая эффективность работы.	Выбран неправильный артроскопический шейвер.	Выберите подходящий артроскопический шейвер.
	Артроскопический шейвер затупился.	Замените артроскопический шейвер на новый.
	Ирригация отключена.	Включите ирригационную систему.
	Ирригационная трубка заблокирована.	Проверьте трубки.
	Артроскопический шейвер заблокирован изнутри.	Разберите артроскопический шейвер, чтобы очистить или заменить его новым. Угловые шейверы не следует разбирать.

Наконечник-краннотом		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Нет выходной мощности.	Неправильное соединение наконечника и микромотора.	Переподключите микромотор или наконечник следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
	Заржавевший подшипник.	Обратитесь в службу технической поддержки или очистите подшипник энзимным средством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник-краниотом		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Замок заблокирован.	Кровь или инородные предметы остались в замке.	Очистите полость распылением чистящего средства и смазки или обработайте щеткой с энзимной жидкостью (расщепляющим средством).
	Замок деформирован.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Резак не может быть установлен правильно.	Инородные предметы остались в наконечнике.	Распыляя моющее средство, удалите инородные предметы из полости.
Резак не может быть установлен в насадку с ограничителем глубины резки.	Насадку с ограничителем глубины резки деформирована.	Отрегулируйте положение (форму) ограничителя.
Перегрев в короткое время.	Сломаны подшипник или передаточные элементы (части).	Требуется ремонт в сервисном центре.

Наконечник для бора артикуляционного спинального, Бор (артикуляционный) спинальный		
Неисправности	**Возможная причина**	**Устранение неполадок**
Бор не может быть установлен.	Замок не возвращается в исходное положение.	Переустановите бор в соответствии с инструкциями данного руководства.
	В наконечнике остались загрязняющие частицы.	Очистите полость распылением чистящего средства.
	Наконечник поврежден.	Требуется ремонт в сервисном центре.
	Бор поврежден.	Замените бор на новый.
Вибрация бора.	Бор установлен неправильно.	Переустановите бор в соответствии с инструкциями данного руководства.
	Бор согнут или деформирован.	Замените бор на новый.
Громкий шум во время использования бора.	Бор установлен неправильно.	Переустановите бор в соответствии с инструкциями данного руководства.
	Бор согнут или деформирован.	Замените бор на новый.
	Наконечник поврежден.	Требуется ремонт в сервисном центре.
Низкая эффективность работы.	Выбран неправильный бор.	Выберите надлежащий бор.
	Бор затупился.	Замените бор на новый.
	Ирригация отключена.	Включите ирригационную систему
	Ирригационная трубка заблокирована.	Проверьте трубки.

12.4. Коды ошибок и устранение неисправностей

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS оснащена функцией самодиагностики, при любой неисправности появится тревожное сообщение, включающее тип неисправности. В случае перегрузки, превышения номинального крутящего момента из-за случайной блокировки мотора или неисправности, зуммер выдаст звуковой сигнал, и прекратится работа, в то время как тип неисправности будет отображен желтым цветом на экране ЖК-дисплея, как показано на рисунке.

Рис. 54 – Интерфейс неисправностей

Неисправности возможно проверить и устранить пользователем в соответствии с тревожным сообщением, отображаемым на интерфейсе неисправностей. Если пользователю не удается устранить неисправность, пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Значение	Возможная причина	Поиск и устранение неисправностей
E01	Отсутствует соединение переключателя ножного педального или наконечника; соединение необходимо проверить.	Переключатель ножной педальный или наконечник с ручным управлением не подключены.	Проверьте соединение между переключателем ножным педальным или наконечником с ручным управлением и блоком управления.
E02	Неправильное подключение микромотора; соединение необходимо проверить.	Неправильно подключен штекер микромотора к разъему на корпусе блока управления или неправильное соединение между микромотором и блоком управления.	Повторно подключите микромотор, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
		Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.
		Повреждена внутренняя цепь двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E03	Двигатель не работает, необходимо проверить егосоединения.	Повреждение или плохой контакт штекера микромотора или разъема на корпусе блока управления.	Проверьте контакты внутри штекера микромотора. Проверьте разъем на корпусе блока управления. При наличии повреждений требуется ремонт в сервисном центре.
		Отсутствует электропроводность из-за обрыва кабеля микромотора и пр.	Проверьте, нет ли повреждения или деформации кабеля питания; если да, требуется ремонт в сервисном центре.
		Повреждена внутренняя цепь микромотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E05	Микромотор перегружен, следует проверить наконечник или уменьшить скорость вращения микромотора.	Перегрузка.	Сократите нагрузку во время работы.
		Поврежденный кабель мотора.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E06	Насос не работает, его необходимопроверить.	Блокировка насоса.	Проверьте корректность работы насоса.
		Плохое соединение насоса с управляющей платой блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
E07	Двигатель внутри блока управления не работает, необходимо проверить его цепь управления.	Плохое внутреннее соединение внутри блока управления.	Требуется ремонт в сервисном центре.
		Неисправность ведущего диска двигателя.	Требуется ремонт в сервисном центре.

12.5. Ответственность производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При следующих обстоятельствах, компания XISHAN несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия:

Установка, дополнение к конфигурации, ввод в эксплуатацию, изменение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией XISHAN.

Электрооборудование в помещении, где используется изделие, соответствует требованиям настоящего руководства.

Изделие используется в соответствии с инструкциями данного руководства.

12.6. Послепродажное обслуживание

Если какая-либо неисправность не может быть устранена, прекратите использование изделия и своевременно свяжитесь с компанией XISHAN или уполномоченным представителем.

Послепродажное обслуживание должно быть предложено Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или уполномоченным представителем.

Телефоны компании Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.): +86-4001-800766; +86-23-68692230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А.
Комплект поставки и совместимые инструменты

А.1. Комплект поставки варианта исполнения Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

№	Наименование изделия	Кол-во
1.	Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, в составе:	-
1.1.	Блок управления, модель DK-O-MCS	1 шт.
1.2.	Кабель питания, в вариантах исполнения:	1 шт.
1.2.1.	Кабель питания DX2	
1.2.2.	Кабель питания DX3	
1.3.	Переключатель ножной педальный JT3	1 шт.
1.4.	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A (при необходимости)	не более 2 шт.
1.5.	Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Наконечник-патрон для сверления ZJT (при необходимости), в составе:	не более 2 шт.
1.7.1.	Наконечник-патрон для сверления ZJT в вариантах исполнения:	1 шт.
1.7.1.1.	Наконечник-патрон для сверления ZJT14	
1.7.1.2.	Наконечник-патрон для сверления ZJT15	
1.7.2.	Ключ для наконечника-патрона	1 шт.
1.8.	Пила сагиттальная JJT1	1 шт.
1.9.	Наконечник для тонких боров MSB2-WX (при необходимости)	1 шт.
1.10.	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 10 шт.
1.10.1.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580	
1.10.2.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135	
1.10.3.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155	
1.10.4.	Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175	
1.10.5.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155	
1.10.6.	Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175	
1.10.7.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135	
1.10.8.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135	
1.10.9.	Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175	
1.10.10.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280	
1.10.11.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135	
1.10.12.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155	
1.10.13.	Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175	
1.11.	Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ (при необходимости)	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование изделия	Кол-во
1.12.	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.
1.12.1.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70	
1.12.2.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95	
1.12.3.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125	
1.12.4.	Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150	
1.12.5.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70	
1.12.6.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95	
1.12.7.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125	
1.12.8.	Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150	
1.13.	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 (при необходимости)	1 шт.
1.14.	Микропила сагиттальная XPBJ (при необходимости)	1 шт.
1.15.	Микропила осцилляторная XCBJ (при необходимости)	1 шт.
1.16.	Микропила реципрокная XWFJ (при необходимости)	1 шт.
1.17.	Наконечник для остеотома GQSB (при необходимости)	1 шт.
1.18.	Пила реципрокная JJT2 (при необходимости)	1 шт.
1.19.	Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 (при необходимости)	1 шт.
1.20.	Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 (при необходимости)	1 шт.
1.21.	Насадка-патрон для римера ZJT (при необходимости), в вариантах исполнения:	1 шт.
1.21.1.	Насадка-патрон для римера ZJT18	
1.21.2.	Насадка-патрон для римера ZJT21	
1.22.	Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 (при необходимости)	1 шт.
1.23.	Система ирригационная (при необходимости), в составе:	1 шт.
1.23.1.	Стойка ирригационная GJ	1 шт.
1.23.2.	Насос ирригационный RDB	1 шт.
1.23.3.	Трубка с игольчатой головкой LQ2	не более 20 шт.
1.23.4.	Трубка ирригационная (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 20 шт.
1.23.4.1.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A	
1.23.4.2.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B	
1.23.4.3.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C	
1.23.4.4.	Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D	
1.23.4.5.	Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	
1.23.4.6.	Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	
1.23.4.7.	Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	
1.23.4.8.	Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	
1.23.5.	Зажим закрепляющий (при необходимости)	не более 20 шт.
1.24.	Лоток для стерилизации (при необходимости), в вариантах исполнения:	не более 6 шт.
1.24.1.	Лоток для стерилизации MQH1	
1.24.2.	Лоток для стерилизации MQH4	
1.24.3.	Лоток для стерилизации MQH6	
1.24.4.	Лоток для стерилизации MQH7	
1.24.5.	Лоток для стерилизации MQH9	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование изделия	Кол-во
1.24.6.	Лоток для стерилизации MQH11	
1.25.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.26.	Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
-	Принадлежности:	-
1.	Щетка для чистки, в вариантах исполнения:	-
1.1.	Щетка для чистки QS15	1 шт.
1.2.	Щетка для чистки QS20	1 шт.
1.3.	Щетка для чистки QS30	1 шт.
1.4.	Щетка для чистки QS30L	1 шт.
1.5.	Щетка для чистки QS40	1 шт.
1.6.	Щетка для чистки QS50	1 шт.

А.2. Перечень совместимых инструментов режущих с острой кромкой

Перечисленные далее инструменты в комплект поставки не входят.

Насадка режущая (XD серия режущих инструментов)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Диаметр кончика, мм
1	XD1816B	18	1,6
2	XD1815D	18	1,5

Круглый карбидный бор (CR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	CR0506B70	0,5	70
2	CR1006B70	1,0	70
3	CR1506B70	1,5	70
4	CR1508B70	1,5	70
5	CR2006B70	2,0	70
6	CR2008B70	2,0	70
7	CR2506B70	2,5	70
8	CR2508B70	2,5	70
9	CR3008B70	3,0	70
10	CR3010B70	3,0	70
11	CR3508B70	3,5	70
12	CR3512B70	3,5	70
13	CR4008B70	4,0	70
14	CR4012B70	4,0	70
15	CR4510B70	4,5	70
16	CR4512B70	4,5	70
17	CR5010B70	5,0	70
18	CR5012B70	5,0	70
19	CR5512B70	5,5	70
20	CR6010B70	6,0	70
21	CR6014B70	6,0	70
22	CR6514B70	6,5	70
23	CR7012B70	7,0	70
24	CR7016B70	7,0	70
25	CR7516B70	7,5	70
26	CR8016B70	8,0	70
27	CR8516B70	8,5	70
28	CR9016B70	9,0	70
29	CR1016B70	10,0	70
30	CR0506B95	0,5	95
31	CR1006B95	1,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
32	CR1506B95	1,5	95
33	CR1508B95	1,5	95
34	CR2006B95	2,0	95
35	CR2008B95	2,0	95
36	CR2506B95	2,5	95
37	CR2508B95	2,5	95
38	CR3008B95	3,0	95
39	CR3010B95	3,0	95
40	CR3508B95	3,5	95
41	CR3512B95	3,5	95
42	CR4008B95	4,0	95
43	CR4012B95	4,0	95
44	CR4510B95	4,5	95
45	CR4512B95	4,5	95
46	CR5010B95	5,0	95
47	CR5012B95	5,0	95
48	CR5512B95	5,5	95
49	CR6010B95	6,0	95
50	CR6014B95	6,0	95
51	CR6514B95	6,5	95
52	CR7012B95	7,0	95
53	CR7016B95	7,0	95
54	CR7516B95	7,5	95
55	CR8016B95	8,0	95
56	CR8516B95	8,5	95
57	CR9016B95	9,0	95
58	CR1016B95	10,0	95
59	CR0506B125	0,5	125
60	CR1006B125	1,0	125
61	CR1506B125	1,5	125
62	CR1508B125	1,5	125
63	CR2006B125	2,0	125
64	CR2008B125	2,0	125
65	CR2506B125	2,5	125
66	CR2508B125	2,5	125
67	CR3008B125	3,0	125
68	CR3010B125	3,0	125
69	CR3508B125	3,5	125
70	CR3512B125	3,5	125
71	CR4008B125	4,0	125
72	CR4012B125	4,0	125
73	CR4510B125	4,5	125
74	CR4512B125	4,5	125
75	CR5010B125	5,0	125
76	CR5012B125	5,0	125
77	CR5512B125	5,5	125
78	CR6010B125	6,0	125
79	CR6014B125	6,0	125
80	CR6514B125	6,5	125
81	CR7012B125	7,0	125
82	CR7016B125	7,0	125
83	CR7516B125	7,5	125
84	CR8016B125	8,0	125
85	CR8516B125	8,5	125
86	CR9016B125	9,0	125
87	CR1016B125	10,0	125
88	CR0506B150	0,5	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
89	CR1006B150	1,0	150
90	CR1506B150	1,5	150
91	CR1508B150	1,5	150
92	CR2006B150	2,0	150
93	CR2008B150	2,0	150
94	CR2506B150	2,5	150
95	CR2508B150	2,5	150
96	CR3008B150	3,0	150
97	CR3010B150	3,0	150
98	CR3508B150	3,5	150
99	CR3512B150	3,5	150
100	CR4008B150	4,0	150
101	CR4012B150	4,0	150
102	CR4510B150	4,5	150
103	CR4512B150	4,5	150
104	CR5010B150	5,0	150
105	CR5012B150	5,0	150
106	CR5512B150	5,5	150
107	CR6010B150	6,0	150
108	CR6014B150	6,0	150
109	CR6514B150	6,5	150
110	CR7012B150	7,0	150
111	CR7016B150	7,0	150
112	CR7516B150	7,5	150
113	CR8016B150	8,0	150
114	CR8516B150	8,5	150
115	CR9016B150	9,0	150
116	CR1016B150	10,0	150

Круглый бор с алмазным напылением (DR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR0532B70	0,5	70
2	DR1017B70	1,0	70
3	DR1014B70	1,0	70
4	DR1517B70	1,5	70
5	DR1510B70	1,5	70
6	DR2017B70	2,0	70
7	DR2008B70	2,0	70
8	DR3014B70	3,0	70
9	DR3006B70	3,0	70
10	DR4012B70	4,0	70
11	DR4004B70	4,0	70
12	DR5012B70	5,0	70
13	DR5004B70	5,0	70
14	DR6012B70	6,0	70
15	DR6004B70	6,0	70
16	DR7012B70	7,0	70
17	DR7004B70	7,0	70
18	DR0532B95	0,5	95
19	DR1017B95	1,0	95
20	DR1014B95	1,0	95
21	DR1517B95	1,5	95
22	DR1510B95	1,5	95
23	DR2017B95	2,0	95
24	DR2008B95	2,0	95
25	DR3014B95	3,0	95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
26	DR3006B95	3,0	95
27	DR4012B95	4,0	95
28	DR4004B95	4,0	95
29	DR5012B95	5,0	95
30	DR5004B95	5,0	95
31	DR6012B95	6,0	95
32	DR6004B95	6,0	95
33	DR7012B95	7,0	95
34	DR7004B95	7,0	95
35	DR0532B125	0,5	125
36	DR1017B125	1,0	125
37	DR1014B125	1,0	125
38	DR1517B125	1,5	125
39	DR1510B125	1,5	125
40	DR2017B125	2,0	125
41	DR2008B125	2,0	125
42	DR3014B125	3,0	125
43	DR3006B125	3,0	125
44	DR4012B125	4,0	125
45	DR4004B125	4,0	125
46	DR5012B125	5,0	125
47	DR5004B125	5,0	125
48	DR6012B125	6,0	125
49	DR6004B125	6,0	125
50	DR7012B125	7,0	125
51	DR7004B125	7,0	125
52	DR0532B150	0,5	150
53	DR1017B150	1,0	150
54	DR1014B150	1,0	150
55	DR1517B150	1,5	150
56	DR1510B150	1,5	150
57	DR2017B150	2,0	150
58	DR2008B150	2,0	150
59	DR3014B150	3,0	150
60	DR3006B150	3,0	150
61	DR4012B150	4,0	150
62	DR4004B150	4,0	150
63	DR5012B150	5,0	150
64	DR5004B150	5,0	150
65	DR6012B150	6,0	150
66	DR6004B150	6,0	150
67	DR7012B150	7,0	150
68	DR7004B150	7,0	150

Бор круглый из нержавеющей стали (SR серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR0506B70	0,5	70
2	SR1006B70	1,0	70
3	SR1506B70	1,5	70
4	SR1508B70	1,5	70
5	SR2006B70	2,0	70
6	SR2008B70	2,0	70
7	SR2508B70	2,5	70
8	SR3008B70	3,0	70
9	SR3010B70	3,0	70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
10	SR3508B70	3,5	70
11	SR3512B70	3,5	70
12	SR4008B70	4,0	70
13	SR4012B70	4,0	70
14	SR4510B70	4,5	70
15	SR4512B70	4,5	70
16	SR5010B70	5,0	70
17	SR5012B70	5,0	70
18	SR5512B70	5,5	70
19	SR6010B70	6,0	70
20	SR6014B70	6,0	70
21	SR6514B70	6,5	70
22	SR7012B70	7,0	70
23	SR7016B70	7,0	70
24	SR7516B70	7,5	70
25	SR8016B70	8,0	70
26	SR8516B70	8,5	70
27	SR9016B70	9,0	70
28	SR1016B70	10,0	70
29	SR0506B95	0,5	95
30	SR1006B95	1,0	95
31	SR1506B95	1,5	95
32	SR1508B95	1,5	95
33	SR2006B95	2,0	95
34	SR2008B95	2,0	95
35	SR2508B95	2,5	95
36	SR3008B95	3,0	95
37	SR3010B95	3,0	95
38	SR3508B95	3,5	95
39	SR3512B95	3,5	95
40	SR4008B95	4,0	95
41	SR4012B95	4,0	95
42	SR4510B95	4,5	95
43	SR4512B95	4,5	95
44	SR5010B95	5,0	95
45	SR5012B95	5,0	95
46	SR5512B95	5,5	95
47	SR6010B95	6,0	95
48	SR6014B95	6,0	95
49	SR6514B95	6,5	95
50	SR7012B95	7,0	95
51	SR7016B95	7,0	95
52	SR7516B95	7,5	95
53	SR8016B95	8,0	95
54	SR8516B95	8,5	95
55	SR9016B95	9,0	95
56	SR1016B95	10,0	95
57	SR0506B125	0,5	125
58	SR1006B125	1,0	125
59	SR1506B125	1,5	125
60	SR1508B125	1,5	125
61	SR2006B125	2,0	125
62	SR2008B125	2,0	125
63	SR2508B125	2,5	125
64	SR3008B125	3,0	125
65	SR3010B125	3,0	125
66	SR3508B125	3,5	125

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
67	SR3512B125	3,5	125
68	SR4008B125	4,0	125
69	SR4012B125	4,0	125
70	SR4510B125	4,5	125
71	SR4512B125	4,5	125
72	SR5010B125	5,0	125
73	SR5012B125	5,0	125
74	SR5512B125	5,5	125
75	SR6010B125	6,0	125
76	SR6014B125	6,0	125
77	SR6514B125	6,5	125
78	SR7012B125	7,0	125
79	SR7016B125	7,0	125
80	SR7516B125	7,5	125
81	SR8016B125	8,0	125
82	SR8516B125	8,5	125
83	SR9016B125	9,0	125
84	SR1016B125	10,0	125
85	SR0506B150	0,5	150
86	SR1006B150	1,0	150
87	SR1506B150	1,5	150
88	SR1508B150	1,5	150
89	SR2006B150	2,0	150
90	SR2008B150	2,0	150
91	SR2508B150	2,5	150
92	SR3008B150	3,0	150
93	SR3010B150	3,0	150
94	SR3508B150	3,5	150
95	SR3512B150	3,5	150
96	SR4008B150	4,0	150
97	SR4012B150	4,0	150
98	SR4510B150	4,5	150
99	SR4512B150	4,5	150
100	SR5010B150	5,0	150
101	SR5012B150	5,0	150
102	SR5512B150	5,5	150
103	SR6010B150	6,0	150
104	SR6014B150	6,0	150
105	SR6514B150	6,5	150
106	SR7012B150	7,0	150
107	SR7016B150	7,0	150
108	SR7516B150	7,5	150
109	SR8016B150	8,0	150
110	SR8516B150	8,5	150
111	SR9016B150	9,0	150
112	SR1016B150	10,0	150

Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали (SM серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1702B70	1,7	70
2	SM2202B70	2,2	70
3	SM3002B70	3,0	70
4	SM1702B95	1,7	95
5	SM2202B95	2,2	95
6	SM3002B95	3,0	95
7	SM1702B125	1,7	125

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
8	SM2202B125	2,2	125
9	SM3002B125	3,0	125
10	SM1702B150	1,7	150
11	SM2202B150	2,2	150
12	SM3002B150	3,0	150

Бор желудевидный с прямыми бороздками из нержавеющей стали (SSA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SSA4008B70	4,0	70
2	SSA5008B70	5,0	70
3	SSA6008B70	6,0	70
4	SSA6508B70	6,5	70
5	SSA7008B70	7,0	70
6	SSA7508B70	7,5	70
7	SSA8008B70	8,0	70
8	SSA9008B70	9,0	70
9	SSA4008B95	4,0	95
10	SSA5008B95	5,0	95
11	SSA6008B95	6,0	95
12	SSA6508B95	6,5	95
13	SSA7008B95	7,0	95
14	SSA7508B95	7,5	95
15	SSA8008B95	8,0	95
16	SSA9008B95	9,0	95
17	SSA4008B125	4,0	125
18	SSA5008B125	5,0	125
19	SSA6008B125	6,0	125
20	SSA6508B125	6,5	125
21	SSA7008B125	7,0	125
22	SSA7508B125	7,5	125
23	SSA8008B125	8,0	125
24	SSA9008B125	9,0	125
25	SSA4008B150	4,0	150
26	SSA5008B150	5,0	150
27	SSA6008B150	6,0	150
28	SSA6508B150	6,5	150
29	SSA7008B150	7,0	150
30	SSA7508B150	7,5	150
31	SSA8008B150	8,0	150
32	SSA9008B150	9,0	150

Бор желудевидный с косыми бороздками из нержавеющей стали (SOA серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SOA3008B70	3,0	70
2	SOA4008B70	4,0	70
3	SOA5008B70	5,0	70
4	SOA6008B70	6,0	70
5	SOA7008B70	7,0	70
6	SOA3008B95	3,0	95
7	SOA4008B95	4,0	95
8	SOA5008B95	5,0	95
9	SOA6008B95	6,0	95
10	SOA7008B95	7,0	95
11	SOA3008B125	3,0	125
12	SOA4008B125	4,0	125

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
13	SOA5008B125	5,0	125
14	SOA6008B125	6,0	125
15	SOA7008B125	7,0	125
16	SOA3008B150	3,0	150
17	SOA4008B150	4,0	150
18	SOA5008B150	5,0	150
19	SOA6008B150	6,0	150
20	SOA7008B150	7,0	150

Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением (DM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DM2017E105080	2,0	105
2	DM2514E105080	2,5	105
3	DM3014E100080	3,0	100
4	DM3512E100080	3,5	100
5	DM4012E100080	4,0	100
6	DM2017E160135	2,0	160
7	DM2514E160135	2,5	160
8	DM3014E155135	3,0	155
9	DM3512E155135	3,5	155
10	DM4012E155135	4,0	155
11	DM2017E180155	2,0	180
12	DM2514E180155	2,5	180
13	DM3014E175155	3,0	175
14	DM3512E175155	3,5	175
15	DM4012E175155	4,0	175
16	DM2017E200175	2,0	200
17	DM2514E200175	2,5	200
18	DM3014E195175	3,0	195
19	DM3512E195175	3,5	195
20	DM4012E195175	4,0	195

Круглый бор тонкий с алмазным напылением (DR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	DR2017E105080	2,0	105
2	DR3014E100080	3,0	100
3	DR4012E100080	4,0	100
4	DR2017E160135	2,0	160
5	DR3014E155135	3,0	155
6	DR4012E155135	4,0	155
7	DR2017E180155	2,0	180
8	DR3014E175155	3,0	175
9	DR4012E175155	4,0	175
10	DR2017E200175	2,0	200
11	DR3014E195175	3,0	195
12	DR4012E195175	4,0	195

Бор круглый тонкий из нержавеющей стали (SR_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SR2006E105080	2,0	105
2	SR3010E100080	3,0	100
3	SR4012E100080	4,0	100
4	SR2006E160135	2,0	160
5	SR3010E155135	3,0	155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
6	SR4012E155135	4,0	155
7	SR2006E180155	2,0	180
8	SR3010E175155	3,0	175
9	SR4012E175155	4,0	175
10	SR2006E200175	2,0	200
11	SR3010E195175	3,0	195
12	SR4012E195175	4,0	195

Бор «спичечная головка» тонкий из нержавеющей (SM_E серия)

№	Обозначение модели	Диаметр головки, мм	Эффективная длина, мм
1	SM1502E105080	1,5	105
2	SM2002E105080	2,0	105
3	SM2502E100080	2,5	100
4	SM1502E160135	1,5	160
5	SM2002E160135	2,0	160
6	SM2502E155135	2,5	155
7	SM1502E180155	1,5	180
8	SM2002E180155	2,0	180
9	SM2502E175155	2,5	175
10	SM1502E200175	1,5	200
11	SM2002E200175	2,0	200
12	SM2502E195175	2,5	195

Бор спинальный (JZT серия)

№	Обозначение модели	Диаметр, мм	Эффективная длина, мм
1	JZT35025QCH	2,5	350
2	JZT35030QCH	3,0	350
3	JZT35035QCH	3,5	350
4	JZT35040QCH	4,0	350
5	JZT29025QCH	2,5	290
6	JZT29030QCH	3,0	290
7	JZT29035QCH	3,5	290
8	JZT29040QCH	4,0	290
9	JZT35025QCH1	2,5	350
10	JZT35030QCH1	3,0	350
11	JZT35035QCH1	3,5	350
12	JZT35040QCH1	4,0	350
13	JZT29025QCH1	2,5	290
14	JZT29030QCH1	3,0	290
15	JZT29035QCH1	3,5	290
16	JZT29040QCH1	4,0	290
17	JZT35030Q	3,0	350
18	JZT35035Q	3,5	350
19	JZT35040Q	4,0	350
20	JZT29030Q	3,0	290
21	JZT29035Q	3,5	290
22	JZT29040Q	4,0	290
23	JZT35030J	3,0	350
24	JZT35035J	3,5	350
25	JZT35040J	4,0	350
26	JZT29030J	3,0	290
27	JZT29035J	3,5	290
28	JZT29040J	4,0	290

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29	JZT35030JH	3,0	350
30	JZT35035JH	3,5	350
31	JZT35040JH	4,0	350
32	JZT29030JH	3,0	290
33	JZT29035JH	3,5	290
34	JZT29040JH	4,0	290
35	JZT35030QH	3,0	350
36	JZT35035QH	3,5	350
37	JZT35040QH	4,0	350
38	JZT29030QH	3,0	290
39	JZT29035QH	3,5	290
40	JZT29040QH	4,0	290

Бор артикуляционный спинальный (LB серия)

№	Обозначение модели	Диаметр, мм	Эффективная длина, мм
1	LB29020Q	2,0	290
2	LB29025Q	2,5	290
3	LB29030Q	3,0	290
4	LB29035Q	3,5	290
5	LB35020Q	2,0	350
6	LB35025Q	2,5	350
7	LB35030Q	3,0	350
8	LB35035Q	3,5	350
9	LB29020QH	2,0	290
10	LB35020QH	2,0	350
11	LB29020QC	2,0	290
12	LB29025QC	2,5	290
13	LB29030QC	3,0	290
14	LB29035QC	3,5	290
15	LB35020QC	2,0	350
16	LB35025QC	2,5	350
17	LB35030QC	3,0	350
18	LB35035QC	3,5	350
19	LB29020QCH	2,0	290
20	LB35020QCH	2,0	350
21	LB29020J	2,0	290
22	LB29025J	2,5	290
23	LB29030J	3,0	290
24	LB29035J	3,5	290
25	LB35020J	2,0	350
26	LB35025J	2,5	350
27	LB35030J	3,0	350
28	LB35035J	3,5	350

Бор спинальный (SRJ серия)

№	Обозначение модели	Диаметр, мм	Эффективная длина, мм
1	SRJ3006J350H	3,0	350
2	SRJ3506J350H	3,5	350
3	SRJ4008J350H	4,0	350
4	SRJ3006J290H	3,0	290
5	SRJ3506J290H	3,5	290
6	SRJ4008J290H	4,0	290
7	SRJ3008J350	3,0	350

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	SRJ3508J350	3,5	350
9	SRJ4008J350	4,0	350
10	SRJ3008J290	3,0	290
11	SRJ3508J290	3,5	290
12	SRJ4008J290	4,0	290

Бор спинальный (DRJ серия)

№	Обозначение модели	Диаметр, мм	Эффективная длина, мм
1	DRJ3012J350H	3,0	350
2	DRJ3512J350H	3,5	350
3	DRJ4012J350H	4,0	350
4	DRJ3012J290H	3,0	290
5	DRJ3512J290H	3,5	290
6	DRJ4012J290H	4,0	290
7	DRJ3012J350	3,0	350
8	DRJ3512J350	3,5	350
9	DRJ4012J350	4,0	350
10	DRJ3012J290	3,0	290
11	DRJ3512J290	3,5	290
12	DRJ4012J290	4,0	290

Бор спинальный (SCJ серия)

№	Обозначение модели	Диаметр, мм	Эффективная длина, мм
1	SCJ3006J350H	3,0	350
2	SCJ3506J350H	3,5	350
3	SCJ4006J350H	4,0	350
4	SCJ3006J290H	3,0	290
5	SCJ3506J290H	3,5	290
6	SCJ4006J290H	4,0	290
7	SCJ3006J350H1	3,0	350
8	SCJ3506J350H1	3,5	350
9	SCJ4006J350H1	4,0	350
10	SCJ3006J290H1	3,0	290
11	SCJ3506J290H1	3,5	290
12	SCJ4006J290H1	4,0	290

Шейвер артроскопический (GPD серия)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Внешний диаметр, мм	Угол (°)
1	GPD13036A	130	3,6	/
2	GPD13040A	130	4,0	/
3	GPD13050A	130	5,0	/
4	GPD13055A	130	5,5	/
5	GPD1304030A	130	4,0	30
6	GPD1304515A	130	4,5	15
7	GPD1305020A	130	5,0	20
8	GPD13036B	130	3,6	/
9	GPD13040B	130	4,0	/
10	GPD13050B	130	5,0	/
11	GPD13055B	130	5,5	/
12	GPD1304030B	130	4,0	30
13	GPD1304515B	130	4,5	15
14	GPD1305020B	130	5,0	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15	GPD13040B1	130	4,0	/
16	GPD1304515B1	130	4,5	15
17	GPD13036C	130	3,6	/
18	GPD13040C	130	4,0	/
19	GPD13050C	130	5,0	/
20	GPD13055C	130	5,5	/
21	GPD1304030C	130	4,0	30
22	GPD1304515C	130	4,5	15
23	GPD1305020C	130	5,0	20

Шейвер (бор) артроскопический (GZT серия)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Внешний диаметр, мм
1	GZT13040QH	130	4,0
2	GZT13050QH	130	5,0
3	GZT13055QH	130	5,5
4	GZT16040QC1	160	4,0
5	GZT13040Q	130	4,0
6	GZT13050Q	130	5,0
7	GZT13055Q	130	5,5
8	GZT16040QC2H	160	4,0
9	GZT13040QCH	130	4,0
10	GZT13050QCH	130	5,0
11	GZT13055QCH	130	5,5
12	GZT13040QC	130	4,0
13	GZT13050QC	130	5,0
14	GZT13055QC	130	5,5

Винтовое сверло (GT серия)

№	Обозначение модели	Длина, мм	Диаметр, мм
1	GT3511	35	1,1
2	GT6015	60	1,5
3	GT10020	100	2,0
4	GT11025	110	2,5
5	GT14532	145	3,2
6	GT15540	155	4,0
7	GT19545	195	4,5
8	GT19560	195	6,0
9	GT130114B	130	1,1
10	GT130116B	130	1,1
11	GT130154B	130	1,5
12	GT130156B	130	1,5
13	GT130158B	130	1,5
14	GT130184B	130	1,8
15	GT130186B	130	1,8
16	GT130188B	130	1,8

Полотно для пилы (BJP серия)

№	Обозначение модели	Эффективная длина, мм	Ширина полотна, мм	Толщина полотна, мм
1	BJP150703	15	7	0,3
2	BJP311003	31	10	0,3
3	BJP180403	18	4	0,3
4	BJP220803	22	8	0,3
5	BJP501004	50	10	0,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	BJP502004	50	20	0,4
7	BJP701909	70	19	0,9
8	BJP901909	90	19	0,9
9	BJP702509	70	25	0,9
10	BJP901309	90	13	0,9
11	BJP902509	90	25	0,9
12	BJP482704	48	27	0,4
13	BJP701912	70	19	1,2
14	BJP901912	90	19	1,2
15	BJP702512	70	25	1,2
16	BJP901312	90	13	1,2
17	BJP902512	90	25	1,2
18	BJP504007	50	40	0,7
19	BJP357505	35	75	0,5

Полотно для реципрокной пилы (WJP серия)

№	Обозначение модели	Ширина полотна, мм	Толщина полотна, мм
1	WJP2406	24	0,6
2	WJP3106	31	0,6
3	WJP1506	15	0,6
4	WJP3206	32	0,6
5	WJP6006	60	0,6
6	WJP6906	69	0,6
7	WJP7806	78	0,6

Фреза медуллярной полости

№	Обозначение модели	Длина, мм	Диаметр, мм
1	SQZ1	980	от 9 до 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013772

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/2194-н/77-2024-**7-654
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **47** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

28. Паспорт
DK-O-MCS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/013771

兹证明： 在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

HIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING XISHAN CIENCE & TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is nuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Sun Jia

日期：2024年03月26日
(Date: Mar. 26, 2024)

证明书查询网址 ite for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XISHAN西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд / On behalf of Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Директор по международному бизнесу / International Business Director

Victoria Pan / Виктория Пан (Victoria Pan)

подпись / signature

дата / date «26» 03 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ на медицинское изделие / OPERATIONAL DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

Universal electrical medical system for surgical operations DK series, model DK-O-MCS

производства компании / manufactured by the company
Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд/
Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

версия 03/2024
version 03/2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая эксплуатационная документация (Паспорт) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, вариант исполнения – Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS (далее по тексту – Система многофункциональная, система, изделие, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай (далее по тексту – XISHAN).

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации 4
1.1. Сведения о производителе 4
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 4
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия 5
2.1. Общая информация о медицинском изделии 5
2.2. Наименование медицинского изделия 5
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения 6
2.3.1. Назначение медицинского изделия 6
2.3.2. Область применения медицинского изделия 6
2.4. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.1. Информация о потенциальных потребителях 6
2.4.2. Целевая категория пациентов 6
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 6
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 6
2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия 6
2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 6
2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 7
2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 7
2.10.1. Показания к применению 7
2.10.2. Противопоказания к применению 7
2.11. Побочное действие 7
2.12. Меры предосторожности 7
3. Описание медицинского изделия. Описание функций 7
3.1. Общее описание 7
3.2. Принцип действия медицинского изделия 8
3.3. Блок управления системы 8
3.3.1. Электрические характеристики блока управления 8
3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-O-MCS 9
4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 9
4.1. Кабель питания 9
4.2. Переключатель ножной педальный JT3 10
4.3. Микромотор 10
4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A 10
4.4. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 11
4.5. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 11

4.6. Наконечник-патрон для сверления ZJT 12
4.7. Пила сагиттальная JJT1 12
4.8. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF 13
4.9. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ 14
4.10. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB 14
4.11. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 15
4.12. Микропила сагиттальная XPBJ 16
4.13. Микропила осцилляторная XCBJ 17
4.14. Микропила реципрокная XWFJ 17
4.15. Наконечник для остеотома GQSB 17
4.16. Пила реципрокная JJT2 18
4.17. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 18
4.18. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 19
4.19. Насадка-патрон для римера ZJT 19
4.20. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 20
4.21. Система ирригационная 20
4.21.1. Стойка ирригационная GJ 21
4.21.2. Насос ирригационный RDB 21
4.21.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 21
4.21.4. Трубки ирригационные 21
4.21.5. Зажим закрепляющий 22
4.22. Лоток для стерилизации 22
4.23. Принадлежности 23
4.23.1. Щетка для чистки 23
5. Стерилизация 23
6. Маркировка и упаковка медицинского изделия 24
6.1. Маркировка медицинского изделия 24
6.1.1. Маркировка блока управления 24
6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления 25
6.1.3. Маркировка насадок и наконечников 26
6.1.4. Маркировка принадлежностей 26
6.1.5. Маркировка упаковки блока управления 26
6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей 26
6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий 27
6.1.8. Маркировка транспортной упаковки 27
6.2. Упаковка медицинского изделия 27
6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка 27
6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01 28
6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка 28
6.2.4. Размеры и общий вид пакетов 29
6.2.5. Упаковка насадок и наконечников 30
6.2.6. Упаковка блока управления 31
7. Гарантии производителя 32
7.1. Срок действия гарантии 32
7.2. Исключающие критерии 32
7.3. Срок службы 33
8. Защита окружающей среды и утилизация 34
9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 34
Приложение А. Наименование медицинского изделия 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

1.1. Сведения о производителе

Наименование производителя / разработчика	Чунцин Сишань Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)
Адрес	Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China
Сайт	www.xishantech.com
E-mail	info@xishantech.com.cn
Тел.:	+86 187 2341 6683, +86 23 63 21 1087

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»)
Адрес	192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240
Тел.:	+7 (812) 244-70-80
Факс:	+7 (812) 244-70-80
E-mail:	ineuromed@neuromedspb.com

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС	Уэллкан Лтд. (Wellkang Ltd)
Адрес	Энтерпрайз Хаб, НВ Бизнес Комплекс, 1 Берахмор роуд, Дерри BT48 8SE, Северная Ирландия / Enterpise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Тел.:	+44 (20) 3287 6300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности. Описание и характеристики всех элементов системы представлено в настоящем документе.

Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK (см. Приложение А)

Изображение вариантов исполнения медицинского изделия

Вариант исполнения: Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 9 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/EEC за исключением (4)
Срок службы изделия	5 лет
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I. Медицинское изделие, работающее от питающей сети переменного тока
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие
Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX1; переключатель ножной педальный: IPX8
Класс безопасности программного обеспечения по EN 62304	C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Устанавливайте изделие так, чтобы не создавать трудностей при отключении кабеля питания от электросети.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

2.2. Наименование медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK.

Наименование медицинского изделия, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, товарного знака и иных средств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

индивидуализации медицинского изделия, в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия, приведено в Приложении А.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Краниотомия, нейрохирургия, хирургия головы и шеи, внутричерепная хирургия, челюстно-лицевая хирургия, травматология, ортопедия.

2.4. Информация о потенциальных потребителях

2.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.10.1.), потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, имеющий соответствующую квалификацию.

2.4.2. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие может использоваться для взрослых пациентов и детей, находящихся в клинических отделениях. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является проведение хирургических операций с использованием системы в конкретном клиническом случае.

2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту не нужно консультироваться с врачом. Применение медицинского изделия осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия осуществляется с использованием инструментов режущих с острой кромкой (боров, полотен для пил, сверл, перфораторов, резаков, шейверов).

Высокочастотное хирургическое оборудование и Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK не используются на пациентах одновременно.

2.7. Частота и особенности эксплуатации медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Канцерогенные, мутагенные, токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию в медицинском изделии отсутствуют.

2.10. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.10.1. Показания к применению

Медицинское изделие показано для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

2.10.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродискэктомии у лиц со следующими заболеваниями:

- тяжелый или прогрессирующий неврологический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродискэктомия также противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

2.11. Побочное действие

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), вопрос о проведении показанного вида операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациента.

2.12. Меры предосторожности

Во время клинического применения, хранения и обслуживания изделия следует выполнять указания производителя, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Описание медицинского изделия. Описание функций

3.1. Общее описание

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK состоит из блока управления с ножным педальным переключателем. Для использования по назначению к системе подключаются управляемые микромоторы, наконечники и насадки различного функционального назначения, в зависимости от необходимости. Также система может включать стерилизационные лотки и принадлежности.

Блок управления обеспечивает преобразование переменного тока сети питания в постоянный ток для питания микромотора и наконечников, а также позволяет задавать и изменять количество оборотов в минуту и отображает эту информацию на дисплее в реальном времени.

Панель управления блока управления и ножной педальный переключатель используются для выбора функций и управления переключением. После того, как ножной педальный переключатель подключен к блоку управления с помощью кабеля, он может управлять выходной скоростью микромотора, переключать функции и осуществлять управление системой ирригации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ирригационная система включает в себя трубку с игольчатой головкой, насос, стойку и ирригационные трубки для наконечников. Она используется для ввода охлаждающей воды для охлаждения режущего инструмента или операционного поля.

Лоток для стерилизации используется для стерилизации микромоторов, наконечников и насадок, входящих в состав медицинского изделия, а также режущих инструментов с острой кромкой, используемых вместе с медицинским изделием.

Принадлежности включают чистящие щетки. Они используются для очистки наконечников и режущих инструментов.

3.2. Принцип действия медицинского изделия

При клиническом использовании микромотор соединяется с блоком управления через кабель и получает от него электрическую энергию постоянного тока, которую преобразует в энергию вращения и передает на наконечники. Наконечники, в зависимости от исполнения, подключаются к микромотору или непосредственно к блоку управления и передают энергию вращения на насадки, наконечники-дрели, -патроны, пилы. К наконечникам крепятся инструменты: боры, полотна для пил, сверла, перфораторы, резаки, шейверы (в комплект поставки системы не входят), для выполнения сверления, резки, распиливания и шлифовки в процессе проведения операции. Некоторые наконечники могут преобразовать вращение в возвратно-поступательные движения для распиливания твердых тканей.

3.3. Блок управления системы

Блок управления состоит из интерфейса, системы управления, системы привода микромотора и системы передачи.

Система взаимодействия человека и машины состоит из интерфейса переключателя ножного педального, разъема питания, интерфейса мотора, переключателя, кнопок, сенсорной панели, светодиода, цветного ЖК-экрана и т.д., который отличается в различных моделях. Экран LCD отображает состояние системы в реальном времени, текущий рабочий режим и информацию о тревоге и т.д.; ножной педальный переключатель используется для настройки функций и регулировки скорости вращения наконечников и насадок, а также скорости потока ирригационной системы.

Система управления состоит из главного микропроцессора и цепи передачи связи, которая получает входную информация от интерфейса и информацию обратной связи от микромотора или наконечника, для того чтобы обеспечить требования оператора. Также она контролирует работу медицинского изделия в реальном времени во время операций для обеспечения безопасности, стабильности системы, а также имеет самозащиту и функции сигнала тревоги в определенных обстоятельствах.

Система привода микромотора включает микропроцессор, связь, цепь определения скорости, опознавания микромотора, наконечника или режущего инструмента, управление бесщеточным двигателем DC (в микромоторе и в наконечниках, непосредственно подключаемых к блоку управления), привод и цепь предохранения, которая получает управляющую информацию от системы управления, управляет бесщеточным двигателем DC, контролирует работу микромотора и наконечников в реальном времени, и имеет функцию самопредохранения в определенных обстоятельствах.

Система передачи включает кабели передачи микромоторов и кабели наконечников, непосредственно подключаемых к блоку управления, а также насос ирригационной системы.

3.3.1. Электрические характеристики блока управления

№	Наименование характеристики	Модель DK-O-MCS
1	Питание блока управления	от сети переменного тока
2	Напряжение сети, В	100-240
3	Частота переменного тока, Гц	50/60
4	Потребляемая мощность, В·А	400
5	Предохранители	F5AH250V, 2 шт.
6	Заземление	защитное (в приборной вилке)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование характеристики	Модель DK-O-MCS
7	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	60 с

3.3.2. Функциональные характеристики блока управления, модель DK-O-MCS

№	Наименование характеристики или параметра	Значение характеристики или параметра	Значение по умолчанию
1	Скорость вращения	Диапазон настройки значений частоты вращения, передаваемой подключаемым устройствам от 600 до 80 000 об/мин (r/min). Скорость вращения отображается на дисплее в процентном отношении к наибольшему допустимому значению скорости для выбранного наконечника. Настройка осуществляется от 20% до 100% с шагом 5%.	50%
2	Направление вращения	Имеется выбор направления вращения по часовой стрелке и против часовой стрелки.	По часовой стрелке
3	Режим управления	Имеется выбор ручного управления или управления с помощью подключаемого переключателя ножного педального.	С помощью переключателя ножного педального
4	Выбор микромотора, наконечника или насадки	Подключенный микромотор, наконечник-дрель пистолетного типа, наконечник-шейвер артроскопический и наконечник для артикуляционного спинального бора могут быть автоматически опознаны системой.	-
5	Выбор инструментов	Рабочие параметры инструментов по умолчанию устанавливаются автоматически при подключении микромотора, наконечника-дрели пистолетного типа, наконечника-шейвера артроскопического или наконечника для артикуляционного спинального бора.	-
6	Скорость потока	Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин.	-

4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

4.1. Кабель питания

Используется для подключения блока управления системы к сети переменного тока.

Соединение между кабелем питания и блоком управления должно быть надежным. При приложении осевого тягового усилия до 20 Н, кабель питания не должен отсоединяться от разъема на корпусе блока управления.

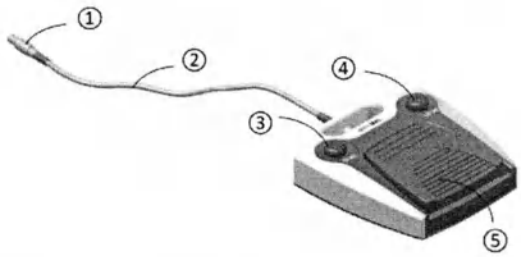
Технические характеристики кабеля питания:

Кабель питания DX2	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	250,0 ± 30,0 г
Кабель питания DX3	
Длина	не менее 3000 мм
Масса	340,0 ± 20,0 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Переключатель ножной педальный JT3

Переключатель ножной педальный JT3 используется для управления функциями наконечников и насадок, подключенных к блоку управления.



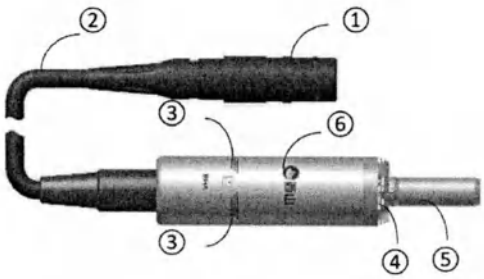
1. Штекер.
2. Кабель.
3. Левая клавиша.
4. Правая клавиша.
5. Педаль регулировки скорости.

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Электрические характеристики	5 В постоянного тока, 10 мА
2	Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX8
3	Габаритные размеры	(202 × 215 × 55) ± 10 мм
4	Масса	1,5 ± 0,2 кг
5	Усилие нажатия на педаль	не менее 10,0 не более 50,0 Н
6	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.3. Микромотор

Микромотор соединяется с блоком управления, а также со следующими наконечниками и насадками:

- Наконечник для остеотома GQSB.
- Наконечник для тонких боров MSB2-WX.
- Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB.
- Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2.
- Микропила сагиттальная XPBJ.
- Микропила осцилляторная XCBJ.
- Микропила реципрокная XWFJ.
- Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ.



1. Штекер.
2. Кабель.
3. Воздухозаборник.
4. Отверстие для выпуска воздуха.
5. Шпиндель (валик).
6. Корпус микромотора.

4.3.1. Технические характеристики микромотора, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	3,52 А
3	Мощность	60 Вт
4	Базовая изоляция	500 В
5	Максимальная скорость	40 000 об/мин (r/min)
6	Постоянный выходной крутящий момент	2,9 ± 0,1 Н·см
7	Пиковая выходная мощность	150 Вт

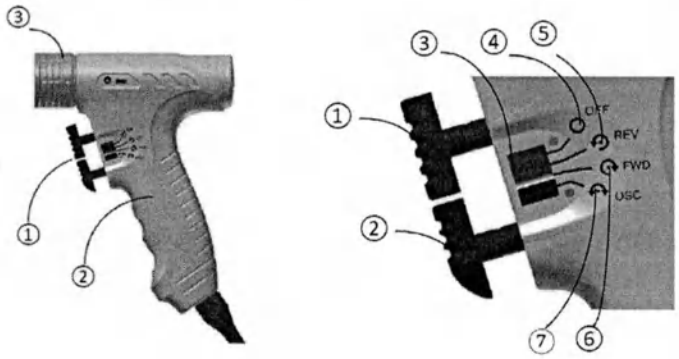
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
8

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
8	Наружный диаметр корпуса	23,5 ± 2,0 мм
9	Масса	0,41 ± 0,02 кг
10	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.4. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1

Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 соединяется с блоком управления, а также со следующими наконечниками:

- Наконечник-дрель канюлированный ZJT8.
- Наконечник-патрон для сверления ZJT14.
- Наконечник-патрон для сверления ZJT15.
- Пила сагиттальная JJT1.
- Пила реципрокная JJT2.
- Насадка-патрон для римера ZJT18.
- Насадка-патрон для римера ZJT21.



1. Кнопки ручного управления.
2. Корпус наконечника-дрели.
3. Замок.
1. Кнопка обратного вращения.
2. Кнопка прямого вращения.
3. Ручка.
4. Символ «Выключено».
5. Символ «Обратное вращение».
6. Символ «Вращение вперед».
7. Символ «Осциллирующее вращение».

Технические характеристики наконечника-дрели пистолетного типа GSJ1:

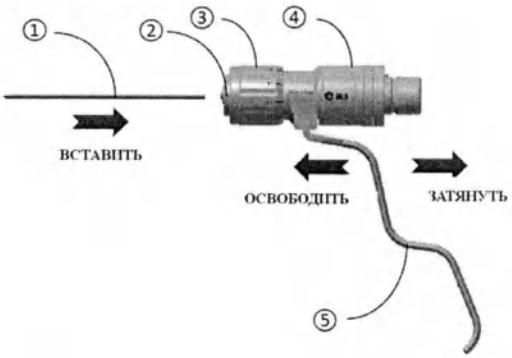
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	2,69 А
3	Мощность	50,0 Вт
4	Базовая изоляция	500 В
5	Внешний диаметр	35,0 ± 1,0 мм
6	Габаритные размеры	164,0 ± 10,0 × 124,0 ± 10,0 мм
7	Масса	0,90 ± 0,05 кг
8	Максимальная скорость на выходе	30 000 об/мин (r/min)
9	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.5. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8

Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 соединяется со спицей Киршнера (К-спицей)* и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функции проведения спиц в костной ткани.

* Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



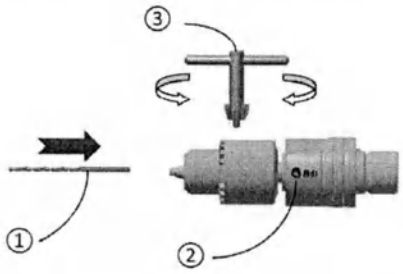
1. Спица Киршнера.
2. Зажим.
3. Регулировочный винт.
4. Корпус наконечника-дрели канюлированного.
5. Рукоятка.

Технические характеристики наконечника-дрели канюлированного ZJT8:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	32,5 ± 0,5 мм
2	Длина	104,0 ± 2,5 мм
3	Масса	0,34 ± 0,05 кг
4	Максимальная скорость	1500 об/мин (r/min)

4.6. Наконечник-патрон для сверления ZJT

Наконечники-патроны для сверления ZJT14 и ZJT15 соединяются с наконечником-дрелью пистолетного типа и со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) для осуществления функции сверления.



1. Сверло винтовое костное (в комплект поставки системы не входит).
2. Корпус наконечника-патрона для сверления.
3. Ключ для наконечника-патрона.

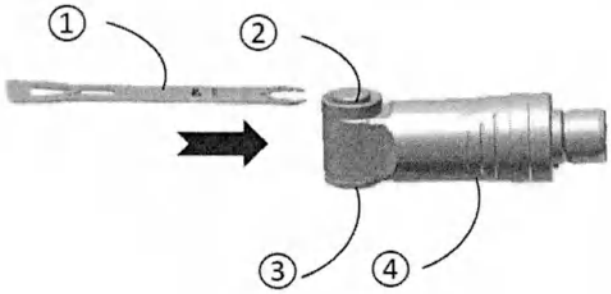
Технические характеристики наконечников-патронов для сверления ZJT14 и ZJT15:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики	
		Наконечник-патрон для сверления ZJT14	Наконечник-патрон для сверления ZJT15
1	Внешний диаметр	32,5 ± 0,5 мм	32,5 ± 0,5 мм
2	Длина	104,0 ± 2,5 мм	90,0 ± 2,5 мм
3	Масса	0,30 ± 0,05 кг	0,25 ± 0,05 кг
4	Максимальная скорость	1500 об/мин (r/min)	1500 об/мин (r/min)
5	Диапазон зажима	от 0,5 до 8,0 мм включительно	от 0,4 до 4,0 мм включительно

4.7. Пила сагиттальная JJT1

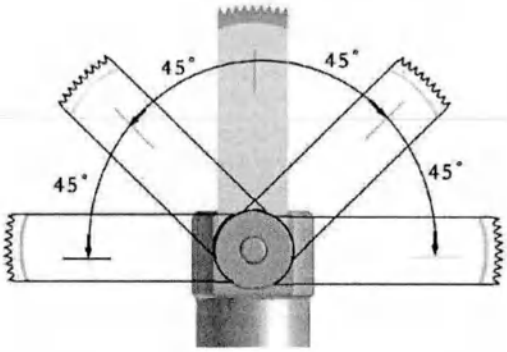
Пила сагиттальная JJT1 соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функции пиления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит).
2. Цанга.
3. Крышка.
4. Корпус пилы сагиттальной.

Примечания:
1. Полотно пилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
2. Пила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

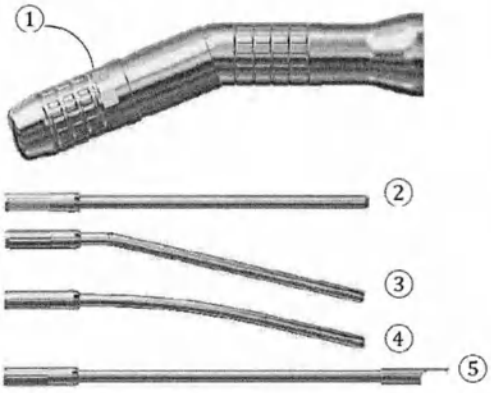


Технические характеристики пилы сагиттальной JJT1:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	32,5 ± 0,5 мм
2	Длина	109,0 ± 2,5 мм
3	Масса	0,25 ± 0,07 кг
4	Максимальная скорость	15 000 об/мин (r/min)

4.8. Наконечник для тонких боров MSB2-WX и насадка удлиняющая тонкая серии MSBF

Наконечник для тонких боров MSB2-WX соединяется с насадками удлиняющими тонкими серии MSBF, борами тонкими различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Запирающее кольцо.
2. Насадка удлиняющая тонкая прямая.
3. Насадка удлиняющая тонкая угловая.
4. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая.
5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза.

Наконечник для тонких боров MSB2-WX спроектирован эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это улучшает обзор пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения при использовании боров во время работы.

Технические характеристики наконечника для тонких боров MSB2-WX:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	16,0 ± 0,2 мм
2	Длина	107,0 ± 2,0 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

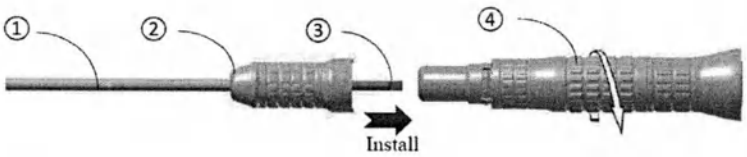
№	Наименование характеристики	Значение характеристики
3	Угол	21°
4	Масса	0,10 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 16 000 до 80 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

Технические характеристики насадок удлиняющих тонких серии MSBF:

№	Обозначение модели	Внешний диаметр, мм (± 0,1 мм)	Эффективная длина, мм (± 1,0 мм)	Угол, °	Масса, г
1	MSBF4580	4,5	80,0	0	не более 18,0
2	MSBF45135	4,5	135,0	0	не более 18,0
3	MSBF45155	4,5	155,0	0	не более 18,0
4	MSBF45175	4,5	175,0	0	не более 18,0
5	MSBF45H155	4,5	155,0	0	не более 18,0
6	MSBF45H175	4,5	175,0	0	не более 18,0
7	MSBF4510C135	4,5	135,0	10	не более 18,0
8	MSBF4512C135	4,5	135,0	12	не более 18,0
9	MSBF4512C175	4,5	175,0	12	не более 18,0
10	MSBF451280	4,5	80,0	12	не более 18,0
11	MSBF4512135	4,5	135,0	12	не более 18,0
12	MSBF4512155	4,5	155,0	12	не более 18,0
13	MSBF4512175	4,5	175,0	12	не более 18,0

4.9. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ

Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ соединяется с бором спинальным различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции сверления.



1. Внешнее лезвие.
2. Внутреннее лезвие.
3. Ножка внешнего лезвия.
4. Стопорное кольцо.

Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ имеет эргономичную конструкцию, подразумевающую простоту захвата и управления, он предназначен для улучшения обзора пользователю и облегчения регулировки рабочего угла, обеспечивая в результате точное размещение и засверливание во время работы.

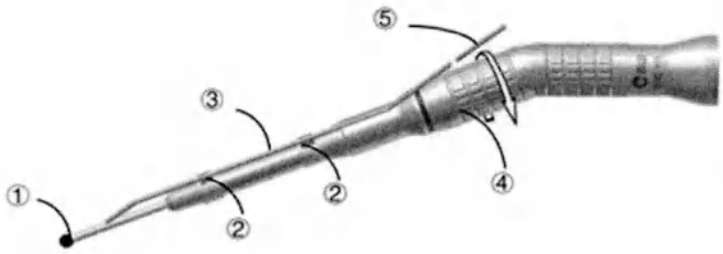
Технические характеристики наконечника для бора спинального MSB1-ZJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	15,0 ± 0,5 мм
2	Длина	88,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,100 ± 0,025 кг
4	Максимальная скорость	40 000 об/мин (r/min)
5	Усилие необходимое для поворота стопорного кольца	не более 15 мН·м

4.10. Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB соединяются с борами различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и микромотором для выполнения функции сверления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
10



1. Бор (в комплект поставки системы не входит).
2. Ободок (кольцо).
3. Ирригационная трубка.
4. Стопорное кольцо.
5. Трубка с игольчатой головкой.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB спроектированы эргономично, что обеспечивает легкость захвата и управления, это предназначено для улучшения обзора пользователю и облегчает регулировку угла действия, обеспечивая точное определение положения и использование боров во время работы.

Наконечники для боров высокоскоростные серии MSB могут работать с любыми совместимыми с ними борами.

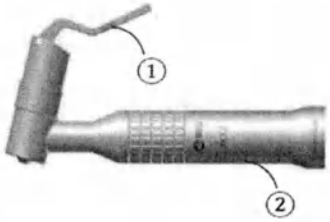
Технические характеристики наконечников для боров высокоскоростных серии MSB:

Обозначение модели	Скорость, об/мин (r/min)	Внешний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Угол изгиба, °	Масса, кг
MSB1A-Z70	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z95	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z125	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	0	0,10 ± 0,02
MSB1A-Z150	от 8 000 до 40 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	0	0,10 ± 0,02
MSB2A-W70	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	70,0 ± 7,0	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W95	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	95,0 ± 9,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W125	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	125,0 ± 12,5	21	0,10 ± 0,02
MSB2A-W150	от 16 000 до 80 000 (регулируется от 20% до 100%)	15,0 ± 0,5	150,0 ± 15,0	21	0,10 ± 0,02

4.11. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2

Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 соединяется со сверлом винтовым костным (в комплект поставки системы не входит) или спицей Киршнера (К-спицей)* и микромотором для выполнения функции сверления и проведения спиц в костной ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Рукоятка; 2. Корпус.

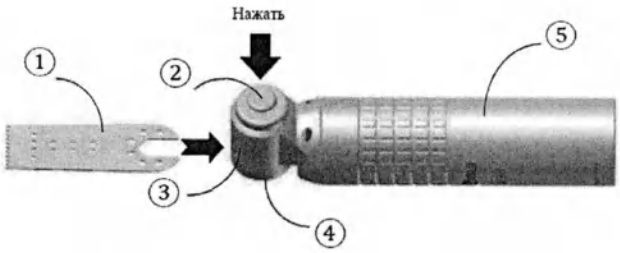
Технические характеристики наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	125,0 ± 3,0 мм
3	Ширина	86,0 ± 2,0 мм
4	Масса	0,27 ± 0,05 кг
5	Скорость	от 600 до 3 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)
6	Совместимые сверла винтовые костные (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм, длина от 35 до 110 мм
7	Совместимые спицы Киршнера (К-спицы) (в комплект поставки системы не входят)	диаметр от 1,1 до 2,5 мм

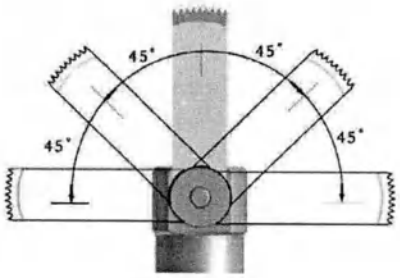
*Примечание: Компания XISHAN не поставляет спицы Киршнера

4.12. Микропила сагиттальная XPBJ

Микропила сагиттальная XPBJ соединяется с полотнами для пил различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



1. Полотно пилы (в комплект поставки системы не входит).
2. Кнопка.
3. Затвор.
4. Колпачок.
5. Корпус.



1. Полотно микропилы сагиттальной может быть установлено в 5 направлениях в пределах диапазона 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.
2. Микропила сагиттальная также может использоваться в качестве осцилляторной пилы, когда полотно установлено перпендикулярно его корпусу.

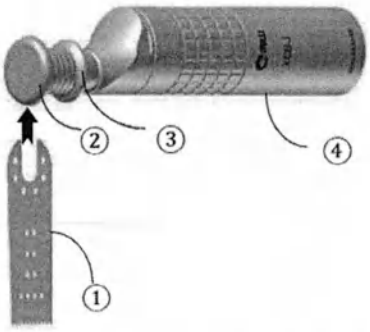
Технические характеристики микропилы сагиттальной XPBJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	100,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,27 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.13. Микропила осцилляторная XCBJ

Микропила осцилляторная XCBJ соединяется с полотнами для осцилляторной пилы различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



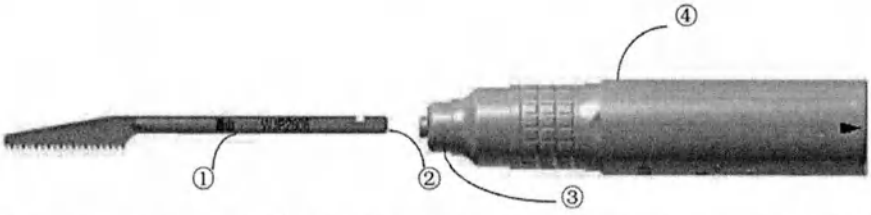
1. Полотно для пил (в комплект поставки системы не входит). 2. Колпачок. 3. Затвор. 4. Корпус.

Технические характеристики микропилы осцилляторной XCBJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	115,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,19 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.14. Микропила реципрокная XWFJ

Микропила реципрокная XWFJ соединяется с полотнами для пил реципрокных различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции распиливания.



1. Полотно для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит). 2. Торцевая часть полотна, вставляемая во втулку на корпусе микропилы. 3. Затвор. 4. Корпус.

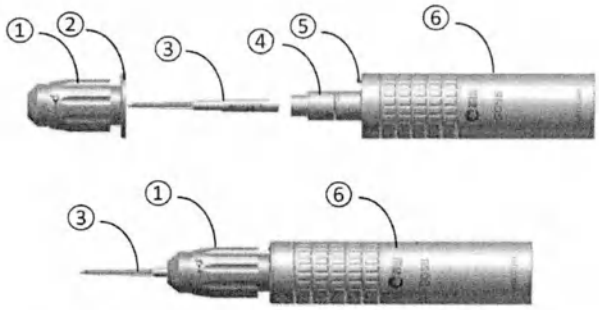
Технические характеристики микропилы реципрокной XWFJ:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Внешний диаметр	21,0 ± 1,0 мм
2	Длина	104,0 ± 2,0 мм
3	Масса	0,17 ± 0,05 кг
4	Скорость	от 4 000 до 20 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.15. Наконечник для остеотома GQSB

Наконечник для остеотома GQSB соединяется с остеотомом (в комплект поставки системы не входит) и микромотором для выполнения функции разрезания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Замок.
2. Пластина.
3. Остеотом (резак) (в комплект поставки системы не входит).
4. Шпиндель (валик) для установки остеотома (резака).
5. Пин.
6. Корпус наконечника.

Технические характеристики наконечника для остеотома GQSB:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Максимальный внешний диаметр	20,0 мм
Масса	0,15 ± 0,5 кг
Скорость	от 8 000 до 40 000 об/мин (r/min) (регулируется от 20% до 100%)

4.16. Пила реципрокная JJT2

Пила реципрокная JJT2 соединяется с полотном для пилы реципрокной (в комплект поставки системы не входит) и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функции пиления.

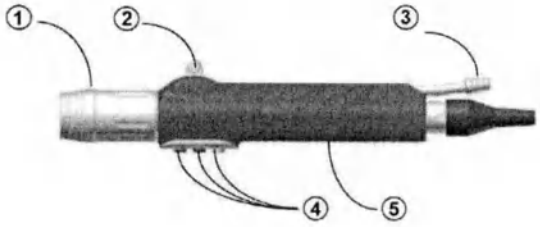
1. Полотно (в комплект поставки системы не входит). 2. Цанга. 3. Корпус пилы реципрокной.

Технические характеристики пилы реципрокной:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Максимальный внешний диаметр	32,5 мм
2	Длина	108,0 ± 1,00 мм
3	Масса	0,17 ± 0,02 кг
4	Максимальная скорость	15 000 об/мин (r/min)

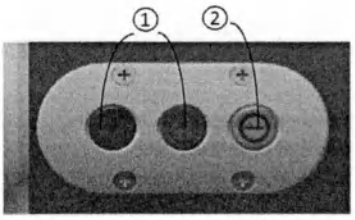
4.17. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2

Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 соединяется с шейвером артроскопическим или бором артроскопическим различных типоразмеров (в комплект поставки системы не входят) и блоком управления для выполнения функции шлифовки.



1. Замок.
2. Всасывающий клапан.
3. Патрубок для подключения устройства всасывания при отрицательном давлении.*
4. Кнопки управления.
5. Корпус наконечника для шейвера артроскопического.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кнопки управления**
1. Скорость всасывания:
- увеличение;
- уменьшение.
2. Включено / Выключено.

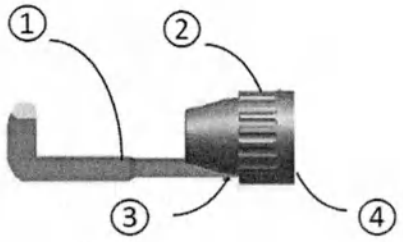
Примечание:
* Устройство всасывания при отрицательном давлении в комплект поставки системы не входит.
** Кнопки на наконечнике для шейвера артроскопического PSB2 работают только после включения ручного управления на панели блока управления.

Технические характеристики наконечника для шейвера артроскопического PSB2:

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Напряжение постоянного тока	24 В
2	Сила тока	2,69 А
3	Мощность	50,0 Вт
4	Базовая изоляция	500 В
5	Диапазон скорости шлифовки в одном направлении	от 6 000 до 12 000 об/мин (r/min) включительно
6	Диапазон скорости шлифовки при возвратно-поступательном движении	от 2 000 до 6 000 об/мин (r/min) включительно
7	Внешний диаметр	26,0 ± 0,5 мм
8	Длина без учета длины кабеля	205,0 ± 5,5 мм
9	Масса	0,57 ± 0,05 кг
10	Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.18. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1

Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 соединяется с пилой реципрокной для выполнения функции защиты. Пила реципрокная, оснащенная насадкой с ограничителем разреза, может быть использована как пила для грудины.

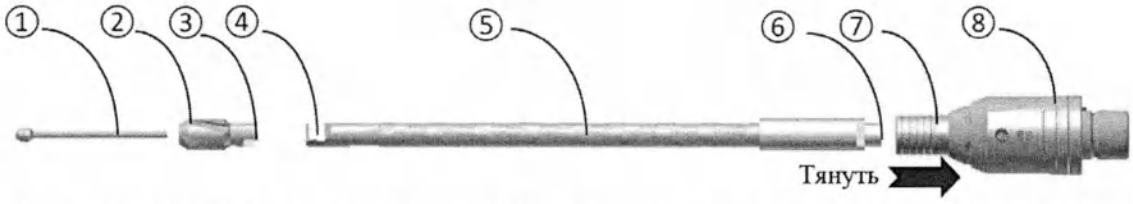


1 Ограничитель глубины разреза.
2. Замок.
3. Винт.
4. Установочный лоток.

Диаметр присоединения: 20,00 мм.
Габаритные размеры: длина, мм 82,0 ± 1,0; диаметр, мм: 27,0 ± 0,3. Масса г: 14,0 ± 1,0

4.19. Насадка-патрон для римера ZJT

Насадка-патрон для римера ZJT соединяется с фрезами различных типоразмеров и наконечником-дрелью пистолетного типа для выполнения функций сверления и шлифовки.



1. Направляющая; 2. Фреза; 3. Канавка; 4. Соединение 1; 5. Хвостовик; 6. Соединение 2. 7. Замок; 8. Корпус насадки-патрона для римера

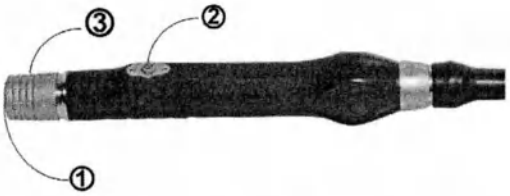
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики насадки-патрона для римера ZJT:

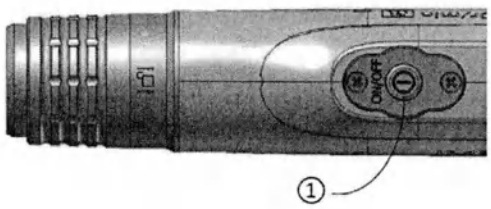
№	Наименование характеристики	Значение характеристики	
		Насадка-патрон для римера ZJT18	Насадка-патрон для римера ZJT21
1	Внешний диаметр	32,5 ± 0,5 мм	32,5 ± 0,5 мм
2	Длина	95,0 ± 2,0 мм	110,0 ± 2,5 мм
3	Масса	0,22 ± 0,05 кг	0,30 ± 0,05 кг
4	Максимальная скорость	350 об/мин (r/min)	350 об/мин (r/min)

4.20. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1

Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 соединяется с бором артикуляционным спинальным (в комплект поставки системы не входит) или с бором спинальным (в комплект поставки системы не входит) и блоком управления для выполнения функции сверления.



1. Втулка.
2. Кнопка управления.
3. Замок.



1. Включить/выключить*

Примечание:

* Кнопка на наконечнике для бора артикуляционного спинального JMSB1 работает только после включения ручного управления на панели блока управления.

Технические характеристики наконечника для бора артикуляционного спинального JMSB1:

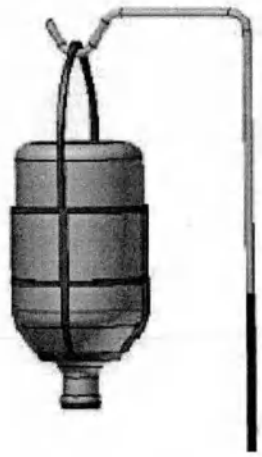
Наименование характеристики	Значение характеристики
Напряжение постоянного тока	24 В
Сила тока	2,69 А
Мощность	50,0 Вт
Базовая изоляция	500 В
Диапазон скорости	от 8 000 до 25 000 об/мин (r/min)
Внешний диаметр	27,0 ± 0,5 мм
Длина	173,0 ± 2,0 мм
Масса	0,47 ± 0,05 кг
Длина кабеля	не менее 3,0 м

4.21. Система ирригационная

Система ирригационная состоит из следующих частей:
- Стойка ирригационная GJ.
- Насос ирригационный RDB.
- Трубка с игольчатой головкой LQ2.
- Трубка ирригационная для наконечников серии MSB.
- Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
- Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
- Зажим закрепляющий.

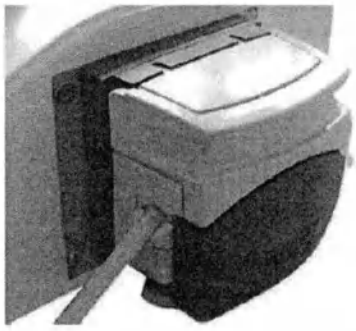
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.21.1. Стойка ирригационная GJ



Стойка ирригационная GJ используется для подвешивания емкости/пакета для инфузий содержащей охлаждающую стерильную воду (емкость с водой в комплект поставки системы не входит).
Высота стойки: от 370 до 530 мм.
Допустимая рабочая нагрузка на стойку 0,5 кг.

4.21.2. Насос ирригационный RDB



Насос ирригационный RDB представляет собой перистальтический насос, который подключается к блоку управления и закрепляется на его корпусе. Управление насосом производится посредством поступления сигналов из блока управления. Используется для подачи охлаждающей стерильной воды к режущему инструменту.
Напряжение: 32 В постоянного тока.
Мощность: 150 Вт.
Диапазон скорости потока от 30 до 130 мл/мин. Габаритные размеры: (75,0 × 80,0 × 60,0) ± 10,0 мм. Масса: 0,32 ± 0,05 кг.

4.21.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2

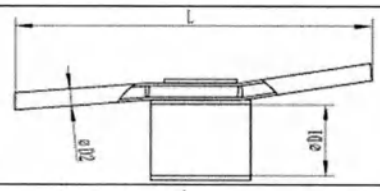
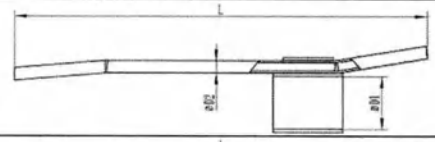
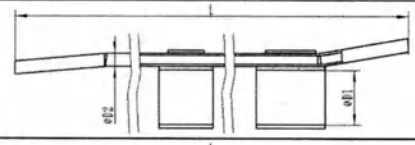
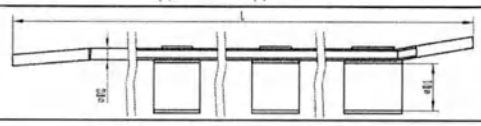
Трубка с игольчатой головкой LQ2 одним концом соединяется с емкостью/пакетом для инфузий, для подачи охлаждающей стерильной воды через насос ирригационный RDB к ирригационной трубке, с которой она соединяется другим концом.
Длина трубки: 1500,0 ± 50,0 мм.

4.21.4. Трубки ирригационные

Трубка ирригационная одним концом соединяется с трубкой с игольчатой головкой LQ2, другим концом крепится к наконечнику, и охлаждающая стерильная жидкость подается на режущий инструмент для его охлаждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубки ирригационные для наконечников серии MSB:

Обозначение модели трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Обозначение размеров трубки	L, мм	D1, мм	D2, мм
MSB-FJ1A	MSB1-ZJ; MSB1A-Z70; MSB2A-W70; MSB1A-Z95, MSB2A-W95 MSB1A-Z125, MSB2A-W125 MSB1A-Z150, MSB2A-W150; MSB2-WX		26,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1B			44,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1C			74,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1
MSB-FJ1D			99,9 ± 0,5	6,2 ± 0,1	1,5 ± 0,1

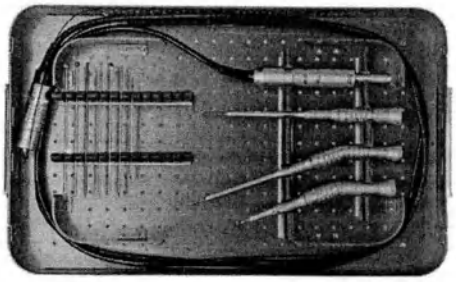
Трубки ирригационные для наконечников-дрели и микропил:

Наименование трубки	Обозначение модели совместимого наконечника	Длина трубки, мм ± 10,0	Диаметр кольца, мм ± 3,0	Диаметр трубки, мм ± 0,03
Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1	XKXZ2	63,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1	XCBJ	70,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1	XWFJ	105,0	20,0	1,5
Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1	XPBJ	70,0	20,0	1,5

4.21.5. Зажим закрепляющий

Используется для фиксации трубки с игольчатой головкой LQ2.
Габаритные размеры: (15 × 8 × 9 мм) ± 10%.

4.22. Лоток для стерилизации



Используется для стерилизации стерилизуемых частей медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

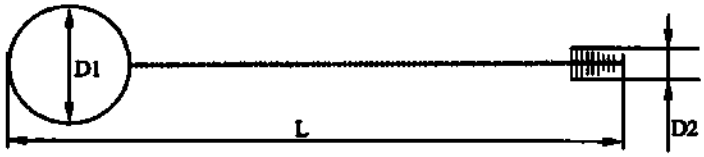
Технические характеристики лотка для стерилизации:

№	Обозначение модели	Габаритные размеры, мм ± 25,0	Масса, кг ± 0,1
1	MQH1	386,0×242,0×70,0	1,97
2	MQH4	386,0×242,0×70,0	1,97
3	MQH6	386,0×242,0×70,0	1,97
4	MQH7	386,0×242,0×70,0	1,97
5	MQH9	386,0×242,0×70,0	1,97
6	MQH11	520,0×248,0×70,0	2,13

4.23. Принадлежности

4.23.1. Щетка для чистки

Используется для очистки насадок и наконечников.
Технические характеристики щеток для очистки:



Обозначение модели	L, мм	D1, мм (± 10%)	D2, мм (± 10%)	Масса, г
QS15	207,8 ± 5,0	12	1,5	5 ± 1
QS20	208 ± 5	12	2	5 ± 1
QS30	208 ± 5	12	3	5 ± 1
QS30L	433 ± 5	12	3	5,5 ± 1,0
QS40	208,6 ± 5,0	12	4	5 ± 1
QS50	208,6 ± 5,0	12	5	5 ± 1

5. Стерилизация

Стерилизации подвергаются все наконечники и насадки, входящие в состав медицинского изделия, а также трубки ирригационные с игольчатой головкой и трубки ирригационные для наконечников. Полный перечень стерилизуемых компонентов системы см. ниже.

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели
1	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин	DJ6A
2	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2
3	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ
4	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ
5	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ
6	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150
7	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX
8	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели
		MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175
9	Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1	GSJ1
10	Наконечник-дрель канюлированный ZJT8	ZJT8
11	Наконечник-патрон для сверления ZJT	ZJT14, ZJT15
12	Насадка-патрон для римера ZJT	ZJT18, ZJT21
13	Пила сагиттальная JJT1	JJT1
14	Пила реципрокная JJT2	JJT2
15	Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1	JJTH1
16	Наконечник для шейвера артроскопического PSB2	PSB2
17	Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1	JMSB1
18	Наконечник для остеотома GQSB	GQSB
19	Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ	MSB1-ZJ
20	Трубка с игольчатой головкой LQ2	LQ2
21	Трубка ирригационная	MSB-FJ1A, MSB-FJ1B, MSB-FJ1C, MSB-FJ1D, XKXZ2-FJ1, XPBJ-FJ1, XCBJ-FJ1, XWFJ-FJ1

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка блока управления

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на табличку (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- характеристики электропитания изделия;
- обозначение кода IP;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);
- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1, с указанием серийного номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Рабочая часть типа BF» по EN 60601-1;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.

На наружной поверхности блока управления системы, вблизи мест электрических соединений, кнопки включения / выключения электропитания, гнезд предохранителей и на вилке шнура питания нанесена следующая маркировка.

100-240VAC	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
400VA	Потребляемая мощность 400 В·А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F5AH250V	Вставка плавкая 5А 250В
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Защитное заземление (на вилке)

На наружной поверхности блока управления, вблизи разъемов для присоединения микромоторов, наконечников, переключателя ножного педального и на корпусе установленного насоса ирригационного нанесена следующая маркировка:

	Разъем для подключения переключателя ножного педального
	Разъем для подключения микромотора или наконечников
	Рабочая часть типа BF
Cooling pump must work with sterile debridement fluid that meets surgical requirements (<25 °C)	Требования к охлаждению: Ирригационный насос должен работать со стерильной жидкостью для обработки ран, соответствующей хирургическим требованиям (<25 °C)
	Предостережение: опасность защемления пальцев
	Направление потока в трубке с игольчатой головкой

6.1.2. Маркировка микромоторов и наконечников, непосредственно соединяющихся с блоком управления

Микромотор, наконечник-дрель пистолетного типа, наконечник для шейвера артроскопического, наконечник для бора артикуляционного спинального, маркируются посредством нанесения на корпус следующих обозначений и символов:

- логотип производителя;
- обозначение модели;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °С»;
- серийный номер.

На корпусе наконечника-дрели пистолетного типа дополнительно нанесены следующие обозначения и символы:

- максимальное количество оборотов в минуту;
- символ «Обратное вращение (против часовой стрелки)» и обозначение «REW»;
- символ «Прямое вращение (по часовой стрелке)» и обозначение «FWD»;
- символ «Осциллирующее вращение» и обозначение «OSC»;
- символ «Выключено» и обозначение «OFF».

На корпусах микромотора и указанных наконечников маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.3. Маркировка насадок и наконечников

На корпусах насадок и наконечников нанесены следующие обозначения и символы:
- логотип производителя;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °С».

На корпусах насадок и наконечников маркировка нанесена методом лазерной гравировки.

6.1.4. Маркировка принадлежностей

Маркировка щеток для чистки выполняется путем нанесения сведений на этикетку, прикрепленную к упаковке соответствующей щетки, согласно п. 6.1.6.

6.1.5. Маркировка упаковки блока управления

Маркировка упаковки (коробки) блока управления осуществляется посредством нанесения непосредственно на коробку следующей информации:
- логотип производителя;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения (модели);
- надпись «SN», с указанием серийного номера изделия;
- символ «Изготовитель» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по EN ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- масса брутто;
- габаритные размеры коробки;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Беречь от влаги» по EN ISO 15223-1;
- символ «Предел штабелирования по массе»;
- символ «Предел температуры» по EN ISO 15223-1;
- символ «Диапазон влажности» по EN ISO 15223-1;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по EN ISO 15223-1.

6.1.6. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов и принадлежностей

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к индивидуальной упаковке соответствующего компонента системы.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:
- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование компонента системы;
- обозначение варианта исполнения (модели) компонента системы (при наличии);
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Паровая стерилизация при 134 °С» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Серийный номер» по EN ISO 15223-1 с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по EN ISO 15223-1 с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ/М/Д (ГГГГ/ММ/ДД);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

6.1.7. Маркировка групповой упаковки изделий

В случае упаковывания изделий в групповую упаковку, маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к групповой упаковке изделий.

Маркировка на указанном ярлыке (этикетке) содержит:
- логотип производителя;
- наименование изделия («Surgical Power Device» / «Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций»);
- наименование (-я) компонента (-ов) системы;
- общее количество изделий в упаковке;
- символ «Осторожно!» по EN ISO 15223-1;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по EN 60601-1;
- символ Директивы Европейского сообщества об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (Директива WEEE), указывающий на отдельный сбор отходов;
- символ «Паровая стерилизация при 134 °С» (если компонент подлежит стерилизации);
- символ «Нестерильно» по EN ISO 15223-1;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код (при наличии).

6.1.8. Маркировка транспортной упаковки

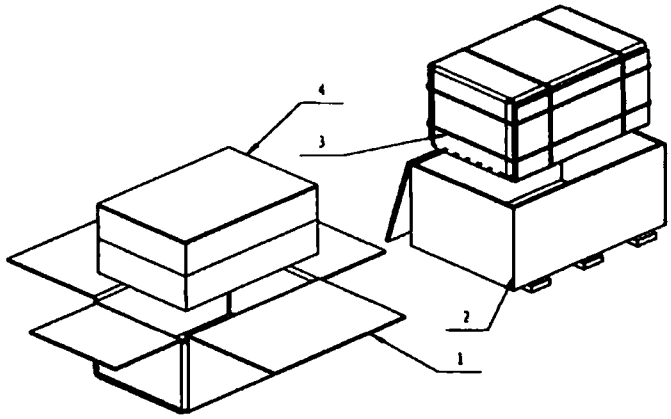
Маркировка транспортной упаковки аналогична маркировке упаковки блока управления (см. п. 6.1.5 настоящего документа).

6.2. Упаковка медицинского изделия

6.2.1. Транспортная (финальная) упаковка

Требования к упаковке:
- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку согласно приведенной ниже схеме.
- Любое вычитание или добавление пакета не допускается.
- После запечатывания упаковочные ремни должны быть плотно затянуты.
- Дополнительный деревянный ящик также может быть использован для упаковки груза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№ Позиции	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, ± 15%
1	BZ9-01	Картонная коробка для транспортировки	1	Двойной гофрированный картон	2,708 кг
2	BZ9-02	Деревянный ящик для транспортировки	1	Фанера	8,200 кг
3	12 × 1	Упаковочные ремни	В соответствии с необходимостью	ЧП	-
4	BZ9-01-0	Комплект упаковки	1	-	0,462 кг

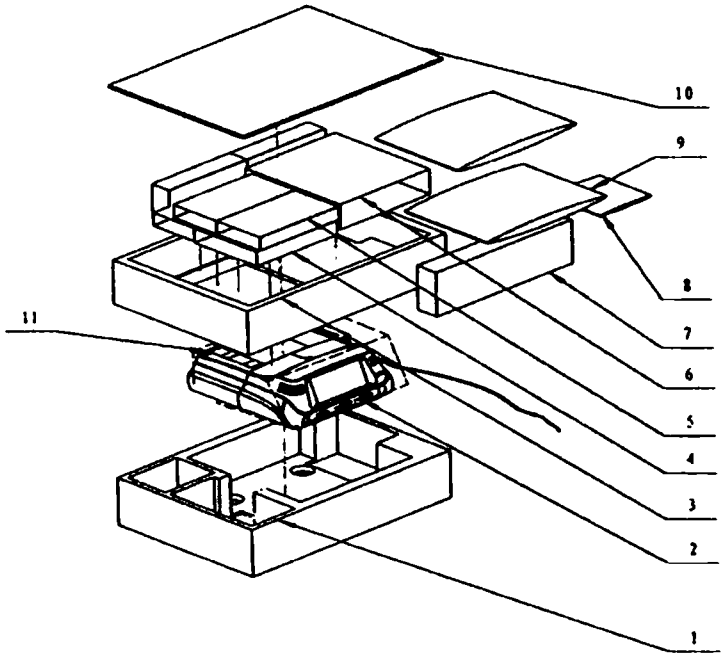
6.2.2. Размеры и схема картонной коробки BZ9-01

Маленькая, ± 15%	Средняя, ± 15%	Большая, ± 15%	Очень большая, ± 15%
610 × 400 × 220 мм	610 × 400 × 370 мм	650 × 575 × 520 мм	700 × 575 × 500 мм

6.2.3. Индивидуальная (средняя) упаковка

Требования к упаковке:

- Все предметы должны быть размещены в упаковке по порядку, согласно приведенной ниже схеме.
- Эта упаковка используется для модели DK-O-MCS.
- Пространство в упаковке, не заполненное изделием, должно быть заполнено поролоновыми прокладками.
- Позиция 11 помещается в пакет вложений.



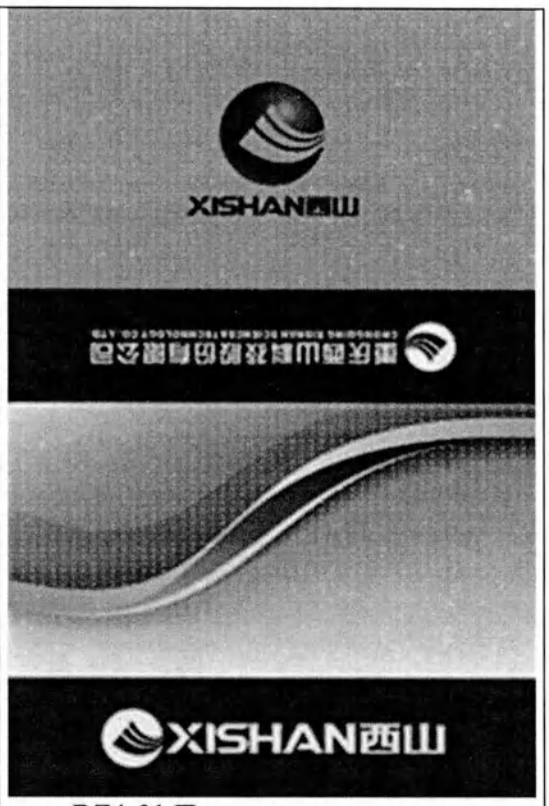
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Поз.	Код	Наименование	Кол-во	Материал	Масса, кг, ± 15%
1	BZ9-01-01	Нижняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,409
2	-	Пластиковая мембрана для блока управления 330 × 650	1	Полиэтиленовая пленка	-
3	BZ9-01-02	Верхняя пенопластовая пластина	1	ЭПЕ	0,462
4	BZ3-01	Пакет для микромотора	1	300G Белый картон и гофрированная бумага	0,930
5	BZ4-01	Пакет для наконечника	5		0,710
6	BZ2-01	Пакет для переключателя ножного педального	1		2,060
7	BZ9-01-04	Прокладка из пенопласта	1	ЭПЕ	0,109
8	-	Пакет для насадок 240 × 160	1	Полиэтиленовая пленка	-
9	-	Пакет для документов 350 × 240	2	Полиэтиленовая пленка	-
10	BZ9-01-03	Крышка	1	-	0,064
11	BZ9-01-05	Табличка с примечаниями	1	-	0,015

6.2.4. Размеры и общий вид пакетов

BZ3-01 Пакет для микромотора (215 × 185 × 55) мм

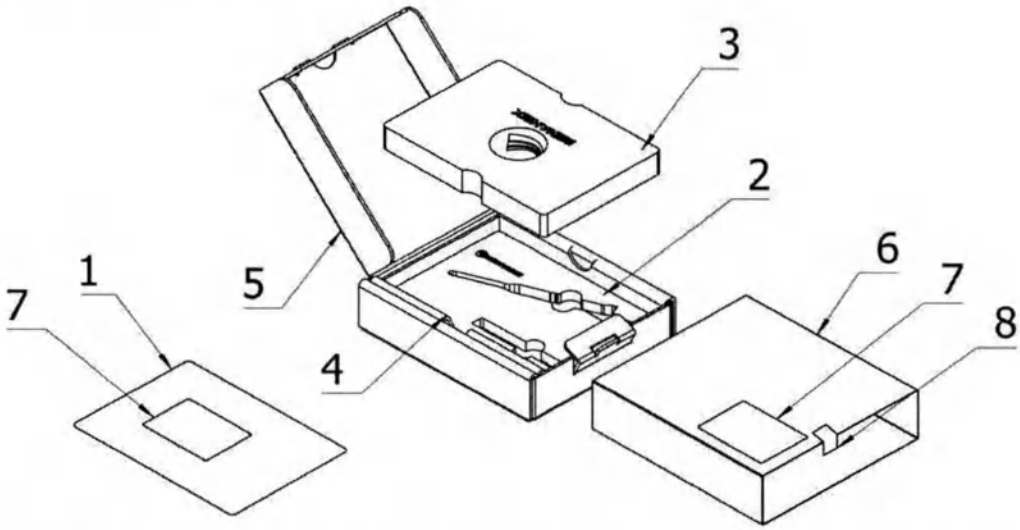
BZ2-01 Пакет для переключателя ножного педального (260 × 250 × 95) мм

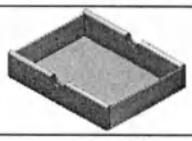
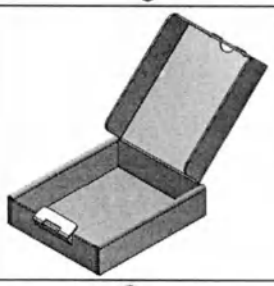
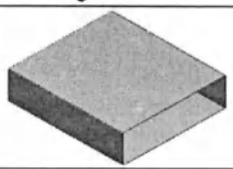


BZ4-01 Пакет для наконечника (225 x 110 x 45) мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.5. Упаковка насадок и наконечников

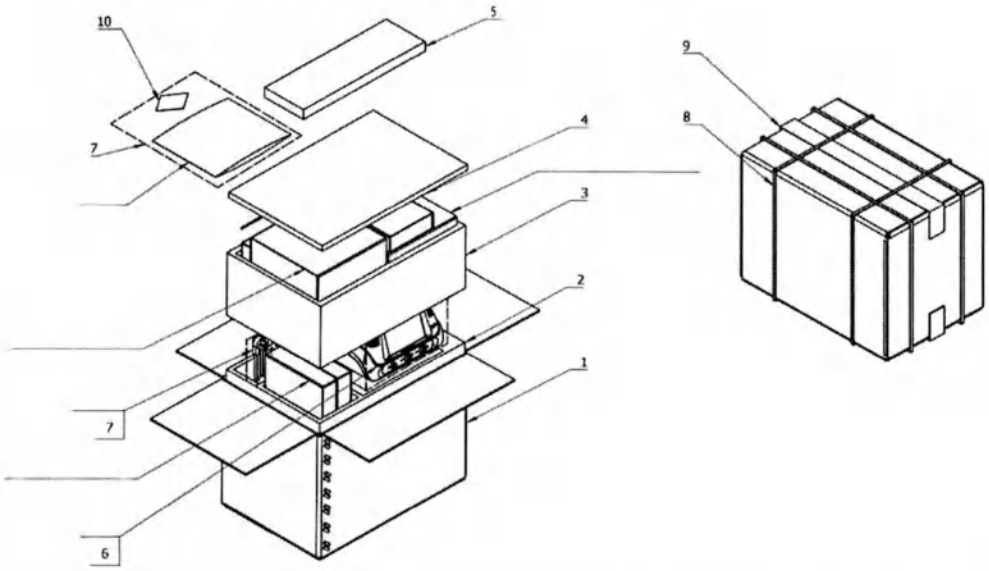


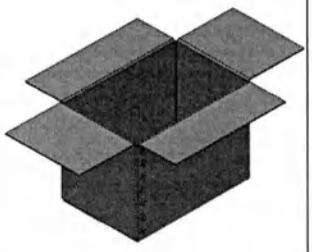
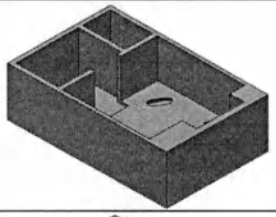
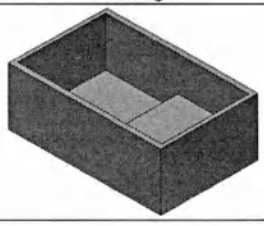
№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Бумажный пакет	Тайвек Спанбонд и бумага-основа 1059B	Используется для размещения и фиксации инструментов (боров, бритв, перфораторов, фрез и т.д.)
2		Нижняя пенопластовая подложка	EVA	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
3		Верхняя пенопластовая пластина	EVA	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для предотвращающей перемещение фиксации, насадок между ними; Демпфирование: для уменьшения внешнего воздействия на навесное оборудование.
4		Облицовочная пластина	Гофрированная бумага	Фиксация: для удержания и фиксации нижней и верхней пенопластовых пластин, предотвращающих любое сотрясение.
5		Внутренняя коробка	Гофрированная бумага	Фиксация: удерживать и фиксировать облицовочную пластину коробки, чтобы предотвратить перемещение. Если внутренняя коробка закрыта, верхняя пенопластовая пластина не выскользнет. Уменьшение внешнего воздействия на облицовочную пластину коробки, верхние и нижние пенопластовые пластины.
6		Обечайка для внутренней коробки	Мелованный белый картон, плотностью 300 г/м^2	Фиксация: для удержания и фиксации внутренней коробки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

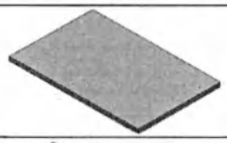
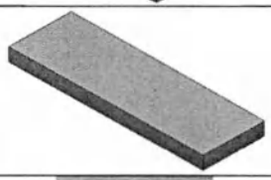
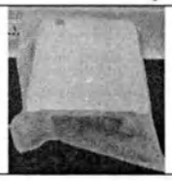
№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
7		Сертификат качества	Наклейка	Он используется для информирования о том, что изделие прошло аттестацию.
8		Этикетка изделия	Самоклеящаяся этикетка	Наклеена на внешнюю коробку и бумажную обложку, содержит информацию об изделии.

6.2.6. Упаковка блока управления



№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
1		Коробка для транспортировки	Двухслойный гофрированный картон	Крепление: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной и нижней пенопластовой пластиной для крепления блока управления, навесного оборудования и инструментов; Дисплей: информация об изделии и информация об условиях транспортировки отображаются на внешней поверхности.
2		Нижняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с верхней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.
3		Верхняя пенопластовая пластина	ЭПЕ	Фиксация: используется вместе с нижней пенопластовой пластиной для удержания и фиксации предметов внутри, предотвращая перемещение. Уменьшение внешнего воздействия на предметы внутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Поз.	Изображение	Описание	Материал	Функция
4		Крышка	ЭПЕ	Размещается на верхней пенопластовой пластине, уменьшая внешнее воздействие
5		Прокладка	ЭПЕ	Используется для заполнения зазоров между предметами и между верхней и нижней пенопластовыми пластинами, уменьшая внешнее воздействие.
6		Нетканый мешок	Нетканый материал	Используется для покрытия блока управления, чтобы предотвратить появление царапин.
7	/	Прозрачный пакет с замком	Поли-этиленовая пленка	Используется для упаковки шнуров питания, ирригационных трубок, документов, Сертификатов качества и т.д.
8	/	Упаковочные ремни	ПЭ	Он используется для закрепления картонной коробки, чтобы предметы, находящиеся внутри, не вывалились наружу.
9	/	Липкая лента	БОП	Используется для плотного закрытия картонной коробки.
10	/	Сертификат качества	Белый картон	Информирует о качестве изделия.

7. Гарантии производителя

7.1. Срок действия гарантии

Медицинское изделие Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK должно состоять из оригинальных комплектующих и принадлежностей, произведенных компанией XISHAN, и его следует надлежащим образом использовать в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации; его эффективный гарантийный срок составляет:

№	Комплектующие	Гарантийный период
1	Блок управления и переключатель ножной педальный	12 месяцев
2	Микромотор	
3	Наконечники и насадки	
4	Лоток для стерилизации	
5	Насос ирригационный	

7.2. Исключающие критерии

- Инструменты и другие расходные материалы не входят в гарантию.
- Выход из строя медицинского изделия, вызванный человеческим фактором или форс-мажорными обстоятельствами.
- Неисправность возникла после несанкционированного снятия пломбы.
- Неисправность, вызванная демонтажом или модификацией, не указанной в руководстве по эксплуатации, любой части медицинского изделия.
- Неисправность в результате естественного износа и ненадлежащего использования или ненадлежащего технического обслуживания, несоблюдения требований руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
19

- Неисправность, вызванная использованием комплектующих, не произведенных компанией XISHAN.

- Медицинское изделие после окончания гарантийного срока, но в течение срока службы может быть отремонтировано за дополнительную плату.

7.3. Срок службы

№	Наименование составной части изделия	Обозначение модели	Срок службы
1	Блок управления, модель DK-O-MCS	DK-O-MCS	5 лет
2	Кабель питания DX2 / DX3	DX2, DX3	5 лет
3	Переключатель ножной, педальный JT3	JT3	5 лет
4	Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин DJ6A	DJ6A	12 месяцев
5	Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2	XKXZ2	12 месяцев
6	Микропила сагиттальная XPBJ	XPBJ	12 месяцев
7	Микропила осцилляторная XCBJ	XCBJ	12 месяцев
8	Микропила реципрокная XWFJ	XWFJ	12 месяцев
9	Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB	MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150	12 месяцев
10	Наконечник для тонких боров MSB2-WX	MSB2-WX	12 месяцев
11	Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF	MSBF4580, MSBF45135, MSBF45155, MSBF45175, MSBF45H155, MSBF45H175, MSBF4510C135, MSBF4512C135, MSBF4512C175, MSBF451280, MSBF4512135, MSBF4512155, MSBF4512175	15 хирургических операций
12	Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1	GSJ1	12 месяцев
13	Наконечник-дрель канюлированный ZJT8	ZJT8	12 месяцев
14	Наконечник-патрон для сверления ZJT	ZJT14, ZJT15	12 месяцев
15	Насадка-патрон для римера ZJT	ZJT18, ZJT21	12 месяцев
16	Пила сагиттальная JJT1	JJT1	12 месяцев
17	Пила реципрокная JJT2	JJT2	12 месяцев
18	Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1	JJTH1	12 месяцев
19	Наконечник для шейвера артроскопического PSB2	PSB2	12 месяцев
20	Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1	JMSB1	12 месяцев
21	Наконечник для остеотома GQSB	GQSB	12 месяцев
22	Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ	MSB1-ZJ	12 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, комплектующие и принадлежности к нему.

Согласно действующим нормам и правилам Российской Федерации повреждённые неиспользованные изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). После использования изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), после очистки и дезинфекции такие изделия следует классифицировать как медицинские отходы класса А. Утилизацию изделий следует выполнять в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
93/42/EEC	Директива Европейского Союза 93/42/EEC о медицинских изделиях, с поправками, внесенными Директивой Европейского Союза 2007/47/EC
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 62304:2006 / AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, в вариантах исполнения:

1. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MS, в составе:

1.1. Блок управления, модель DK-N-MS – 1 шт.
1.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:
1.2.1. Кабель питания DX2.
1.2.2. Кабель питания DX3.
1.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.
1.4. Микромотор – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.4.1. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A.
1.4.2. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A.
1.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).
1.7. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.7.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
1.7.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
1.7.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
1.7.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.7.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
1.7.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
1.7.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
1.7.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
1.7.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
1.7.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
1.7.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
1.7.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
1.7.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
1.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.
1.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.
1.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.
1.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.
1.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.
1.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.
1.9. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
1.9.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.
1.9.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.
1.9.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.
1.9.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.
1.9.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

1.9.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

1.9.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

1.10. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

1.11. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.11.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

1.11.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

1.11.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

1.11.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

1.11.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

1.11.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

1.11.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

1.11.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

1.11.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

1.11.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

1.11.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

1.11.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

1.11.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

1.12. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

1.13. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

1.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

1.16. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.16.1. Лоток для стерилизации MQH1.

1.16.2. Лоток для стерилизации MQH4.

1.16.3. Лоток для стерилизации MQH6.

1.17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.18. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21

2. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-N-MP, в составе:

2.1. Блок управления, модель DK-N-MP – 1 шт.

2.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

2.2.1. Кабель питания DX2.

2.2.2. Кабель питания DX3.

2.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

2.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ4A – 1 шт. (при необходимости).

2.5. Наконечник-дрель краниальный ZSB2A – 1 шт. (при необходимости).

2.6. Наконечник-дрель краниальный ZSB3 – 1 шт. (при необходимости).

2.7. Наконечник-краниотом XJ6 – 1 шт. (при необходимости).

2.8. Насадка с ограничителем глубины резки серии XJH – не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.8.1. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F.

2.8.2. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH18F.

2.8.3. Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH26F.

2.8.4. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R.

2.8.5. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH18R.

2.8.6. Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH26R.

2.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

2.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

2.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

2.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

2.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

2.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

2.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

2.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

2.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

2.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

2.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

2.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

2.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

2.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

2.11. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.11.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

2.11.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

2.11.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MSB1A-Z125.

2.11.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

2.11.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

2.11.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

2.11.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

2.11.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

2.12. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

2.13. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.14. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).

2.15. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).

2.16. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.16.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.

2.16.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.

2.16.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.

2.16.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.16.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.

2.16.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.

2.16.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.

2.16.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.

2.16.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.

2.16.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.

2.16.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.

2.16.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.

2.16.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).

2.17. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

2.17.1. Лоток для стерилизации MQH1.

2.17.2. Лоток для стерилизации MQH4.

2.17.3. Лоток для стерилизации MQH6.

2.17.4. Лоток для стерилизации MQH7.

2.17.5. Лоток для стерилизации MQH9.

2.17.6. Лоток для стерилизации MQH11.

2.18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.19. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:

1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.

1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.

1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.

1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.

1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.

1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

3. Система медицинская универсальная электрическая для проведения хирургических операций серии DK, модель DK-O-MCS, в составе:

3.1. Блок управления, модель DK-O-MCS – 1 шт.

3.2. Кабель питания – 1 шт., в вариантах исполнения:

3.2.1. Кабель питания DX2.

3.2.2. Кабель питания DX3.

3.3. Переключатель ножной педальный JT3 – 1 шт.

3.4. Микромотор, максимальная скорость вращения 40 000 об/мин, DJ6A – не более 2 шт. (при необходимости).

3.5. Наконечник-дрель пистолетного типа GSJ1 – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6. Наконечник-дрель канюлированный ZJT8 – 1 шт. (при необходимости).

3.7. Наконечник-патрон для сверления ZJT – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT – 1 шт. в вариантах исполнения:

3.7.1.1. Наконечник-патрон для сверления ZJT14.

3.7.1.2. Наконечник-патрон для сверления ZJT15.

3.7.2. Ключ для наконечника-патрона – 1 шт.

3.8. Пила сагиттальная JJT1 – 1 шт.

3.9. Наконечник для тонких боров MSB2-WX – 1 шт. (при необходимости).

3.10. Насадка удлиняющая тонкая серии MSBF – не более 10 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.10.1. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF4580.

3.10.2. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF45135.

3.10.3. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45155.

3.10.4. Насадка удлиняющая тонкая прямая, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45175.

3.10.5. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF45H155.

3.10.6. Насадка удлиняющая тонкая прямая с ограничителем разреза, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF45H175.

3.10.7. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 10°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4510C135.

3.10.8. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512C135.

3.10.9. Насадка удлиняющая тонкая изогнутая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512C175.

3.10.10. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 80,0 мм, MSBF451280.

3.10.11. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 135,0 мм, MSBF4512135.

3.10.12. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 155,0 мм, MSBF4512155.

3.10.13. Насадка удлиняющая тонкая угловая, угол 12°, диаметр 4,5 мм, эффективная длина 175,0 мм, MSBF4512175.

3.11. Наконечник для бора спинального MSB1-ZJ – 1 шт. (при необходимости).

3.12. Наконечник для боров высокоскоростной серии MSB – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.12.1. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z70.

3.12.2. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z95.

3.12.3. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z125.

3.12.4. Наконечник для боров высокоскоростной прямой, максимальная скорость 40000 об/мин, MSB1A-Z150.

3.12.5. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W70.

3.12.6. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W95.

3.12.7. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W125.

3.12.8. Наконечник для боров высокоскоростной, угол 21°, максимальная скорость 80000 об/мин, MSB2A-W150.

3.13. Наконечник-дрель малый канюлированный XKXZ2 – 1 шт. (при необходимости).

3.14. Микропила сагиттальная XPBJ – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.15. Микропила осцилляторная XCBJ – 1 шт. (при необходимости).
3.16. Микропила реципрокная XWFJ – 1 шт. (при необходимости).
3.17. Наконечник для остеотома GQSB – 1 шт. (при необходимости).
3.18. Пила реципрокная JJT2 – 1 шт. (при необходимости).
3.19. Наконечник для шейвера артроскопического PSB2 – 1 шт. (при необходимости).
3.20. Насадка с ограничителем разреза для стернотомии JJTH1 – 1 шт. (при необходимости).
3.21. Насадка-патрон для римера ZJT – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.21.1. Насадка-патрон для римера ZJT18.
3.21.2. Насадка-патрон для римера ZJT21.
3.22. Наконечник для бора артикуляционного спинального JMSB1 – 1 шт. (при необходимости).
3.23. Система ирригационная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.23.1. Стойка ирригационная GJ – 1 шт.
3.23.2. Насос ирригационный RDB – 1 шт.
3.23.3. Трубка с игольчатой головкой LQ2 – не более 20 шт.
3.23.4. Трубка ирригационная – не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.23.4.1. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1A.
3.23.4.2. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1B.
3.23.4.3. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1C.
3.23.4.4. Трубка ирригационная для наконечников серии MSB, MSB-FJ1D.
3.23.4.5. Трубка ирригационная для наконечника-дрели малого канюлированного XKXZ2-FJ1.
3.23.4.6. Трубка ирригационная для микропилы сагиттальной XPBJ-FJ1.
3.23.4.7. Трубка ирригационная для микропилы осцилляторной XCBJ-FJ1.
3.23.4.8. Трубка ирригационная для микропилы реципрокной XWFJ-FJ1.
3.23.5. Зажим закрепляющий – не более 20 шт. (при необходимости).
3.24. Лоток для стерилизации – не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.24.1. Лоток для стерилизации MQH1.
3.24.2. Лоток для стерилизации MQH4.
3.24.3. Лоток для стерилизации MQH6.
3.24.4. Лоток для стерилизации MQH7.
3.24.5. Лоток для стерилизации MQH9.
3.24.6. Лоток для стерилизации MQH11.
3.25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.26. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Щетка для чистки, в вариантах исполнения:
1.1. Щетка для чистки QS15 – 1 шт.
1.2. Щетка для чистки QS20 – 1 шт.
1.3. Щетка для чистки QS30 – 1 шт.
1.4. Щетка для чистки QS30L – 1 шт.
1.5. Щетка для чистки QS40 – 1 шт.
1.6. Щетка для чистки QS50 – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/013771

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании ЧУНЦИН СИШАНЬ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.), на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
CCPIT/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT/

Полномочная подпись:

/Подпись:
Сунь Цзя (Sun Jia)/

Дата: 26 марта 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.)/

/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) 5001141047883/

/Подпись: *Виктория Пан (Victoria Pan)*/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**7-655
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **26** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU