



T.C.
MANİSA İLİ
YUNUSEMRE İLÇESİ YAZI İŞLERİ MÜDÜRLÜĞÜ

Resmi Mühürün MANİSA TİCARET VE SANAYİ ODASI'ne
İmzanın da ALPER KEMAL KARANFİLCİ'ne

Ait Olduğu Tasdik Olunur.

İşbu Tasdik Metne Şamil Değildir.

Tasdik No : 41

4.07.2024

Kurban ALKIS

ŞİF



000f

+90 236 236 28 20

+90 236 236 28 21

Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A, Yunusemre, Manisa

APPROVAL

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. STİ
Organization

GUZELYURT MAH. 5754. SK. NÜ:3/A YUNUSEMRE-MANİSA, TURKEY
Address

General manager
Occupation

SITKI AKTAS
Surname, Name

Date 04.07.2024

Signature

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. STİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0000 52917 Tic.Sic.No:12194

Medical device
OPERATION MANUAL

ACF Modular Battery Surgical Power Tool System for Orthopedics and Traumatology
Operations

Alper Kemal KARANILCI

Operations Manager Trade



www.acf.com.tr



04 JUL 2024

the power
in your hand

ISO 7611

Contents

1. Medical device name	3
2. Manufacturer details	4
3. Information about the Authorized Representative in the Russian Federation	4
4. Medical Device Intended Use	4
5. Medical device indications for use	4
6. Medical device contraindications for use	4
7. Potential side effects	4
8. Medical device scope of application	4
9. Information about potential users of the medical device	6
10. Classification	6
11. Medical device description and principle of operation	6
12. Specifications	6
13. Information about the materials used to manufacture the medical device	16
14. Medical device labelling	17
15. Medical device packaging	20
16. Medical device scope of supply	21
17. Precautions and Warnings	22
18. Information on the presence of a medicinal product for medical use, materials of animal and/or human origin in the medical device	23
19. Information on the presence of carcinogenic, mutagenic or toxic substances in the medical device	23
20. Information on the presence of sources of radiation and radioactive substances in the medical device	23
21. Operating instructions	23
22. Cleaning, Disinfection and Sterilisation	26
23. Operating Conditions	34
24. Transport and Storage Conditions	34
25. Maintenance and Repair	36
26. Manufacturer's Warranty	36
27. Disposal	36
28. Environmental requirements	36
29. List of applicable standards	37
30. Complaints	37
31. Electromagnetic Compatibility	37

Abdur Kerem KARANFİLİCİ



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0818 0752 8170 0010
E-posta: info@acf.com.tr Telsiz No: 0236 236 28 21

ACF.FRM.67 Rev

04 JUL 2024

the power
in your hand
ISO 9001
17611

1. Medical device name

"ACF Modular Battery Surgical Power Tool System for Orthopedics and Traumatology Operations", design options:

I. ACF Battery Operated Oscillating Surgical Saw, complete with:

1. ACF Battery Operated Oscillating Surgical Saw, REF A01 400 — 1 pc.
2. Battery Charger has two independent charging bay REF A02 461—1 pc.
3. Power Box, REF A02 521 — 2 pcs.
4. Power Box Installation Guide, REF A01 310 04 — 2 pcs.
5. Sterilization Container (type 1) — 1 pc. (optional) or Sterilization Container (type 3) — 1 pc. (optional)
6. Electric Cable for Charger 1.85 m, LT-312, LIAN DUNG — 1 pc.
7. Instructions For Use — 1 pc.

II. ACF Battery Operated Surgical Drill/Reamer, complete with:

1. ACF Battery Operated Surgical Drill/Reamer, REF A01 310 — 1 pc.
2. Battery Charger has two independent charging bay REF A02 461 — 1 pc.
3. Power Box, REF A02 521 — 2 pcs.
4. Power Box Installation Guide, REF A01 310 04 — 2 pcs.
5. Adapter for Drill, type A.O. Synthes small — 1 pc.
6. Adapter for Reamer, type A.O. Synthes large — 1 pc.
7. Adapter for Reamer, Zimmer type — 1 pc.
8. Adapter for Reamer, Harris / Aesculap type — 1 pc.
9. Adapter for Reamer, Hudson / Stryker type — 1 pc.
10. Jacobs drill chuck — 1 pc.

11. Adapter for Wire Driver 1.6–2.5 mm REF A01 740 — 1 pc.

12. Adapter for Wire Driver 0.5–1.5 mm REF A01 741 — 1 pc.

13. Adapter for Wire Driver 2.6–3.2 mm REF A01 750 — 1 pc.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

14. Adapter for Wire Driver 3.3–4.0 mm REF A01 751 — 1 pc.
15. Jacobs chuck key — 1 pc.
16. Sterilization Container (type 2) — 1 pc. (optional) or Sterilization Container (type 3) — 1 pc. (optional).
17. Electric Cable for Charger 1.85 m, LT-312, LIAN DUNG — 1 pc.
18. Instructions For Use — 1 pc.

2. Manufacturer details

ACF MEDİKAL URUNLER MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ, GUZELYURT MAH. 5754. SK.
NÜ:3/A YUNUSEMRE-MANİSA, TURKEY

3. Information about the Authorized Representative in the Russian Federation

Joint Stock Company “Medical Innovation” (JSC “Medical Innovation”).

VN.TER.G., MOSCOW, 117342, RUSSIA 95/3 POM., 17 D., UL BUTLEROVA,
MUNICIPALNIY OKRUG KONKOVO
Tel. +7 (985)-308-73-89
e-mail: ino.medics.rus@gmail.com

4. Medical Device Intended Use

The device is intended for cutting, drilling, reaming of large bones and hard tissues (cartilage, ligaments) during surgery, orthopedic and traumatological operations.

5. Medical device indications for use

Cutting, drilling, reaming of large bones and tissues, wire guidance during surgery, orthopedic and traumatological operations.

6. Medical device contraindications for use

There are no known contraindications.

7. Potential side effects

If precautions are taken and the device used in accordance with the Operation Manual, there are no side effects.

8. Medical device scope of application

Orthopedic surgery, traumatology.

Alper Kamei KARANFİLOĞLU

www.acf.com.tr

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Meslek Y.O: 00080752917 Tlc. Sic.No: 12194

THE CONTENT OF THE DOCUMENT

discover
the power
in your hand

MEMBER OF MANİSA
AND INDUSTRY Registration No. 1761

www.acf.com.tr

CE
04 JUL 2024

ACF.FRM.67 R00



+90 236 236 28 20 +90 236 236 28 21 info@acf.com.tr
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A, Yunusemre, Manisa - Türkiye

In medical setting, by qualified surgeons, traumatologists and orthopedists specializing in surgery, orthopedics and traumatology.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Tic. Sic. No: 12194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

discover the power
in your hand
ISO 9001
REGISTRATION

Alper Kemal KARANFILCI
Tic. Sic. No: 12194



MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

04 JUL 2024



ACF.FRM.67 R00

9. Information about potential users of the medical device

The product is intended for use by surgeons, traumatologists and orthopedists specializing in orthopedics and traumatology.

Age, gender, health status of patients: no restrictions.

10. Classification

Electric shock protection class	Internally powered device
Medical device type	384860 Bone / Joint Surgical Drill / Saw Handpiece/Set, Powered, Reusable
OKPD2 code	32.50.13.139
Applied part type	Applied Part type BF
Moisture ingress protection rating	IPX6
Suitable for oxygen rich applications	The device is not intended for oxygen rich applications
Risk class	IIa according to the Directive MDD/93/42/EEC+2007/47/EC
In terms of perceived mechanical effects, the device belongs to Group 2 according to GOST R 50444.	

11. Medical device description and principle of operation

This device is a high-speed Battery Surgical Power Tool System designed to prepare large bones for the placement of a prosthetic device used in surgical procedures.

Surgical drill/reamer is a battery operated electric instrument equipped with an electric drive that provides a rotary motion of an attached tool. The direction of rotation can be switched depending on the attached tool. On the drive side, the medical device is equipped with a coupler for various adapters for drill and reamer. The tool is attached to the drill with a collet or a lock.

The **oscillating surgical saw** is a battery operated electric instrument equipped with an electric drive that provides an oscillating motion of an attached tool. The tool is attached to the saw with a collet or a lock.

12. Specifications

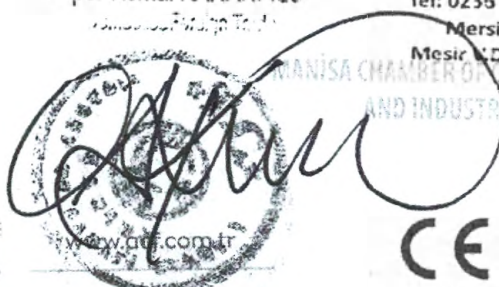
Appearance and description of the device components

ACF battery operated oscillating surgical saw

AMIRAM MÜHÜRLEME VE MÜHÜRLEME
11.01.2024 11:00:00
BİREKİM MÜHÜRLEME VE MÜHÜRLEME
BİREKİM MÜHÜRLEME VE MÜHÜRLEME
BİREKİM MÜHÜRLEME VE MÜHÜRLEME
BİREKİM MÜHÜRLEME VE MÜHÜRLEME
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

discover the power in your hand
MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
ISO 9001:2015

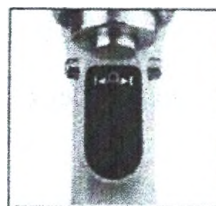
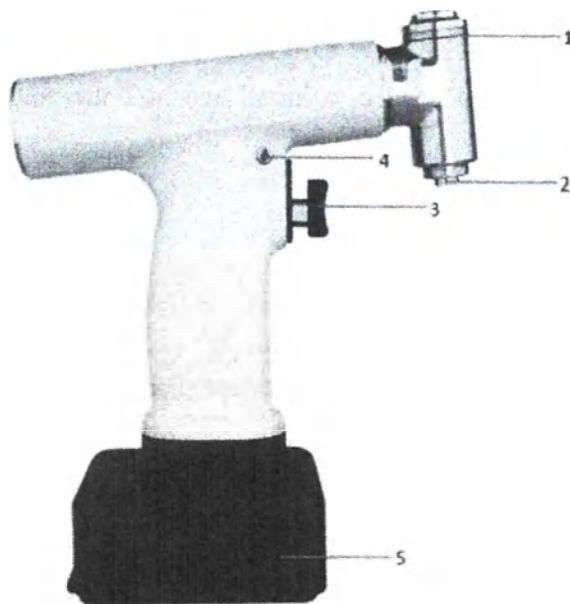
Alper Kemal KARANFILCI



ACF MEDİKAL GRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir K.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

CE

04 JUL 2024



Center
The tool is off for safety



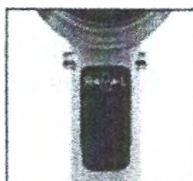
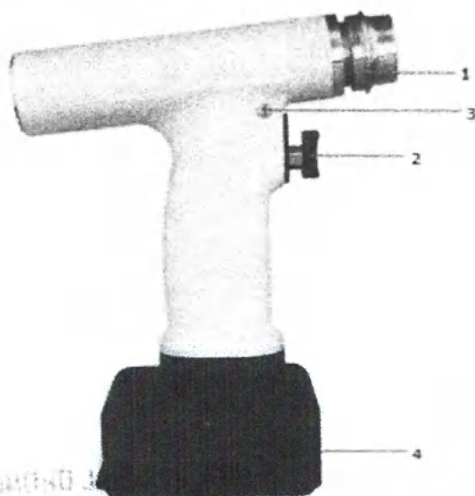
◀
Saw is on



▶
Saw is on

1. **Saw coupler.** Insertion or withdrawal of a saw blade.
2. **Locking handle.** Attachment or removal of a saw blade.
3. **Trigger.** Speed adjustment via contactless trigger.
4. **Rotation direction switch.** Three-level direction switch.
5. **Battery replacement and locking mechanism.** Insertion and locking of the power unit.

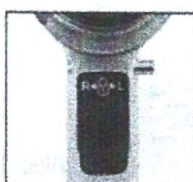
ACF battery operated surgical drill/reamer



Center
The tool is off for safety



R
Clockwise rotation



L
Counterclockwise rotation

Alper Kemal KARANFİLİ

1. **Adapter connection and safety lock.** Secure fixation of an adapter to the handpiece.
2. **Trigger.** Speed adjustment via contactless trigger.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. A.Ş. Tİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tlc. Sic.No:12194
ACF.FRM.67 R00

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
the power in your hand
Registration No: 12194
ISO 9001

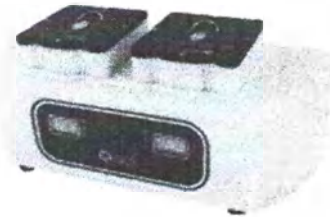


04 JUL 2024

3. Rotation direction switch. Gray graduated safety switch. The handpiece operates when the switch is in the L (left) or R (right) position. The handpiece does not operate when the switch is in the center (safe position).

4. Battery replacement and locking mechanism. Provided to install and lock the power supply.

Battery charger has two independent charging bay



- The battery charger has two independent charging bay.

Lithium-ion battery



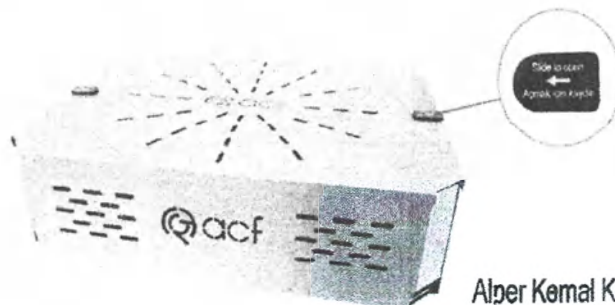
- Lithium-ion technology.
- Long service life, long operating time of the power tool.
- Charges in a short time without the need to discharge.
- Non-sterile and **cannot** be sterilized by autoclaving.

Battery installation guide



- Helps maintain the sterility of handpieces when installing the power unit into the instrument.

Sterilization container (type 3) 400 x 302 x 107



Alper Kemal KARANER
Doküman Kontrolörü

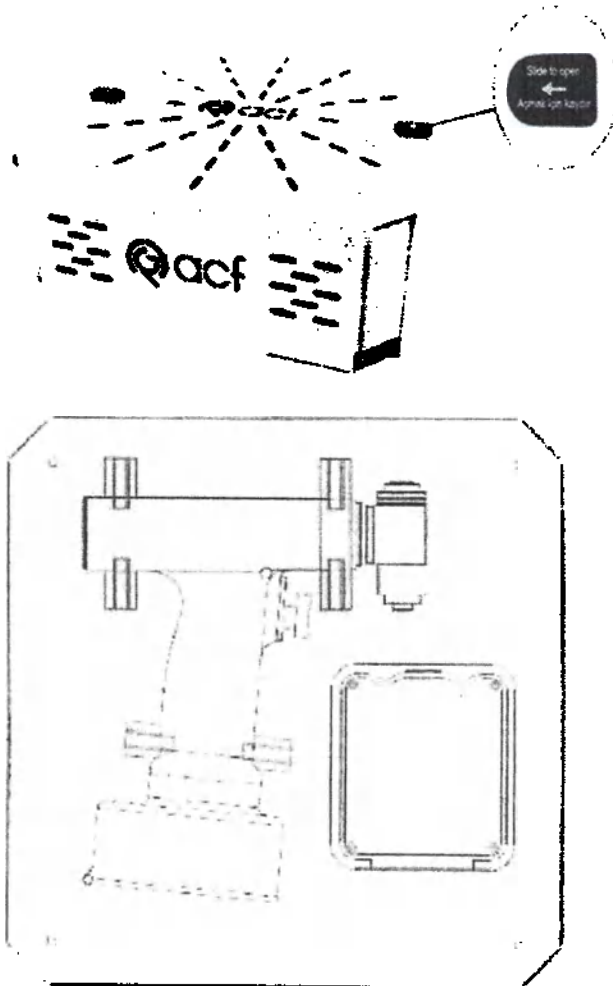
ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT



MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

Sterilization container (type 1) 302 x 302 x 107



Sterilization container (type 2) 302 x 302 x 107

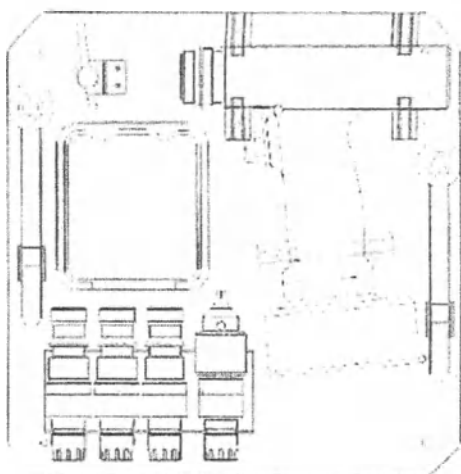


ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
discover the power in your hands
Registration No: 15111
ISO 9001:2015



04 JUL 2024



Adapters for surgical drill/reamer

Jacobs drill chuck	
Adapter for Drill, type A.O. Synthes small	
Adapter for Reamer, Zimmer type	
Adapter for Drill, type A.O. Synthes large	

ACF MEDİKAL ÇİFTLİLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mestr: V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFİLCİ
Foreign Trade

THE CONTENT OF THE DOCUMENT

Adapter for Reamer, Harris / Aesculap type	
Adapter for Reamer, Hudson / Stryker type	
Adapter for Wire Driver 1.6–2.5 mm	
Adapter for Wire Driver 0.5–1.5 mm	

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Yunusemre/Manisa
Tic. Sic. No: 12194
Mersis No: 0808075291700010

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY
ISO 17611
the power
in your hands

Alper Kemal KARANFİLİ



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Yunusemre/Manisa
Tic. Sic. No: 12194
Mersis No: 0808075291700010

Adapter for Wire Driver 2.6–3.2 mm	
Adapter for Wire Driver 3.3–4.0 mm	
Jacobs chuck key	

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12204

Alper Kemal KARANFILCI

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12204



Weight and overall dimensions

Component	Dimensions, cm	Weight, g
Drill/reamer (handle)	17.00 x 20.00 x 8.00	1332
Saw (handle)	18.00 x 20.00 x 8.00	1316
Charger	13.00 x 30.00 x 8.40	1712
Battery	4.00 x 8.80 x 8.80	350
Jacobs drill chuck	ø3.00 x 10.00	264
Adapter for Drill, type A.O. Synthes small	ø2.80 x 8.50	195
Jacobs chuck key	5.00 x 5.00 x 1.00	32
Adapter for Reamer, Zimmer type	ø2.80 x 9.50	211
Adapter for Drill, type A.O. Synthes large	ø2.80 x 9.50	204
Adapter for Reamer, Harris / Aesculap type	ø2.80 x 9.50	210
Adapter for Reamer, Hudson / Stryker type	ø2.80 x 9.50	210
Adapter for Wire Driver 0.5–1.5 mm	14.60 x 8.20 x 2.30	162
Adapter for Wire Driver 1.6–2.5 mm	14.60 x 8.20 x 2.30	164
Adapter for Wire Driver 2.6–3.2 mm	14.60 x 8.20 x 2.30	167
Adapter for Wire Driver 3.3–4.0 mm	14.60 x 8.20 x 2.30	169
Sterilization container (type 1, type 2)	30.20 x 30.20 x 10.70	3850
Sterilization container (type 3)	40.00 x 30.20 x 10.70	4520
Battery installation guide.	4.00 x 10.00 x 10.00	180

Main specifications

ACF battery operated oscillating surgical saw

- Speed: 15,000 rpm
- Oscillation arc: 4°.
- Operating voltage: 14.4 V.

Amplitude: 4 degree arc.

Short-term operation.

Duty cycle: 30 seconds on / 30 seconds off, 6 times.

Interval between cycles: 3 hours.

- Speed adjustment via contactless trigger.

• Saw chuck design ensures maximum access to the cutting field.

• Safety ensured by the saw holder design with locking function.

Maximum allowable deviations $\pm 15\%$.

• Maximum speed, maximum power for knee and hip surgery.

PREVIEW APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mes: V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194



+90 236 236 28 20 +90 236 236 28 21 info@acf.com.tr
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A, Yunusemre, Manisa - Türkiye

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0152 9170 0010
Meslek D. 00807 1217 Tic.Sic.No: 12194

THE PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

Alper Kemal KARANFILCI
Foreign Trade



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0152 9170 0010
Meslek D. 00807 1217 Tic.Sic.No: 12194

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

discover
the power
in your hand
MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
INDUSTRY Registration No: 12194



04 JUL 2024

14

ACF-FRM.67 R00

ACF battery operated surgical drill/reamer

- Drilling speed: 0–750 rpm.
- Drilling torque: 6.5 Nm.
- Drilling speed: 0–250 rpm.
- Drilling torque: 17.8 Nm.
- Operating voltage: 14.4 V.

Wire insertion opening diameter: 4.2 mm.

Short-term operation.

Duty cycle: 30 seconds on / 30 seconds off, 6 times.

Interval between cycles: 3 hours.

- Speed adjustment via contactless trigger.
- Modular coupler design ensures maximum access to the surgical field.
- Safety ensured by the adapter holder design with locking function.

Maximum allowable deviations $\pm 15\%$.

- Maximum speed, maximum power for knee and hip surgery.

Battery charger has two independent charging bay.

- Input: 200-240 V ~1.7 A.
- Output: 2x16,8 V DC, 2 A.
- Frequency: 50–60 Hz.
- Fuse rating: 5 A, 250 V.

The maximum allowable time to establish the operating mode is less than 1 second

Power box

- Battery capacity: 3000 mAh.
- Battery voltage: 14.4 V.
- Battery charging time: 2 hours 20 minutes.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir: T.C.0030793917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFİLCİ
Domestic Foreign Trade



AND INDUSTRY



- Battery life when fully charged: 1 hour 30 minutes.

Sterilization containers

Type 1

Dimensions 302 x 302 x 107 mm $\pm 10\%$

Type 2

Dimensions 302 x 302 x 107 mm $\pm 10\%$

Type 3

Dimensions 400 x 302 x 107 mm $\pm 10\%$

- Easy to open and close with movable latches.
- Made from stainless steel.
- The arrangement of the devices is determined by laser markings on the trays.

Modular handle adapters

Jacobs drill chuck	• Operating speed 750 rpm • 0–8 mm
Adapter for Drill, type A.O. Synthes small	• Operating speed 750 rpm
Adapter for Reamer, Zimmer type	• Operating speed 250 rpm
Adapter for Drill, type A.O. Synthes large	• Operating speed 250 rpm
Adapter for Reamer, Harris / Aesculap type	• Operating speed 250 rpm
Adapter for Reamer, Hudson / Stryker type	• Operating speed 250 rpm
Adapter for Wire Driver 1.6–2.5 mm	• Operating speed 750 rpm • 1.6–2.5 mm
Adapter for Wire Driver 0.5–1.5 mm	• Operating speed 750 rpm • 0.5–1.5 mm
Pin Guide Adapter 2.6–3.2 mm	• Operating speed 750 rpm • 2.6–3.2 mm
Pin Guide Adapter 3.3–4.0 mm	• Operating speed 750 rpm • 3.3–4.0 mm
Jacobs chuck key	• Available tightening distance 0–8 mm.

13. Information about the materials used to manufacture the medical device

The medical device does not contact the human body according to GOST ISO 10993-1.

Name	Material	and	Manufacturer	Type	and	Sterilization
PRESENT APPROVAL	grade	COVER	Manisa Kemal KARANFİLİCİ	duration	of	method
THE CONTENT OF THE DOCUMENT				contact		

discover
the power
in your hand.



MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 12611

www.acf.com.tr



04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12611

Handles	Aluminum	Asil Oltulu	No	Steam
Trigger	Aluminum / steel	Asil Oltulu / Bati Yay	No	Steam
Adapters	Steel	Bati Yay	No	Steam

14. Medical device labelling

Device Labelling

Each device must have an affixed label indicating the following:

- Name and (or) trademark of the manufacturer;
- Model name and designation;
- Serial number;
- Rated supply voltage;
- Power consumption;
- Symbol of the electric shock protection type (symbol of the applied part);
- Duty cycle: 30 seconds on / 30 seconds off, 6 times.
- Water and dust ingress protection ratings;
- Release date;
- Registration certificate number and date.

Packaging Labelling

Consumer packaging must be labelled with:

- NAME and (or) trademark of the manufacturer;
- Model name and designation;
- Year and month of packaging;
- Registration certificate number.

Transport labelling must conform the requirements of GOST 14192. Transport container must be labelled with:

- Name and (or) trademark of the manufacturer;
- Model name and designation;

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT.

Alper Kemal KARANFİLİ



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Muh. V.D.00000019-7 Tic.Sic.No:12194

17

ACF.FRM.67 R00

discover the power of MANISA CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY Registration Nr: 17611

CE
04 JUL 2024

- Year and month of packaging.
- Maximum number of tiers in a stack -2

The labelling is applied to a paper label. The permanent data on the label may be filled in by hand, clearly and legibly.

Handling marks corresponding to the following meanings must be applied to the transport packaging: "Fragile. Caution", "Keep dry"

Handling marks must be applied by stenciling or stamping with black waterproof paint.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LİM. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5/54 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusentre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Kırsal M.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFİLÇİ

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
INDUSTRY

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
INDUSTRY

ISO 14611

www.acf.com.tr

CE
04 JUL 2024

18

ACF.FRM.67 R00

discover the power in your hands

Symbols used

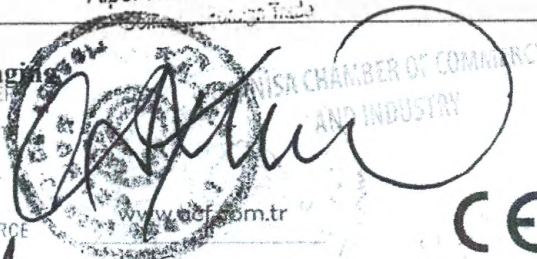
Symbol	Description
	Serial No.
	Batch Code
	Catalog Number
	Date of Manufacture
	Applied Part type BF
	Follow Instructions For Use
	Non-Sterile
	Country of Origin
	Note
	IPX6 — liquid ingress protection rating in accordance with IEC 60529.
	Medical Device
	Alternating current
	Keep Dry
	Handle with Care.
	Manufacturer
	CE marked, complies with the European Medical Device Directive

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mestr. V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

	Maximum number of tiers in a stack - 2
	Avoid stepping on the device.
	Do not immerse the instrument in liquids.
	Dispose of this device in accordance with local regulations.
	Caution: electric shock hazard
	Battery is fully charged.
	Avoid exposure to stray magnetic fields.
	Do not lubricate.
	Recycling
	Do not stack on top of each other.
	Device is ready to charge
	The battery charge percentage is displayed.
	Handpiece with saw ready for use
	Protection from sunlight
	Handpiece with saw ready for use.
	IPX6 — Liquid ingress protection rating in accordance with IEC 60529.
	Modular handpiece rotates clockwise.
	Modular handpiece rotates counterclockwise.
	Do not immerse the instrument in liquids.

15. Medical device packaging
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

discover the power
in your hand
MANISA CHAMBER OF COMMERCE
INDUSTRY Registration No: 17611



04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MANİSA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/Manisa
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:121
ACF.FRM.67 R00

The device packaging size is shown in Table 3.

Table 3

Name	Overall dimensions of packaging W x D x H, mm	Weight, kg
Transport packaging	70.00 x 34.00 x 25.00	1
Consumer packaging	69 x 33 x 12	0.35
Maximum permissible deviations $\pm 10\%$		

16. Medical device scope of supply

“ACF Modular Battery Surgical Power Tool System for Orthopedics and Traumatology Operations”, design options:

I. ACF Battery Operated Oscillating Surgical Saw, complete with:

1. ACF Battery Operated Oscillating Surgical Saw, REF A01 400 — 1 pc.
2. Battery Charger has two independent charging bay REF A02 461 — 1 pc.
3. Power Box, REF A02 521 — 2 pcs.
4. Power Box Installation Guide, REF A01 310 04 — 2 pcs.
5. Sterilization Container (type 1) — 1 pc. (optional) or Sterilization Container (type 3) — 1 pc. (optional).
6. Electric Cable for Charger 1.85 m, LT-312, LIAN DUNG — 1 pc.
7. Instructions For Use — 1 pc.

II. ACF Battery Operated Surgical Drill/Reamer, complete with:

1. ACF Battery Operated Surgical Drill/Reamer, REF A01 310 — 1 pc.
2. Battery Charger has two independent charging bay REF A02 461 — 1 pc.
3. Power Box, REF A02 521 — 2 pcs.
4. Power Box Installation Guide, REF A01 310 04 — 2 pcs.
5. Adapter for Drill, type A.O. Synthes small — 1 pc.
6. Adapter for Reamer, type A.O. Synthes large — 1 pc.
7. Adapter for Reamer, Zimmer type — 1 pc.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİCARET ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFİLİCİ



AND INDUSTRY

04 JUL 2024



8. Adapter for Reamer, Harris / Aesculap type — 1 pc.
9. Adapter for Reamer, Hudson / Stryker type — 1 pc.
10. Jacobs drill chuck — 1 pc.
11. Adapter for Wire Driver 1.6–2.5 mm REF A01 740 — 1 pc.
12. Adapter for Wire Driver 0.5–1.5 mm REF A01 741 — 1 pc.
13. Adapter for Wire Driver 2.6–3.2 mm REF A01 750 — 1 pc.
14. Adapter for Wire Driver 3.3–4.0 mm REF A01 751 — 1 pc.
15. Jacobs chuck key — 1 pc.
16. Sterilization Container (type 2) — 1 pc. (optional) or Sterilization Container (type 3) — 1 pc. (optional).
17. Electric Cable for Charger 1.85 m, LT-312, LIAN DUNG — 1 pc.
18. Instructions For Use — 1 pc.

17. Precautions and Warnings

General Restrictions

Do not use the device unless completed the training in the device application.

Use only as intended.

Precautions

All personnel (doctors, assistants, etc.) who will install and use the device should be familiar with power tools and related operation.

- For the battery charger: Make sure the electrical line has the necessary power and current carrying capacity required to operate the device. When using an extension cord, it must be earthed and be non-damaged.

- If there is no power / intermittent operation of the power tool is observed when pulling the trigger, do not continue to operate the power tool; continue the operation with other additional power tools, and send the faulty power tool to JSC "Medical Innovation".

- Do not touch the adapter or saw blade while the power tool is operating. You may get seriously injured if you do not pay attention.

- Eye protection must be worn when operating any power equipment. Dislodged burs, blades, or bone fragments can result in eye injury, blindness or contamination of the eye from patient tissue or body fluids.

- Use care to ensure that there is no electromagnetic interference between this device and other devices in use.

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT



ACF MEDİKAL DİREKTÖR MAKİNA
SANAYİ VE TİC. M. S. Ş. T. Ş.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 05 22170 0010
Mesleki V.D.0080752917 T.C. Kimlik No: 12194

discover the power in your hand
MEMBER OF MANUFACTURER OF COMMERCE AND INDUSTRY
Registration No. 17611

CE
04 JUL 2024

ACF.FRM.67 R00

- Power tools should be used in the operating room environment where appropriate conditions for orthopedic surgery, and a spare Battery Surgical Power Tool System should be available.
- If the device has been dropped from a height, is visibly damaged, or is not working properly, please do not use it. Do not open and try to fix it. Send it to JSC "Medical Innovation"..
- During operation, do not force the power tool to reduce the speed. Please note that the power tool is intended for use only at high performance settings.
- The battery charger and power box are non-sterile and cannot be sterilized in an autoclave.
- In countries with 220–240 V mains voltage, use a voltage converter.
- Make sure the on/off switch is in the "O" (off) position before inserting the charger plug into the socket.
- Do not leave the battery on the charger after charging.
- Do not touch non-sterile battery to avoid contamination. If an operator contacts the non-sterile battery, a disinfection procedure will have to be repeated. In case of contamination of the saw or drill/reamer, re-cleaning and sterilization is necessary before use.
- After installing the battery into the device, wait a few seconds (no more than 10 seconds) for optimization (control of trigger, motor and voltage, etc.) before activating the instrument. If you fail to do so, you will have to reinstall the battery.
- Do not attempt to insert the saw blade into the power tool if the switch is not in the "center (safe)" position as it may result in serious injury.
- To ensure optimal oscillating saw performance, use only saw blades provided by the manufacturer. Otherwise, the instrument may be damaged.
- Keep the instrument parallel to the cutting guide during operation.

18. Information on the presence of a medicinal product for medical use, materials of animal and/or human origin in the medical device.

The medical device does not contain any medicinal products for medical use, materials of animal and/or human origin.

The use of the medical device does not create a specific need for the use of any specific medicinal products for medical use, materials of animal and/or human origin.

19. Information on the presence of carcinogenic, mutagenic or toxic substances in the medical device

The medical device does not contain any carcinogenic, mutagenic and/or toxic substances.

20. Information on the presence of sources of radiation and radioactive substances in the medical device

The medical device does not contain any radioactive substances, as well as sources of radioactive, electromagnetic, thermal, sound, light and other radiation, and sources of vibration.

21. Operating instructions

Oscillating Saw

Set the rotation direction switch to the "center" position to prevent unintentional starting.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 / Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0040752917 Tic.Sic.No:12194

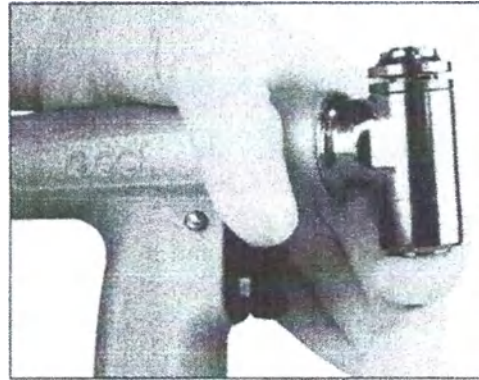
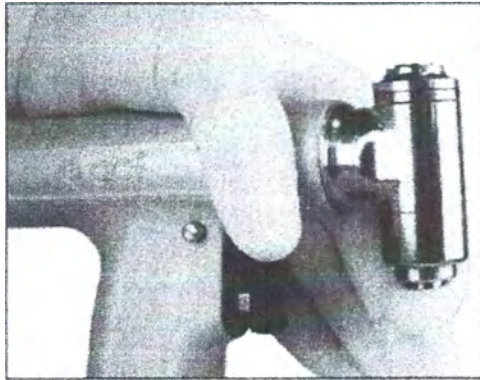
Alper Kemal KARANFİLİCİ



04.11.2024

Inserting Saw Blade

- Press the safety lock and provide space at the top where the saw mounting hardware is located.
- Insert the oscillating saw into the power tool in a smooth motion from left to right.



WARNING 11. When using the A01 400 saw, do not apply excessive force or pry on the saw blade. This could cause the saw blade to bend or break, resulting in potential injury.

WARNING 12. Do not use the device if it has any noticeable damage and please contact our company.

PRECAUTION 15. Pull the trigger to start the power tool only when the saw blade is properly seated in the cutting guide. If the trigger is pulled before the saw blade is inserted, the saw blade will be damaged as the result of friction. Therefore it won't cut smoothly.

WARNING 13. If the rotation switch is not in the "center (safe)" position, do not try to insert the saw blade into the power tool. It may result in serious injury.

Operating the Instrument

After ensuring that the saw blade is placed properly, move the rotation direction switch to the left or right and the oscillating saw will be ready to use.

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT



ACF MAKINA SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mersis V.D.0094752917 Tic.Sic.No:12194
ACF.FRM.67 R00

discover
the power
in your hand

MEMBER OF MANUFACTURER OF COMMERCIAL
AND INDUSTRY Registration No: 19611

CE

04 JUL 2024

Pull the trigger to activate the power tool. If the saw blade is not inserted, it will be damaged due to friction.

ACF Medical recommends you to use a new saw blade for each operation to ensure optimal blade sharpness and cleanliness.

PRECAUTION 16. To ensure optimal performance, only use ACF Medical saw blades. Using different saw blades may harm your instrument.

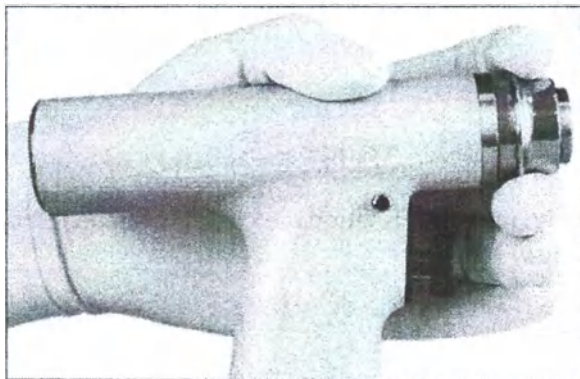
PRECAUTION 17. Keep the saw blade parallel to the cutting guide during operation.

Removing Saw Blade

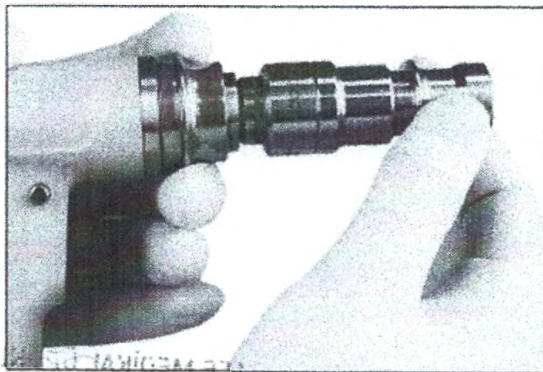
Press again the safety lock until it is fully opened and remove the saw blade.

DRILL / REAMER

Set the rotation direction switch to the center position to prevent unintentional starting. Pull the adapter coupling.



Inserting Adapters



Reamer Chuck

Push the adapter until it engages in place. If the adapter does not engage properly then rotate the adapter gently until the drive shaft engages.

Check that the adapter coupling is closed properly by lightly pulling the adapter.

WARNING 14. If the rotation switch is not in the "center (safe)" position, do not try to insert the adapter into the power tool. It may result in serious injury.

Alper Kemal KARANFİLCİ
Domestic & Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 TİC.Sic.No:12194

25

ACF.FRM.67 R00

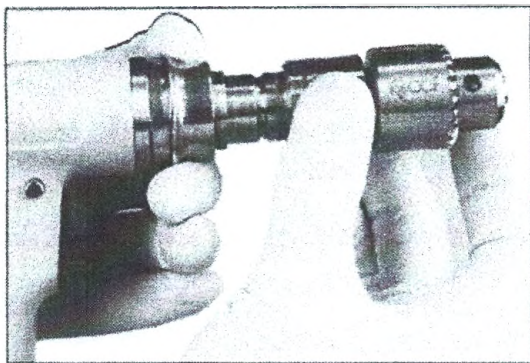
discover the power in your hands
MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611



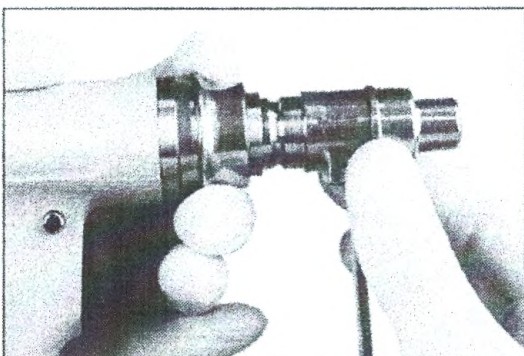
AND INDUSTRY



04 JUL 2024



Drill Chuck



Wire / Pin Driver Chuck

WARNING 15. Ensure that you have chosen the proper adapter for the operation.

Operating the Instrument

After ensuring that the adapter is placed properly, move the rotation direction switch on left or right and then the instrument will be ready for use.

Pull the trigger to activate the power tool.

To ensure optimal performance, only use ACF adapters. Using other adapters may harm your instrument.

Removing Adapters

Pull the adapter coupling and pull the adapter until it goes out.

22. Cleaning, Disinfection and Sterilization

CLEANING INSTRUCTIONS

Manual Cleaning

ACF MEDICAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tcl: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFILCI
Tic. Sic. No: 17611



ACF MEDICAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tcl: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

1. Before cleaning, remove all instruments and adapters from the power tool. Remove the battery from the handpiece.

2. Do not use pointed objects for cleaning.

3. Rinse the device under running cold tap water.

4. Scrub debris from the handpiece using a sponge.

5. Use an enzymatic detergent to remove organic and inorganic debris according to manufacturer's directions.



ACF MEDİKAL DEĞİRLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

Alper Kemal KARANFİLİ

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

27

ACF.FRM.67 R00

discover
the power
in your hand

ISO

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration Nr: 17611

04 JUL 2024

6. Manipulate all moving parts of the handpiece such as to ensure all debris is removed.

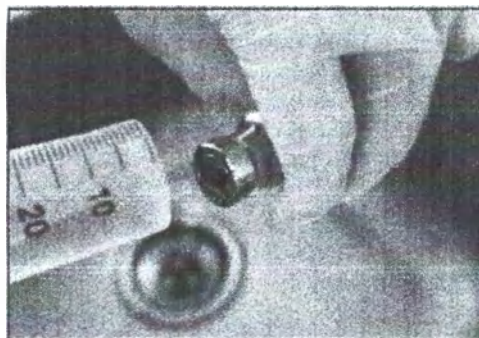
7. For cannulations of the handpiece and adapters, use a syringe and an air blow gun.

8. Hold the handpiece upright to prevent water from running into the charging bay.

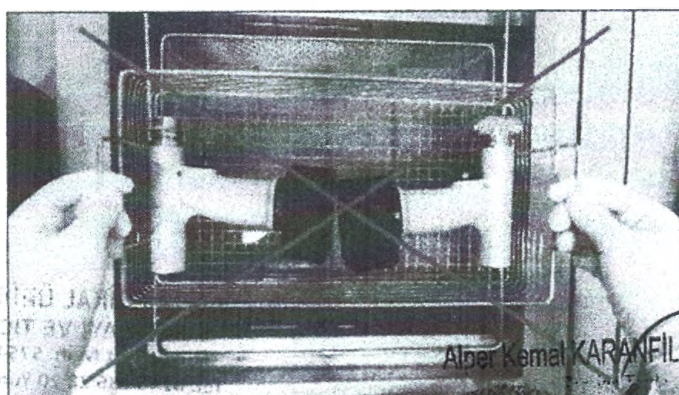
9. Visually inspect the handpiece for any remaining debris. If any debris is present, repeat the cleaning and rinsing procedure.

10. Gently shake the handpiece free of water.

11. Dry the handpiece with a clean lint-free soft cloth.



WARNING 16. Never immerse the handpieces and the batteries in aqueous solutions or in an ultrasonic bath. Do not use pressurized water during washing process.

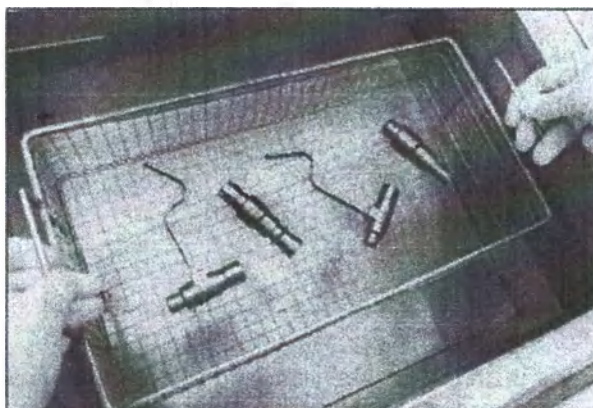


PRECAUTION 18.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12124

- DO NOT lubricate the handpieces. Lubrication may damage the internal motor mechanism.
- DO NOT immerse handpieces or batteries in any liquid.
- DO NOT utilize cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient is corrosive to stainless steel.
- Cleaning with an ultrasonic cleaner may harm your handpiece.
- Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning (maximum 30 minutes).

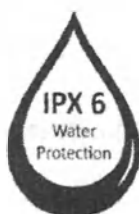
The adapters can be used in an ultrasonic cleaner and immersed in liquid. Only use approved cleaning agents according to manufacturer's recommendations.



Automated Cleaning

Even if you have an automated cleaning system, pre-cleaning is recommended.

Modular Battery Surgical Power Tool System is suitable for use in washer. They are designed with advanced materials and sealing technologies are tested to ensure the prevention of ingress of fluids during using and cleaning.



Modular Battery Surgical Power Tool System has ingress protection rating of **IPX 6**, protected against high pressure water stream from any angle.

1. Remove all instruments and adapters from the power tool. Remove the battery from the handpiece.

2. Under running tap water, remove all traces of blood and debris.

Alper Kemal KARANFILCI



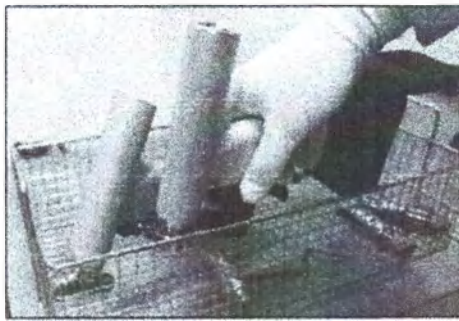
ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİS
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesir V. 0080751929 Tic.Sic.No:1216

ACF.FRM.67 R00

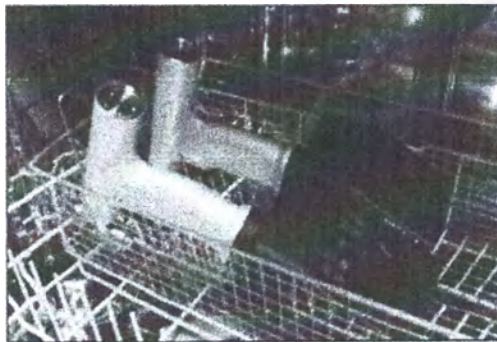
04 JUL 2024



3. Load handpieces and adapters in a washer basket. Take care not to fill the basket too much and make sure that instruments have enough space to be freely cleaned. The handpieces must be in an upright position.



4. Operate according to washer manufacturer's instructions. Only use approved solutions for cleaning powered instruments according to manufacturer's recommendations.



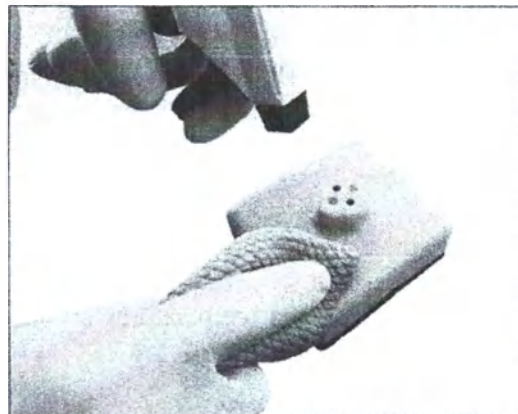
WARNING 16. Never immerse the handpieces and the batteries in aqueous solutions or in an ultrasonic bath. Do not use pressurized water during washing process.

Cleaning and disinfecting power supplies and chargers Alper Kemal KARANFILCI

1. To clean the power unit and the charger, wipe them off with a clean, soft and lint-free cloth dampened with deionized water and dry prior to processing.

AMIRAM 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500, 510, 520, 530, 540, 550, 560, 570, 580, 590, 600, 610, 620, 630, 640, 650, 660, 670, 680, 690, 700, 710, 720, 730, 740, 750, 760, 770, 780, 790, 800, 810, 820, 830, 840, 850, 860, 870, 880, 890, 900, 910, 920, 930, 940, 950, 960, 970, 980, 990, 1000, 1010, 1020, 1030, 1040, 1050, 1060, 1070, 1080, 1090, 1100, 1110, 1120, 1130, 1140, 1150, 1160, 1170, 1180, 1190, 1200, 1210, 1220, 1230, 1240, 1250, 1260, 1270, 1280, 1290, 1300, 1310, 1320, 1330, 1340, 1350, 1360, 1370, 1380, 1390, 1400, 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470, 1480, 1490, 1500, 1510, 1520, 1530, 1540, 1550, 1560, 1570, 1580, 1590, 1600, 1610, 1620, 1630, 1640, 1650, 1660, 1670, 1680, 1690, 1700, 1710, 1720, 1730, 1740, 1750, 1760, 1770, 1780, 1790, 1800, 1810, 1820, 1830, 1840, 1850, 1860, 1870, 1880, 1890, 1900, 1910, 1920, 1930, 1940, 1950, 1960, 1970, 1980, 1990, 2000, 2010, 2020, 2030, 2040, 2050, 2060, 2070, 2080, 2090, 2100, 2110, 2120, 2130, 2140, 2150, 2160, 2170, 2180, 2190, 2200, 2210, 2220, 2230, 2240, 2250, 2260, 2270, 2280, 2290, 2300, 2310, 2320, 2330, 2340, 2350, 2360, 2370, 2380, 2390, 2400, 2410, 2420, 2430, 2440, 2450, 2460, 2470, 2480, 2490, 2500, 2510, 2520, 2530, 2540, 2550, 2560, 2570, 2580, 2590, 2600, 2610, 2620, 2630, 2640, 2650, 2660, 2670, 2680, 2690, 2700, 2710, 2720, 2730, 2740, 2750, 2760, 2770, 2780, 2790, 2800, 2810, 2820, 2830, 2840, 2850, 2860, 2870, 2880, 2890, 2900, 2910, 2920, 2930, 2940, 2950, 2960, 2970, 2980, 2990, 3000, 3010, 3020, 3030, 3040, 3050, 3060, 3070, 3080, 3090, 3100, 3110, 3120, 3130, 3140, 3150, 3160, 3170, 3180, 3190, 3200, 3210, 3220, 3230, 3240, 3250, 3260, 3270, 3280, 3290, 3300, 3310, 3320, 3330, 3340, 3350, 3360, 3370, 3380, 3390, 3400, 3410, 3420, 3430, 3440, 3450, 3460, 3470, 3480, 3490, 3500, 3510, 3520, 3530, 3540, 3550, 3560, 3570, 3580, 3590, 3600, 3610, 3620, 3630, 3640, 3650, 3660, 3670, 3680, 3690, 3700, 3710, 3720, 3730, 3740, 3750, 3760, 3770, 3780, 3790, 3800, 3810, 3820, 3830, 3840, 3850, 3860, 3870, 3880, 3890, 3900, 3910, 3920, 3930, 3940, 3950, 3960, 3970, 3980, 3990, 4000, 4010, 4020, 4030, 4040, 4050, 4060, 4070, 4080, 4090, 4100, 4110, 4120, 4130, 4140, 4150, 4160, 4170, 4180, 4190, 4200, 4210, 4220, 4230, 4240, 4250, 4260, 4270, 4280, 4290, 4300, 4310, 4320, 4330, 4340, 4350, 4360, 4370, 4380, 4390, 4400, 4410, 4420, 4430, 4440, 4450, 4460, 4470, 4480, 4490, 4500, 4510, 4520, 4530, 4540, 4550, 4560, 4570, 4580, 4590, 4600, 4610, 4620, 4630, 4640, 4650, 4660, 4670, 4680, 4690, 4700, 4710, 4720, 4730, 4740, 4750, 4760, 4770, 4780, 4790, 4800, 4810, 4820, 4830, 4840, 4850, 4860, 4870, 4880, 4890, 4900, 4910, 4920, 4930, 4940, 4950, 4960, 4970, 4980, 4990, 5000, 5010, 5020, 5030, 5040, 5050, 5060, 5070, 5080, 5090, 5100, 5110, 5120, 5130, 5140, 5150, 5160, 5170, 5180, 5190, 5200, 5210, 5220, 5230, 5240, 5250, 5260, 5270, 5280, 5290, 5300, 5310, 5320, 5330, 5340, 5350, 5360, 5370, 5380, 5390, 5400, 5410, 5420, 5430, 5440, 5450, 5460, 5470, 5480, 5490, 5500, 5510, 5520, 5530, 5540, 5550, 5560, 5570, 5580, 5590, 5600, 5610, 5620, 5630, 5640, 5650, 5660, 5670, 5680, 5690, 5700, 5710, 5720, 5730, 5740, 5750, 5760, 5770, 5780, 5790, 5800, 5810, 5820, 5830, 5840, 5850, 5860, 5870, 5880, 5890, 5900, 5910, 5920, 5930, 5940, 5950, 5960, 5970, 5980, 5990, 6000, 6010, 6020, 6030, 6040, 6050, 6060, 6070, 6080, 6090, 6100, 6110, 6120, 6130, 6140, 6150, 6160, 6170, 6180, 6190, 6200, 6210, 6220, 6230, 6240, 6250, 6260, 6270, 6280, 6290, 6300, 6310, 6320, 6330, 6340, 6350, 6360, 6370, 6380, 6390, 6400, 6410, 6420, 6430, 6440, 6450, 6460, 6470, 6480, 6490, 6500, 6510, 6520, 6530, 6540, 6550, 6560, 6570, 6580, 6590, 6600, 6610, 6620, 6630, 6640, 6650, 6660, 6670, 6680, 6690, 6700, 6710, 6720, 6730, 6740, 6750, 6760, 6770, 6780, 6790, 6800, 6810, 6820, 6830, 6840, 6850, 6860, 6870, 6880, 6890, 6900, 6910, 6920, 6930, 6940, 6950, 6960, 6970, 6980, 6990, 7000, 7010, 7020, 7030, 7040, 7050, 7060, 7070, 7080, 7090, 7100, 7110, 7120, 7130, 7140, 7150, 7160, 7170, 7180, 7190, 7200, 7210, 7220, 7230, 7240, 7250, 7260, 7270, 7280, 7290, 7300, 7310, 7320, 7330, 7340, 7350, 7360, 7370, 7380, 7390, 7400, 7410, 7420, 7430, 7440, 7450, 7460, 7470, 7480, 7490, 7500, 7510, 7520, 7530, 7540, 7550, 7560, 7570, 7580, 7590, 7600, 7610, 7620, 7630, 7640, 7650, 7660, 7670, 7680, 7690, 7700, 7710, 7720, 7730, 7740, 7750, 7760, 7770, 7780, 7790, 7800, 7810, 7820, 7830, 7840, 7850, 7860, 7870, 7880, 7890, 7900, 7910, 7920, 7930, 7940, 7950, 7960, 7970, 7980, 7990, 8000, 8010, 8020, 8030, 8040, 8050, 8060, 8070, 8080, 8090, 8100, 8110, 8120, 8130, 8140, 8150, 8160, 8170, 8180, 8190, 8200, 8210, 8220, 8230, 8240, 8250, 8260, 8270, 8280, 8290, 8300, 8310, 8320, 8330, 8340, 8350, 8360, 8370, 8380, 8390, 8400, 8410, 8420, 8430, 8440, 8450, 8460, 8470, 8480, 8490, 8500, 8510, 8520, 8530, 8540, 8550, 8560, 8570, 8580, 8590, 8600, 8610, 8620, 8630, 8640, 8650, 8660, 8670, 8680, 8690, 8700, 8710, 8720, 8730, 8740, 8750, 8760, 8770, 8780, 8790, 8800, 8810, 8820, 8830, 8840, 8850, 8860, 8870, 8880, 8890, 8900, 8910, 8920, 8930, 8940, 8950, 8960, 8970, 8980, 8990, 9000, 9010, 9020, 9030, 9040, 9050, 9060, 9070, 9080, 9090, 9100, 9110, 9120, 9130, 9140, 9150, 9160, 9170, 9180, 9190, 9200, 9210, 9220, 9230, 9240, 9250, 9260, 9270, 9280, 9290, 9300, 9310, 9320, 9330, 9340, 9350, 9360, 9370, 9380, 9390, 9400, 9410, 9420, 9430, 9440, 9450, 9460, 9470, 9480, 9490, 9500, 9510, 9520, 9530, 9540, 9550, 9560, 9570, 9580, 9590, 9600, 9610, 9620, 9630, 9640, 9650, 9660, 9670, 9680, 9690, 9700, 9710, 9720, 9730, 9740, 9750, 9760, 9770, 9780, 9790, 9800, 9810, 9820, 9830, 9840, 9850, 9860, 9870, 9880, 9890, 9900, 9910, 9920, 9930, 9940, 9950, 9960, 9970, 9980, 9990, 10000, 10010, 10020, 10030, 10040, 10050, 10060, 10070, 10080, 10090, 10100, 10110, 10120, 10130, 10140, 10150, 10160, 10170, 10180, 10190, 10200, 10210, 10220, 10230, 10240, 10250, 10260, 10270, 10280, 10290, 10300, 10310, 10320, 10330, 10340, 10350, 10360, 10370, 10380, 10390, 10400, 10410, 10420, 10430, 10440, 10450, 10460, 10470, 10480, 10490, 10500, 10510, 10520, 10530, 10540, 10550, 10560, 10570, 10580, 10590, 10600, 10610, 10620, 10630, 10640, 10650, 10660, 10670, 10680, 10690, 10700, 10710, 10720, 10730, 10740, 10750, 10760, 10770, 10780, 10790, 10800, 10810, 10820, 10830, 10840, 10850, 10860, 10870, 10880, 10890, 10900, 10910, 10920, 10930, 10940, 10950, 10960, 10970, 10980, 10990, 11000, 11010, 11020, 11030, 11040, 11050, 11060, 11070, 11080, 11090, 11100, 11110, 11120, 11130, 11140, 11150, 11160, 11170, 11180, 11190, 11200, 11210, 11220, 11230, 11240, 11250, 11260, 11270, 11280, 11290, 11300, 11310, 11320, 11330, 11340, 11350, 11360, 11370, 11380, 11390, 11400, 11410, 11420, 11430, 11440, 11450, 11460, 11470, 11480, 11490, 11500, 11510, 11520, 11530, 11540, 11550, 11560, 11570, 11580, 11590, 11600, 11610, 11620, 11630, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680, 11690, 11700, 11710, 11720, 11730, 11740, 11750, 11760, 11770, 11780, 11790, 11800, 11810, 11820, 11830, 11840, 11850, 11860, 11870, 11880, 11890, 11900, 11910, 11920, 11930, 11940, 11950, 11960, 11970, 11980, 11990, 12000, 12010, 12020, 12030, 12040, 12050, 12060, 12070, 12080, 12090, 12100, 12110, 12120, 12130, 12140, 12150, 12160, 12170, 12180, 12190, 12200, 12210, 12220, 12230, 12240, 12250, 12260, 12270, 12280, 12290, 12300, 12310, 12320, 12330, 12340, 12350, 12360, 12370, 12380, 12390, 12400, 12410, 12420, 12430, 12440, 12450, 12460, 12470, 12480, 12490, 12500, 12510, 12520, 12530, 12540, 12550, 12560, 12570, 12580, 12590, 12600, 12610, 12620, 12630, 12640, 12650, 12660, 12670, 12680, 12690, 12700, 12710, 12720, 12730, 12740, 12750, 12760, 12770, 12780, 12790, 12800, 12810, 12820, 12830, 12840, 12850, 12860, 12870, 12880, 12890, 12900, 12910, 12920, 12930, 12940, 12950, 12960, 12970, 12980, 12990, 13000, 13010, 13020, 13030, 13040, 13050, 13060, 13070, 13080, 13090, 13100, 13110, 13120, 13130, 13140, 13150, 13160, 13170, 13180, 13190, 13200, 13210, 13220, 13230, 13240, 13250, 13260, 13270, 13280, 13290, 13300, 13310, 13320, 13330, 13340, 13350, 13360, 13370, 13380, 13390, 13400, 13410, 13420, 13430, 13440, 13450, 13460, 13470, 13480, 13490, 13500, 13510, 13520, 13530, 13540, 13550, 13560, 13570, 13580, 13590, 13600, 13610, 13620, 13630, 13640, 13650, 13660, 13670, 13680, 13690, 13700, 13710, 13720, 13730, 13740, 13750, 13760, 13770, 13780, 13790, 13800, 13810, 13820, 13830, 13840, 13850, 13860, 13870, 13880, 13890, 13900, 13910, 13920, 13930, 13940, 13950, 13960, 13970, 13980, 13990, 14000, 14010, 14020, 14030, 14040, 14050, 14060, 14070, 14080, 14090, 14100, 14110, 14120, 14130, 14140, 14150, 14160, 14170, 14180, 14190, 14200, 14210, 14220, 14230, 14240, 14250, 14260, 14270, 14280, 14290, 14300, 14310, 14320, 14330, 14340, 14350, 14360, 14370, 14380, 14390, 14400, 14410, 14420, 14430, 14440, 14450, 14460, 14470, 14480, 14490, 14500, 14510, 14520, 14530, 14540, 14550, 14560, 14570, 14580, 14590, 14600, 14610, 14620, 14630, 14640, 14650, 14660, 14670, 14680, 14690, 14700, 14710, 14720, 14730, 14740, 14750, 14760, 14770, 14780, 14790, 14800, 14810, 14820, 14830, 14840, 14850, 14860, 14870, 14880, 14890, 14900, 14910, 14920, 14930, 14940, 14950, 14960, 14970, 14980, 14990, 15000, 15010, 15020, 15030, 15040, 15050, 15060, 15070, 15080, 15090, 15100, 15110, 15120, 15130, 15140, 15150, 15160, 15170, 15180, 15190, 15200, 15210, 15220, 15230, 15240, 15250, 15260, 15270, 15280, 15290, 15300, 15310, 15320, 15330, 15340, 15350, 15360, 15370, 15380, 15390, 15400, 15410, 15420, 15430, 15440, 15450, 15460, 15470, 15480, 15490, 15500, 15510, 15520, 15530, 15540, 15550, 15560, 15570, 15580, 15590, 15600, 15610, 15620, 15630, 15640, 15650, 15660, 15670, 15680, 15690, 15700, 15710, 15720, 15730, 15740, 15750, 15760, 15770, 15780, 15790, 15800, 15810, 15820, 15830, 15840, 15850, 15860, 15870, 15880, 15890, 15900, 15910, 15920, 15930, 15940, 15950, 15960, 15970, 15980, 15990, 16000, 16010, 16020, 16030, 16040, 16050, 16060, 16070, 16080, 16090, 16100, 16110, 16120, 16130, 16140, 16150, 16160, 16170, 16180, 16190, 16200, 16210, 16220, 16230, 16240, 16250, 16260, 16270, 16280, 16290, 16300, 16310, 16320, 16330, 16340, 16350, 16360, 16370, 16380, 16390, 16400, 16410, 16420, 16430, 16440, 16450, 16460, 16470, 16480, 16490, 16500, 16510, 16520, 16530, 16540, 16550, 16560, 16570, 16580, 16590, 16600, 16610, 16620, 16630, 16640, 16650, 16660, 16670, 16680, 16690, 16700, 16710, 16720, 16730, 16740, 16750, 16760, 16770, 16780, 16790, 16800, 16810, 16820, 16830, 16840, 16850, 16860, 16870, 16880, 16890, 16900, 16910, 16920, 16930, 16940, 16950, 16960, 16970, 16980, 16990, 17000, 17010, 17020, 17030, 17040, 17050, 17060, 17070, 17080, 17090, 17100, 17110, 17120, 17130, 17140, 17150, 17160, 17170, 17180, 17190, 17200, 17210, 17220, 17230, 17240, 17250, 17260, 17270, 17280, 17290, 17300, 17310, 17320, 17330, 17340, 17350, 17360, 17370, 17380, 17390, 17400, 17410, 17420, 17430, 17440, 17450, 17460, 17470, 17480, 17490, 17500, 17510, 17520, 17530, 17540, 17550, 17560, 17570, 17580, 17590, 17600, 17610, 17620, 17630, 17640, 17650, 17660, 17670, 17680, 17690, 17700, 17710, 17720, 17730, 17740, 17750, 17760, 17770, 17780, 17790, 17800, 17810, 17820, 17830, 17840, 17850, 17860, 17870, 17880, 17890, 17900, 17910, 17920, 17930, 17940, 17950, 17960, 17970, 17980, 17990, 18000, 18010, 18020, 18030, 18040, 18050, 18060, 18070, 18080, 18090, 18100, 18110, 18120, 18130, 18140, 18150, 18160, 18170, 18180

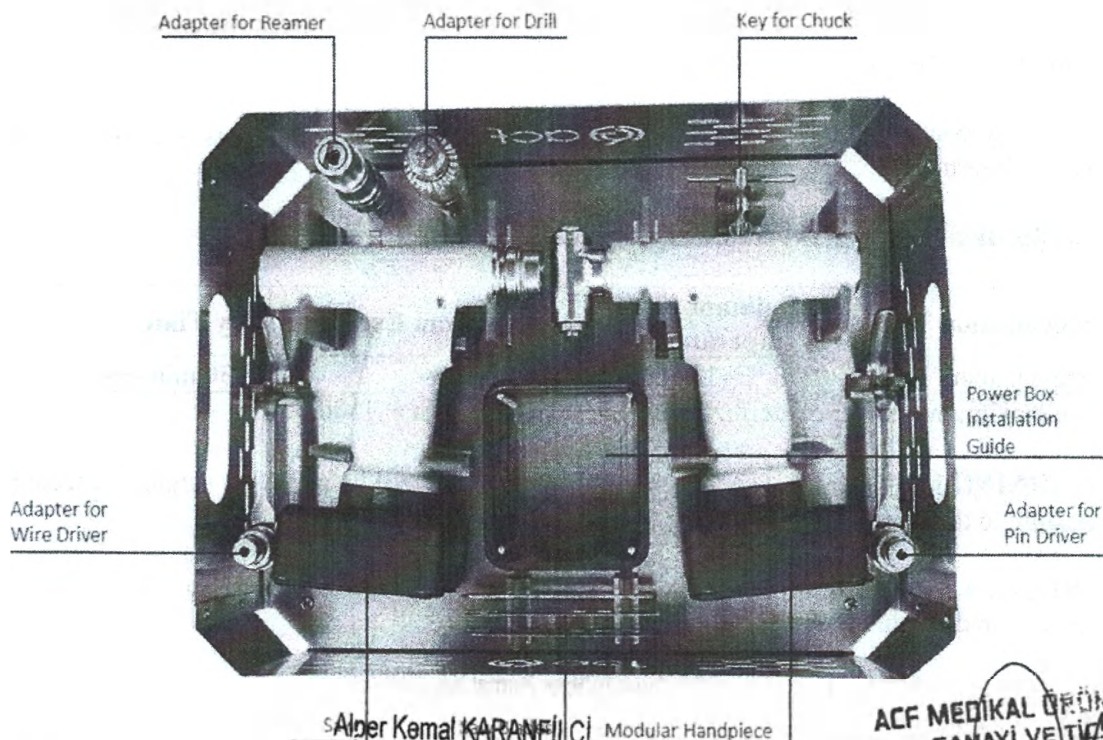
2. To disinfect the power unit and charger, apply a disinfectant on a new, clean, soft and lint-free cloth and wipe the charger and the batteries off. Please pay attention **not to spray directly onto the instruments**. Follow the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant.



STERILIZATION INSTRUCTIONS

Preparing for Sterilization Process

Place clean and dry products (handpieces, adapters, sterilization guides) into designated locations in the sterilization container. Close and fasten sterilization case lid.



Aker Kemal KARANFİLİ
Foreign Trade

Modular Handpiece

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Nispetiye 061000752917 Tic.Sic.No:12194 A

31

ACF.FRM.67 R00

AMİYAN REJİMİNİ JAHİZLİ BİR
İTİFATİ BİR BY İZ
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT
ADDITIONAL INFORMATION IS REQUIRED
OF THE USER TO BE AWARE OF THE
DISCOVER
in your hands
ISO
MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17001



04 JUL 2024

Sterilization Container Dimensions

Length x Width x Height

425 x 305 x 120 mm

WARNING 17. Instruments are manufactured as non-sterile. They need to be sterilized before using.

PRECAUTION 19. ACF Medical recommends you to autoclave your tools and accessories in ACF sterilization container. Every instrument should be sterilized independent of each other.

Sterilization Recommendations

1. The most effective and safe sterilization method for Modular Battery Surgical Power Tool System is steam sterilization. The instruments are capable of withstanding the recommended exposure times and temperatures of steam sterilization. Other sterilization methods are not recommended.

2. Sterilization must be carried out through a validated steam sterilization process (according to ISO 17665-1:2006).

In case of any urgent need:

a. Instruments can be sterilized with parameters of 134 °C program for a minimum holding time of 4 minutes as can be seen below. For normal operation procedures, validated steam sterilization process should be followed.

b. Sterilized instruments should be used shortly after sterilization. Autoclave should be in the closest location to the operating room and/or sterilized instruments should be transported to the point of use under aseptic conditions.

c. Quality controls should be recorded such as all indicator results, emergency reasons and patient information.

Sterilization Parameters

Sterilization Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure	Dry Time
Pre-Vacuum	273 °F (134 °C)	4 minutes	5-30 minutes

The maximum number of sterilization cycles is no more than 1500.

WARNING 18. Power tools and adapters need to be sterilized before every surgical procedure, sending to the service area, returning to the supplier or manufacturer.

PRECAUTION 20. The following value must not be exceeded for sterilizing: 134 °C. Higher values can damage the sterilized products.

PRECAUTION 21. Do not use the handpiece after autoclave process till temperature of trigger mechanism to cool down and reach to room temperature. If you use it before cooling, handpiece will be damaged.

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT

discover
the power
in your hands

ISO
MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 12611



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mesr: V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194
ACF.FRM.67 R00

PRECAUTION 22. Do not soak device to cool them down or wrap liquid sterilant around them. Do not accelerate the cooling process as it will damage the electronic components of the power tool and could result in harm to the user and patient.

WARNING 19. The principles of aseptic technique should be followed before/while using the tool.

Alper Kemal KARAFILCI
Sorumlu Satış Yöneticisi

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0030752917 Tic.Sic.No:12194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
ANYTHING BEYOND THE CONTENTS OF THE DOCUMENT
IT IS THE USER'S RESPONSIBILITY TO
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY
AND TO FOLLOW THEM TO THE LETTER
ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY
the power
in your hands



04 JUL 2024

Storage

Packaged and sterilized devices should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use devices in the order in which they are received (first-in, first-out principle), taking note of expiration date on the label.

PRECAUTION 23. In order to prevent any omission of a device in the set to be sterilized, be sure that the set content is checked before sterilization process.

23. Operating Conditions

Ambient temperature from +10 to +27 °C

Relative humidity 30% to 75%

24. Transport and Storage Conditions

Temperature: (-20)–(+50) °C.

Relative Humidity: 10% to 75 % RH.

Atmospheric pressure: 50–106 kPa.

Storage Instructions

Store in a closed, dry, well-ventilated place.

Store in a place without adverse exposure to air pressure, temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust, salt, and ions.

Store in a safe place without risk of vibration or shock.

Do not store in chemical warehouses or areas where gas is generated.

The device and its components must be pre-cleaned and positioned so that they do not come into contact with foreign substances.

Keep the device clean so there is no interference during the next use.

Transport Instructions

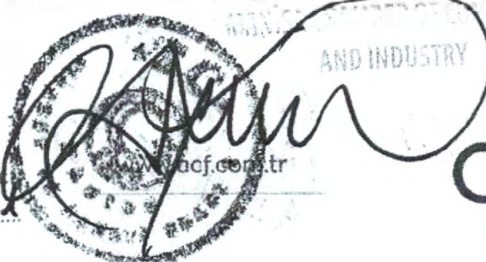
It is allowed to transport the device in transport packaging by air, sea and land transport in covered vehicles protected from precipitation in compliance with the current rules for the relevant transport.

The device must be resistant to mechanical stress during transportation:

- vibration loads in the range of 10–55 Hz and a displacement amplitude of 0.15 mm;

PRESENT APPROVAL OF THE CONTENT OF THE DOCUMENT

Alber Kemal KARANFİLİ



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesleki V.D.0080752917 T.C.SİG.RS.12194

discover
the power



MANİSA CHAMBER OF COMMERCE

AND INDUSTRY Registration No.



+90 236 236 28 20 +90 236 236 28 21 info@acf.com.tr
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A, Yunusemre, Manisa - Türkiye

- shock resistance at peak acceleration 100 m/s² (10 g) with a duration of 16 ms.

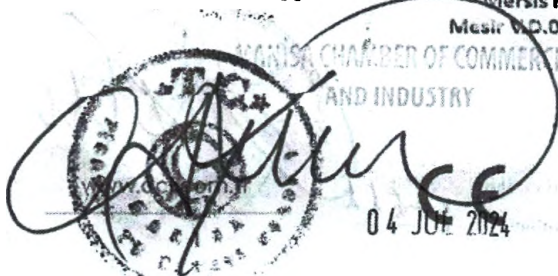
ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No:0008 0752 9170 0010
Mesir Ü.D.0084752917 Tic.Sic.No:12194

discover
the power
in your hand

ISO

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 12611

Ahmet Kemal KARANFILCI



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No:0008 0752 9170 0010
Mesir Ü.D.0084752917 Tic.Sic.No:12194

35

ACF.FRM.67 R00

25. Maintenance and Repair

To repair the device, you should contact the manufacturer or the manufacturer's authorized representative in the country in which the device is used.

26. Manufacturer's Warranty

The manufacturer guarantees that the quality of the device meets the requirements of this technical documentation, subject to the rules of transportation, storage and operating conditions established by this technical documentation.

Warranty period is 12 months from the date of sale if the requirements of the instructions for use are met; excluding wear parts and damage caused by improper handling.

Guaranteed shelf life is 12 months. When the consumer applies for warranty, the service life of the replaced parts is not updated.

Service life is 5 years.

27. Disposal

Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations of SanPiN 2.1.3684-21.

Products that have not contacted a patient are epidemiologically safe waste, disposed of as class A waste, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

All accessories and components of a medical device that came into contact with biological samples are disposed of in the Russian Federation as class B waste (epidemiologically hazardous) — according to SanPiN 2.1.3684-21.

The device and its electronic components are disposed of as class G waste according to SanPiN 2.1.3684-21.

Destruction is carried out by organizations that have the appropriate license, at specially equipped sites, landfills and premises in accordance with the requirements stipulated by existing Federal Laws, and in compliance with mandatory environmental protection requirements, using methods agreed upon with the local authorities responsible for sanitary epidemiological safety of the population.

28. Environmental requirements

The medical device meets established environmental requirements.

The device does not contain, and does not produce or emit during testing, storage, operation and disposal, harmful substances that can harm the natural environment, public health or human genetics.

Alper Kemal KARANFILCI

Domestic/Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28/20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir: V.D.0037/52917 Tic.Sic.No:12194
36



04 JUL 2024

ACF.FRM.67 R00

discover the power of MANISA CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY Registration No: 17612

29. List of applicable standards

List of applicable standards to which the medical device complies:

Document designation	Document name
GOST 14254-2015	Protection ratings provided by enclosures (IP code)
GOST 14192-96	Cargo marking
GOST R 50444-2020	Medical devices, instruments and equipment. General specifications.
GOST R IEC 60601-1-2022	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
GOST R IEC 60601-1-2-2014	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
GOST R IEC 62366-1-2023	Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices
GOST R ISO 15223-1-2020	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements
GOST R 52770-2016	Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests
GOST ISO 10993 Series of Standards	Medical devices. Biological evaluation of medical devices.

30. Complaints

For all questions related to the marketing of a medical device in the Russian Federation, please contact an authorized representative of the manufacturer:

Joint Stock Company "Medical Innovation". (JSC "Medical Innovation").
VN.TER.G., MOSCOW, 117342, RUSSIA 95/3 POM., 17 D., UL BUTLEROVA,
MUNICIPALNIY OKRUG KONKOVO
Tel. +7 (985)-308-73-89
e-mail: ino.medics.rus@gmail.com

31. Electromagnetic Compatibility

Manufacturer	ACF Medikal Ürünler Makine Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A Yunusemre, Manisa, TURKEY
Electromagnetic Compatibility Report No.	Immunity and emission tests for medical electrical equipment, applied to the equipment under test, in accordance with TS EN 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-2 standards. EMC17-0140/R1
Test operator:	Eldas Elektrik Elektronik San. Tic. A.S. (Eldas Elektrik Elektronik San. Tic. A.S.)
Test Standards:	

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Mevir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

TS EN 60601-1-2:2016 Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic interference. Requirements and tests.

IEC 60601-1-2: 2015 Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic interference. Requirements and tests.

IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic interference. Requirements and tests.

Immunity and emission tests for medical electrical equipment

Immunity tests	Test standards (TS/EN/IEC)
Electrostatic discharge resistance test.	61000-4-2
Radiated RF electromagnetic field immunity test	61000-4-3
Emission radiation	CISPR11 / R.E.
Power frequency magnetic fields	61000-4-8

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Table 1. Emission

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Emission

ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customer or user of ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) must ensure that the instrument is used under appropriate conditions.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic Environment — Guidance
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class B	ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is suitable for use in professional healthcare settings, but not for use at home or in special conditions.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions from voltage surges/fluctuations according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2. Immunity

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER

THE CONTENT OF THE DOCUMENT

ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customer or user of ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) must ensure that the instrument is used under appropriate conditions.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customer or user of the ACF A00 120 Surgical Power Tool System must ensure that the instrument is used under appropriate conditions.

Immunity Test	Test level complies with IEC 60601 standard	Compliance Level	Electromagnetic Environment — Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV (contact) 15 kV (air)	8 kV (contact) 15 kV (air)	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	NA	NA
Voltage according to surge IEC 61000-4-5	±1 kV between power supply lines ±2 kV between power supply lines and ground	NA	NA
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 0.1 sec 70 % UT (30 % dip in UT) for 0.5 sec < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 sec	NA	NA
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

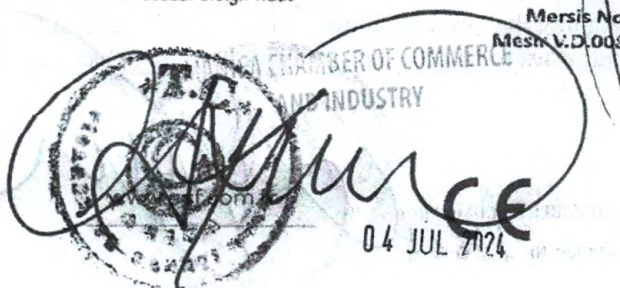
NOTE. UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic&Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesr. V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT

the power
your hand
ISO 9001
REGISTRATION



Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customer or user of the ACF A00 120 Surgical Power Tool System must ensure that the instrument is used under such conditions.

Immunity Test	Test level complies with IEC 60601 standard	Compliance Level	Electromagnetic Environment — Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	NA	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	80 MHz to 2.7 GHz [E1] = 3 V/m	Separation distance between portable and mobile RF communications equipment and any parts of the Device No. 7800, including cables, should not be less than the recommended spatial separation, which is calculated using the formula depending on the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \sqrt{P}$ for the range of 80 MHz to 800 MHz; $d = 2.3 \sqrt{P}$ for the range of 800 MHz to 2.7 GHz, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site^a survey, must be below the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2. These instructions may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be

THE CONTENT OF THE DOCUMENT.

discover
the power
in your hand

ISO

MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 19611



AND INDUSTRY

04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunussemre/MANISA
Mersis No: 0008 0732 9170 0010
Tic. Sic. No: 12194

considered. If the measured field strength at the location where the ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is used exceeds the applicable RF compliance level above. If abnormal operation is observed, additional measures may be required, such as reorienting or repositioning ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) b: in the frequency range of 150 kHz to 80 MHz field strength should be less than 3 V/m.

Recommended spacing between portable and mobile RF communication equipment and ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310)

ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radio frequency interference is controlled. ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) can help prevent electromagnetic interference while maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the ACF Surgical Power Tool System / Modular Set / Battery / Sign (No. A01 400 — No. A01 310) as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output of transmitter W	Spatial separation based on transmitter frequency values (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
Rated maximum output of transmitter W	Immunity standard: Immunity conducted disturbances, induced by radio-frequency fields according to IEC 61000-4-6 (N/A)	Immunity standard: Immunity conducted disturbances, induced by radio-frequency fields according to IEC 61000-4-3	Immunity test standard: Conducted RF IEC 61000-4-3
0.01	NA	0.12	0.23
0.1	NA	0.37	0.74
1	NA	1.2	2.3
10	NA	3.7	7.4
100	NA	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These instructions may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

"PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT"

Aker Kemal KARANFİLİ
Domestic & Foreign Trade

ACF MEDİKAL DİRÖNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunussemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Mesir V.D.0080752917 Tic.Sic.No:12194

discover the power in your hands
MANİSA CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
ISO 9001
AND INDUSTRY Registration Nr: 1761

www.acf.com.tr



ACF.FRM.67 R00

04 JUL 2024



**T.C.
MANİSA İLİ
YUNUSEMRE İLÇESİ YAZI İŞLERİ MÜDÜRLÜĞÜ**

**Resmi Mühürün MANİSA TİCARET VE SANAYİ ODASI'ne
İmzanın da ALPER KEMAL KARANFİLCİ'ne**

**Ait Olduğu Tasdik Olunur.
İşbu Tasdik Metne Şamil Değildir.**

Tasdik No : 39

4.07.2024

Kurban ALKIS

SEF



Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата DD.MM.YYYY/Date 04.07.2024

Подпись/Signature

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LİM. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusarı/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Nispetiye Mah. Güzelçay Mah. 2194

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Инструмент хирургический электрический модульный с
аккумулятором для ортопедии и травматологии ACF

Версия № 2

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic & Foreign Trade

MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration Nr: 17611

04 JUL 2024

1

2024

İçindekiler

1. Сведения о производителе	4
2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания для применения медицинского изделия	4
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
6. Возможные побочные действия	4
7. Область применения медицинского изделия	4
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
9. Классификация	4
10. Принцип работы	5
11. Технические характеристики	5
Внешний вид и описание составных частей изделия	5
12. Сведения о материалах, используемых для изготовления медицинского изделия	15
13. Маркировка медицинского изделия	15
14. Упаковка медицинского изделия	18
15. Комплект поставки медицинского изделия	18
16. Меры предосторожности и предупреждения	19
17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
18. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ	21
19. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ	21
20. Способ применения	21
21. Очистка, дезинфекция и стерилизация	24
22. Условия эксплуатации	31
23. Условия транспортирования и хранения	31
24. Техническое обслуживание и ремонт	31
25. Гарантии производителя	32
26. Утилизация	32
27. Требования к охране окружающей среды	33
28. Перечень применяемых национальных стандартов	33
29. Рекламация	33
30. Электромагнитная совместимость	34

the power
in your hand

ISO

PREMIUM APPROVAL DOES NOT COVER

THE QUALITY OF THE DOCUMENT



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
T.C. 0236 236 28 20 Yunusemre/Manisa
Mersis No: 0801 000 9100 0000
Tic. Sic. No: 271004

Наименование медицинского изделия

«Инструмент хирургический электрический модульный с аккумулятором для ортопедии и травматологии ACSF», варианты исполнения:

I. Пила осциллирующая хирургическая ACSF с питанием от аккумулятора в составе:

1. Пила осциллирующая хирургическая ACSF с питанием от аккумулятора REF A01 400– 1 шт.;
2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461– 1 шт.;
3. Аккумулятор литий-ионный, REF A02 521– 2 шт.;
4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04– 2 шт.;
5. Стерилизационный контейнер (тип 1) – 1 шт. (при необходимости) или стерилизационный контейнер (тип 3) – 1 шт. (при необходимости);
6. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG– 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Дрель/ример хирургический ACSF с питанием от аккумулятора в составе:

1. Дрель/ример хирургический ACSF с питанием от аккумулятора REF A01 310– 1 шт.;
2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461– 1 шт.;
3. Аккумулятор литий-ионный REF A02 521 – 2 шт.;
4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04– 2 шт.;
5. Насадка для сверла, тип A.O. Synthes малая – 1 шт.;
6. Насадка для римера, тип A.O. Synthes большая – 1 шт.;
7. Насадка для римера, тип Zimmer – 1 шт.;
8. Насадка для римера, тип Harris /Aescular – 1 шт.;
9. Насадка для римера, тип Hudson /Stryker – 1 шт.;
10. Насадка Jacobs для дрели – 1 шт.;
11. Насадка для проводки спиц 1.6-2.5 мм REF A01 740 – 1 шт.;
12. Насадка для проводки спиц 0.5-1.5 мм REF A01 741 – 1 шт.;
13. Насадка для проводки спиц 2.6-3.2 мм REF A01 750 – 1 шт.;
14. Насадка для проводки спиц 3.3 – 4.0 мм REF A01 751 – 1 шт.;
15. Ключ для насадки Jacobs – 1 шт.

16. Стерилизационный контейнер (тип 2) – 1 шт. (при необходимости) или стерилизационный контейнер (тип 3) – 1 шт. (при необходимости);

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration Nr: 12611

Alper Kemal KARANFILCI
(тип 2) – 1 шт. (при необходимости) или

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9100 0010
www.acsf.com.tr TACFIRM467894

discover the power in your hand
ISO PRESENTATION DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT



17. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG – 1 шт.;

18. Инструкция по применению – 1 шт.

1. Сведения о производителе

«ЭйСиЭф Медикал Урюнлер Макина Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети» (ACF Medikal Ürünler Makina Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi) Гюзельюрт Махаллеси 5754. Сокак №: 3/А Юнусемре, г. Маниса, ТУРЦИЯ

2. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Акционерное общество «Медицинские Инновации» (АО «Медицинские Инновации»). Россия, 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ БУТЛЕРОВА, Д. 17, ПОМЕЩ. 95/3
Тел. +7 (985)-308-73-89
e-mail: ino.medics.rus@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для резекции, сверления, рассверливания крупных костей и твердых тканей (хряща, связок) во время хирургического вмешательства, ортопедических и травматологических операциях.

4. Показания для применения медицинского изделия

Разрезание, сверление, рассверливание, проведение спиц при ортопедических, артроскопических, хирургических операциях.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания отсутствуют.

6. Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожности и применении в соответствии с руководством по эксплуатации, побочные действия отсутствуют

7. Область применения медицинского изделия

Ортопедическая хирургия, травматология.

В условиях медицинских учреждений квалифицированными врачами-хирургами, врачами-травматологами-ортопедами, специализирующимися в области хирургии, ортопедии и травматологии.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для применения врачами-хирургами, врачами-травматологами-ортопедами, специализирующимися в области ортопедии и травматологии.

9. Классификация

Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
Вид медицинского изделия	Наконечник/комплект дрели/пилы для хирургической

	костей/суставов, с электроприводом, многоразового использования
ОКПД2	32.50.13.139
Тип рабочей части	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения влаги	IPX6
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Класс риска	IIa в соответствии с Директивой MDD/93/42/ЕЕС+2007/47/ЕС
По воспринимаемым механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.	

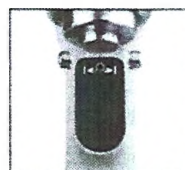
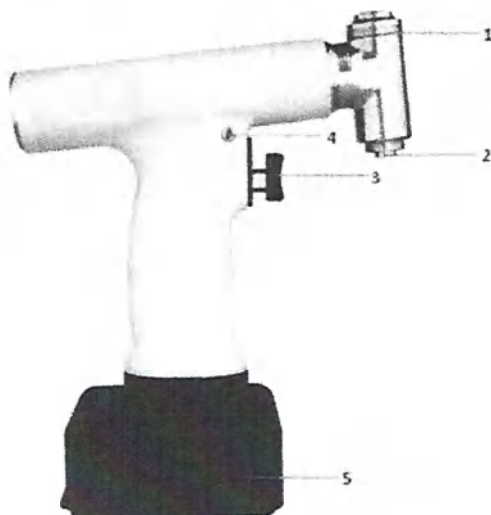
10. Принцип работы

Данное изделие представляет собой высокоскоростной аккумуляторный электрохирургический инструмент, предназначенный для подготовки крупных костей к установке протеза, применяемого при хирургическом вмешательстве.

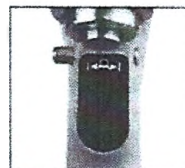
11. Технические характеристики

Внешний вид и описание составных частей изделия

Пила осциллирующая хирургическая ACF с питанием от аккумулятора



Center
The tool is off for safety



◀
Saw is on



▶
Saw is on

Center

Центр

The tool is off for safety

Изделие выключено в целях безопасности

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY Registration No: 77611

discover the power in your hand

ISO 9001 CERTIFIED THE CONTENT OF THIS DOCUMENT

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic Foreign Trade



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 0170 0010
Tic. Sic. No: 27194 ACF.FRM.67 R00



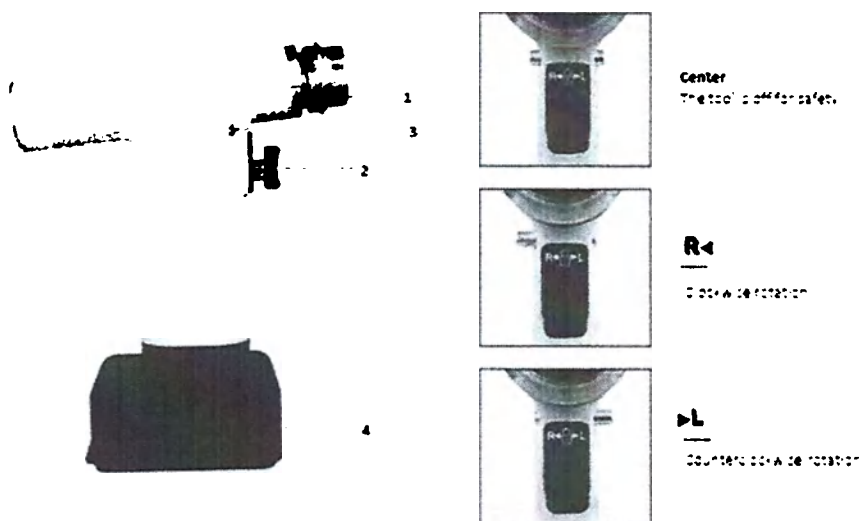
04 JUL 2024

Saw is on Пила включена

Saw is on Пила включена

1. Соединение пилы. Вставка или извлечение пильного полотна.
2. Блокирующая ручка. Установка или снятие пильного полотна.
3. Курок. Регулировка скорости курком.
4. Переключатель направления вращения. Трехуровневый переключатель направления.
5. Механизм замены и блокировки аккумулятора. Вставка и блокировка блока питания A02 520.

Дрель/ример хирургический ACF с питанием от аккумулятора



Center Центр

The tool is off for safety Изделие выключено в целях безопасности

R Clockwise rotation Вращение по часовой стрелке

L Counterclockwise Вращение против часовой стрелки

1. Соединение пилы. Вставка или извлечение пильного полотна.
2. Блокирующая ручка. Установка или снятие пильного полотна.
3. Курок. Регулировка скорости курком.
4. Переключатель направления вращения. Серый переключатель безопасности с градуировкой. Наконечник работает, когда переключатель в положении L (слева) или R (справа). Наконечник не работает, когда переключатель в центре (безопасное положение).

the power

5. Механизм замены и блокировки аккумулятора. Вставка и блокировка блока питания A02 520.

Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками.



- Зарядное устройство для аккумулятора имеет два независимых зарядных отсека.

Аккумулятор литий-ионный



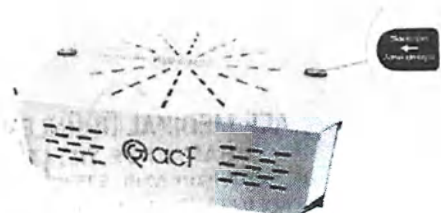
- Литий-ионная технология.
- Долгий срок службы, длительное время работы электроинструмента.
- Заряжается за короткое время.
- Нестерильный и не подлежит стерилизации в автоклаве.

Направляющая для установки аккумулятора



- Обеспечивает защиту стерильности наконечников при установке блока питания в инструмент.

Стерилизационный контейнер (тип 3) 400x302x107



Slide to open

Стерилизационный контейнер (тип 1) 302x302x107

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611
ISO
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

Alper Kemal KARANFILCI

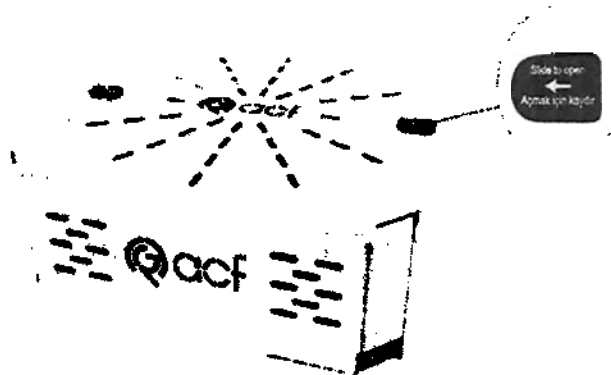


ASP MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 080070752 9170 0010
Muhur No: 080070752 9170 0010



ACF.FRM.67 R00

04 JUL 2024



Slide to open

Сдвиньте, чтобы открыть

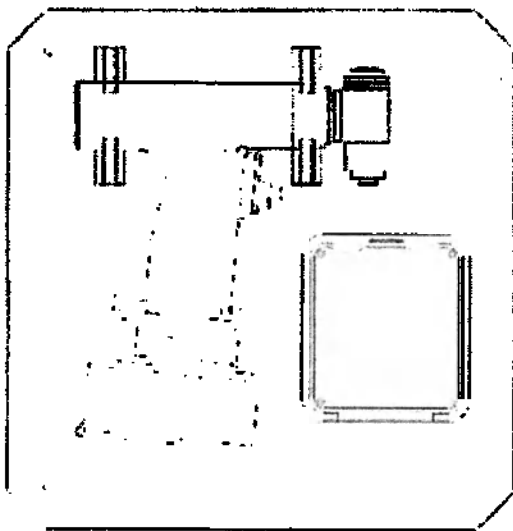
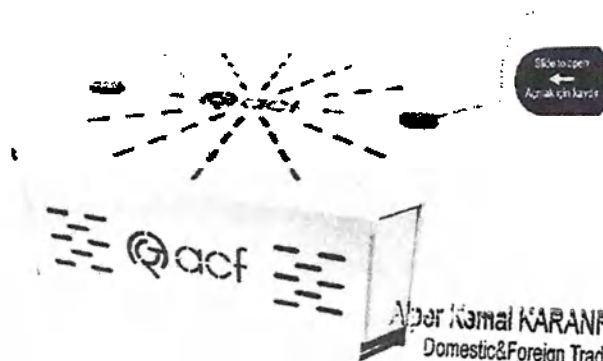


Рисунок. Схема расположения пилы в стерилизационном контейнере.

Стерилизационный контейнер (тип 2) 302x302x107



Slide to open

Сдвиньте, чтобы открыть

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunuseli/Manisa
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Web: www.acf.com.tr

Aker Kamal KARANFİLCİ
Domestic & Foreign Trade

discover
the power
in your hand.

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 1761
ISO
THE CONTENT OF THE DOCUMENT



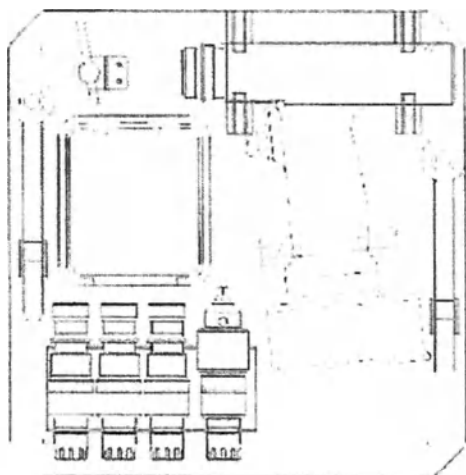


Рисунок. Схема расположения дрели в стерилизационном контейнере.

Насадки для дрели/римера хирургического

Насадка Jacobs для дрели	
Насадка для сверла, тип A.O. Synthes малая	
Насадка для римера, тип Zimmer	

Alper Kemal KARANFİLCİ
Domestic/Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No:0808 0752 9170 0010
KURUM KAYIT NO:122294

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration Nr: 17611



discover the power in your hand
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
CONTENT OF THIS DOCUMENT
ISO



ACF.FRM.67 R00

04 JUL 2024

Насадка для сверла, тип A.O. Synthes большая	
Насадка для римера, тип Harris /Aesculap	
Насадка для римера, тип Hudson /Stryker	
Насадка для проводки спиц 1.6-2.5 мм	

Yusuf Kemal KARAVİLCİ
Domestic & Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No:0808 0752 9170 0010
Tic. Sic. No:273000/01901 T.C. Sic. No:22494

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 1701



the power of
your hand

ISO

CE

04 JUL 2024

10

ACF.FRM.67 R00

Насадка для проводки спиц 0.5-1.5 мм	
Насадка для проводки спиц 2.6-3.2 мм	
Насадка для проводки спиц 3.3 – 4.0 мм	
Ключ для насадки Jacobs	

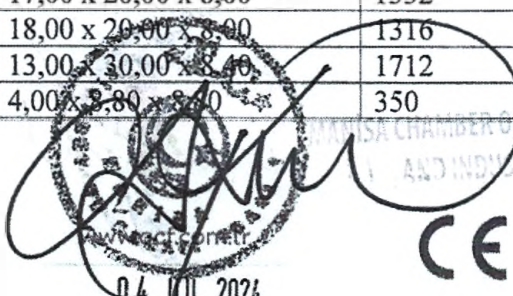
ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 00080752 9170 0010
Tic. Sic. No: 22194

Масса и габаритные размеры

Составная часть	Размеры, мм	Масса, г
Дрель/ример (рукоятка)	17,00 x 20,00 x 8,00	1332
Пила (рукоятка)	18,00 x 20,00 x 8,00	1316
Зарядное устройство	13,00 x 30,00 x 8,40	1712
Аккумулятор	4,00 x 9,80 x 8,40	350

MEMBER OF THE TURKISH CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

discover the power in your hand
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THIS DOCUMENT
ISO



Составная часть	Размеры, см	Масса, г
Насадка Jacobs для дрели	ø3,00 x 10,00	264
Насадка для сверла, тип A.O. Synthes малая	ø2,80 x 8,50	195
Ключ для насадки Jacobs	5,00 x 5,00 x 1,00	32
Насадка для римера, тип Zimmer	ø2,80 x 9,50	211
Насадка для сверла, тип A.O. Synthes большая	ø2,80 x 9,50	204
Насадка для римера, тип Harris /Aesculap	ø2,80 x 9,50	210
Насадка для римера, тип Hudson /Stryker	ø2,80 x 9,50	210
Насадка для проводки спиц 0.5-1.5 мм	14,60 x 8,20 x 2,30	162
Насадка для проводки спиц 1.6-2.5 мм	14,60 x 8,20 x 2,30	164
Насадка для проводки спиц 2.6-3.2 мм	14,60 x 8,20 x 2,30	167
Насадка для проводки спиц 3.3 – 4.0 мм	14,60 x 8,20 x 2,30	169
Стерилизационный контейнер (Тип 1, тип 2)	30,20 x 30,20 x 10,70	3850
Стерилизационный контейнер (Тип 3)	40,00 x 30,20 x 10,70	4520
Направляющая для установки аккумулятора	4,00 x 10,00 x 10,00	180

Основные технические характеристики

Пила осциллирующая хирургическая ACF с питанием от аккумулятора

- Скорость: 15 000 об./мин.
- Дуга колебаний: 4°.
- Рабочее напряжение: 14,4 В.

Амплитуда: дуга 4 градуса.

Непродолжительного режима работы.

Рабочий цикл: 30 секунд вкл. / 30 секунд выкл., 6 раз.

Перерыв между циклами: 3 часа.

- Регулировка скорости курком.
- Максимальный доступ к области резки благодаря конструкции пыльного патрона.
- Безопасность за счет функции блокировки кнопки держателя пилы.

Предельно допустимые отклонения ±1,5%.

- Максимальная скорость, максимальная мощность для проведения операций на

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611
the power in your hand
ISO
RESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokal. No: 3/A
Tic. Sic. No: 236 236 28 20 Yunusemre / Manisa
Manisa No: 0902/0754.917

коленном и тазобедренном суставах.

Дрель/ример хирургическая ACF с питанием от аккумулятора

- Скорость сверления: 0–750 об./мин.
- Крутящий момент сверления: 6,5 Нм.
- Скорость рассверливания: 0–250 об./мин.
- Крутящий момент рассверливания: 17,8 Нм.
- Рабочее напряжение: 14,4 В.

Диаметр отверстия для введения спиц - 4,2 мм

Непродолжительного режима работы.

Рабочий цикл: 30 секунд вкл. / 30 секунд выкл., 6 раз.

Перерыв между циклами: 3 часа.

- Регулировка скорости курком.
- Максимальный доступ к области операции благодаря конструкции модульного соединения.
- Безопасность за счет функции блокировки конструкции держателя насадки.

Предельно допустимые отклонения $\pm 15\%$.

- Максимальная скорость, максимальная мощность для проведения операций на коленном и тазобедренном суставах.

Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками

- Вход: 200–240 В ~ 1,7 А.
- Выход: 2x16,8 В постоянного тока 2 А.
- Частота: 50–60 Гц.
- Номинал предохранителя: 5 А 250 В.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – менее 1 сек

- Корректированный уровень звуковой мощности: не более 80 дБА

Аккумулятор литий-ионный

- Емкость аккумулятора: 3000 мАч.
- Напряжение аккумулятора: 14,4 Вольта.
- Время зарядки аккумулятора: 2 часа 20 минут
- Время работы аккумулятора при полном заряде: 1 час 30 минут.

Стерилизационные контейнеры

Тип 1

Размер 302x302x107 мм $\pm 10\%$

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
Address: 5754. Sokak No:3/A, Yunusemre, Manisa

Alper Kemal KARANFILCI
Director of Foreign Trade



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Ticaret Sicil No: 272294

13

the power
in your hand

ISO

CE

ACF-FRM 67 R00

04 JUL 2024

Тип 2

Размер 302x302x107 мм ±10 %

Тип 3

Размер 400x302x107 мм ±10 %

- Легко открывать и закрывать с помощью подвижных защелок.
- Изготовлен из нержавеющей стали.
- Расположение изделий определяется лазерной маркировкой на лотках.

Насадки для модульной рукотятки

Насадка для дрели Jacobs	• Рабочая скорость 750 об./мин • 0–8 мм
Насадка для сверла, тип A.O. Synthes малая	• Рабочая скорость 750 об./мин
Насадка для римера, тип Zimmer	• Рабочая скорость 250 об./мин
Насадка для сверла, тип A.O. Synthes большая	• Рабочая скорость 250 об./мин
Насадка для римера, тип Harris /Aescular	• Рабочая скорость 250 об./мин
Насадка для римера, тип Hudson /Stryker	• Рабочая скорость 250 об./мин
Насадка для проводки спиц 1,6–2,5 мм	• Рабочая скорость 750 об./мин • 1,6–2,5 мм
Насадка для проводки спиц 0,5–1,5 мм	• Рабочая скорость 750 об./мин • 0,5–1,5 мм
Насадка для проводки спиц 2,6–3,2 мм	• Рабочая скорость 750 об./мин • 2,6–3,2 мм
Насадка для проводки спиц 3,3–4,0 мм	• Рабочая скорость 750 об./мин • 3,3–4,0 мм
Ключ для насадки Jacobs	• Доступное расстояние при закручивании 0–8 мм.

Alper Kemal KARANFİLCİ
Domestic & Foreign Trade

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAK
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3,
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MA
Tic. Sic. No: 0008 0752 9170 001
MKEK V.D.0030752917 TİCARET M.6

discover
the power
in your hand

ISO
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

04 JUL 2024

12. Сведения о материалах, используемых для изготовления медицинского изделия

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Вид и продолжительность контакта	Метод стерилизации и
Рукоятки	Алюминий	Asil Oltulu	Нет	Пар
Курок	Алюминий/сталь	Asil Oltulu/Bati Yay	Нет	Пар
Насадки	Сталь	Bati Yay	Нет	Пар

13. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия

На каждом изделии должна быть прикреплена, на которой указывается следующее:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- серийный номер;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (символ рабочей части);
- рабочий цикл: 30 секунд вкл. / 30 секунд выкл. 6 раз.
- степени защиты от проникновения воды и пыли;
- дата выпуска;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Маркировка упаковки

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- год и месяц упаковывания;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- год и месяц упаковывания;
- предел по количеству ярусов в штабеле – 2;

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Постоянные данные на ярлыке могут быть

заполнены от руки, четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки.

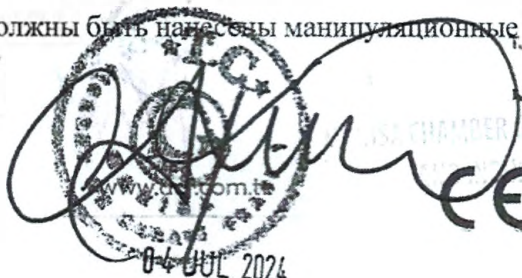
MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tic. Sic. No: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0008 0752 9170 0010
Tic. Sic. No: 12194

15

ACF.FRM.67 R00

discover the power in your hand
ISO 9001:2015
THE CONTENT OF THIS DOCUMENT



соответствующие значения: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги"

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой краской

Используемые символы

Символ	Описание
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Следовать инструкциям по использованию
	Нестерильно
	Страна изготовления
	Примечание
	IPX6 — уровень защиты от попадания жидкостей в соответствии с IEC 60529.
	Медицинское изделие
	Переменный ток

Aher Kamal KARANEI CI

Alper Kemal KARANFİLÇİ

فصل في بيان ما يجب من العلم

17 MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.

Güzözü Mah. 5754 Sokak No:3/A

0236/236 68 20 Yunusemre/MANİSA

Meris No 0008 0752 9170 0010

U.S. G. O. 00-0757917 Tif. Sic. No: 12190

16

ACEFRM.67 R00

discover
the power
in your hand.

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

ISO

04 JUL 2024

C E

	Беречь от влаги
	Обращайтесь с осторожностью.
	Производитель
	Маркировка CE, соответствует европейской директиве по медицинскому оборудованию
	Предел по количеству ярусов в штабеле - 2
	Не наступайте на изделие.
	Не погружайте инструмент в жидкости.
	Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными нормами.
	Осторожно, риск поражения электрическим током
	Аккумулятор полностью заряжен.
	Не подвергать воздействию магнитных полей рассеяния.
	Не смазывать.
	Переработка
	Изделие готово к зарядке

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

Alper Kamal KARANFİLİCİ
Foreign Trade
04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SARAYI VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Makine No: 0009 9752 9170 0010
ACFFRM.67 R00

discover
the power
in your hand

ISO

BATTERY 1-2	Отображается процент заряда аккумулятора.
	Наконечник с пилой готов к применению
	Защита от солнечного света
	Наконечник с пилой готов к применению.
	IPX6 — уровень защиты от попадания жидкостей в соответствии с IEC 60529.
	Насадка вращается по часовой стрелке.
	Насадка вращается против часовой стрелки.
	Не погружайте инструмент в жидкости.

14. Упаковка медицинского изделия

Размер упаковки изделия представлен в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Габаритные размеры упаковки ШхГхВ, мм	Масса, кг
Транспортная упаковка	70,00 x 34,00 x 25,00	1
Потребительская упаковка	69x33x12	0,35
Предельные допускаемые отклонения $\pm 10\%$		

15. Комплект поставки медицинского изделия

«Инструмент хирургический электрический модульный с аккумулятором для ортопедии и травматологии ACF», варианты исполнения:

- I. Пила осциллирующая хирургическая ACF с питанием от аккумулятора в составе:
 1. Пила осциллирующая хирургическая ACF с питанием от аккумулятора REF A01 400— 1 шт.;
 2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461— 1 шт.;
 3. Аккумулятор литий-ионный, REF A03 400— 1 шт.;
 4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04— 2 шт.;
 5. Стерилизационный контейнер (тип 1) — 1 шт. (при необходимости) или

стерилизационный контейнер (тип 3) – 1 шт. (при необходимости);

6. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG – 1 шт.;

7. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Дрель/ример хирургический ACF с питанием от аккумулятора в составе:

1. Дрель/ример хирургический ACF с питанием от аккумулятора REF A01 310 – 1 шт.;

2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461 – 1 шт.;

3. Аккумулятор литий-ионный REF A02 521 – 2 шт.;

4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04 – 2 шт.;

5. Насадка для сверла, тип A.O. Synthes малая – 1 шт.;

6. Насадка для римера, тип A.O. Synthes большая – 1 шт.;

7. Насадка для римера, тип Zimmer – 1 шт.;

8. Насадка для римера, тип Harris /Aescular – 1 шт.;

9. Насадка для римера, тип Hudson /Stryker – 1 шт.;

10. Насадка Jacobs для дрели – 1 шт.;

11. Насадка для проводки спиц 1.6-2.5 мм REF A01 740 – 1 шт.;

12. Насадка для проводки спиц 0.5-1.5 мм REF A01 741 – 1 шт.;

13. Насадка для проводки спиц 2.6-3.2 мм REF A01 750 – 1 шт.;

14. Насадка для проводки спиц 3.3 – 4.0 мм REF A01 751 – 1 шт.;

15. Ключ для насадки Jacobs – 1 шт.

16. Стерилизационный контейнер (тип 2) – 1 шт. (при необходимости) или стерилизационный контейнер (тип 3) – 1 шт. (при необходимости).;

17. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG – 1 шт.;

18. Инструкция по применению – 1 шт.

16. Меры предосторожности и предупреждения

Общие запреты

Не использовать изделие, если не было проведено обучение по работе с данным изделием.

Не использовать не по назначению.

Меры предосторожности

- Весь персонал (врачи, ассистенты и т.д.), который будет устанавливать и использовать изделие, должен быть знаком с электроинструментом и операциями, проводимыми с их применением.

- Для зарядного устройства аккумулятора: Обратите внимание на то, чтобы

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 1752 9170 0010

Alper Kemal KARANFILCI

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration Nr. 17611

discover
the power
in your hand

ISO

THE CONTENT OF THE DOCUMENT



04 JUL 2024

CE

электрическая линия имела необходимую мощность и пропускную способность по току, необходимые для работы изделия. При использовании удлинителя он должен быть заземлен и не поврежден.

- Если при нажатии на курок наблюдается отсутствие энергии / работа электроинструмента с перебоями, не следует продолжать работу с этим электроинструментом; продолжайте работу с другими дополнительными электроинструментами, а неисправный электроинструмент отправьте в АО «Медицинские Инновации».

- Не прикасайтесь к насадке или пильному полотну во время работы электроинструмента. В случае невнимательности можно получить серьезную травму.

- При работе с любым электрооборудованием необходимо надевать защитные очки. Смещение боров, пил или фрагментов кости может привести к травме глаза, слепоте или загрязнению глаза тканями или биологическими жидкостями пациента.

- Внимательно следите за тем, чтобы между этим изделием и другими используемыми изделиями не возникало электромагнитных помех.

- Электроинструменты следует использовать в операционной, где созданы соответствующие условия для проведения ортопедических операций, а также наготове должен быть запасной электрохирургический инструмент.

- Если вы уронили изделие с высоты, если оно имеет заметные повреждения и не работает должным образом, пожалуйста, не используйте его. Не вскрывайте и не пытайтесь починить его. Отправьте его в АО «Медицинские Инновации».

- При применении не снижайте скорость работы электроинструмента принудительно. Обратите внимание, что электроинструмент предназначен для использования только с высокими параметрами эффективности

- Зарядное устройство для аккумулятора и аккумулятор литий-ионный нестерильны и не подлежат стерилизации в автоклаве.

- Убедитесь, что переключатель включения-выключения находится в положении «О» (выключен), прежде чем вставлять штекер зарядного устройства в разъем.

- Не оставляйте аккумулятор на зарядном устройстве после зарядки.

- Не контактируйте с нестерильным аккумулятором во избежание загрязнения. В случае контакта сотрудника, проводящего операцию, с нестерильным аккумулятором, потребуется вновь провести процедуру дезинфекции. В случае загрязнения пилы или дрели/примера, необходимы повторная чистка и стерилизация перед использованием.

Alper Kemal KARANFİL Çİ
Ticari Marka

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

the power
in your hand
ISO
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT.



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİCARET Şİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Manisa 45030
Tic. Sic. No: 236 28 20 Yunus Emre / Manisa
Tic. Sic. No: 0008 0752 9170 0010
Muh. Sic. No: 2917 Tic. Sic. No: 22194

04 JUL 2024

- После установки аккумулятора в изделие подождите несколько секунд (не более 10 секунд) для оптимизации (контроль курка, мотора и напряжения и т. п.) перед активацией инструмента. Если не подождать, придется повторно устанавливать аккумулятор.
- Не пытайтесь вставить пыльное полотно в электроинструмент, если переключатель не находится в «центральной (безопасном)» положении так как можно получить серьезную травму.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных характеристик осциллирующей пилы используйте только пыльные полотна производителя. В противном случае можно повредить инструмент.
- При работе удерживайте инструмент в положении параллельно направляющей для резки.

17. 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.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

18. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

19. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ

Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового, светового и др. излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

20. Способ применения Осциллирующая пила

Установите переключатель направления вращения в центральное положение во избежание непреднамеренного запуска.

Установка пилы

- Нажмите защитную блокировку и обеспечьте пространство сверху, где расположены элементы крепления пилы.

- Вставьте осциллирующую пилу в электроинструмент плавным движением слева

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

discover the power in your hand. PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER THE CONTENT OF THE DOCUMENT

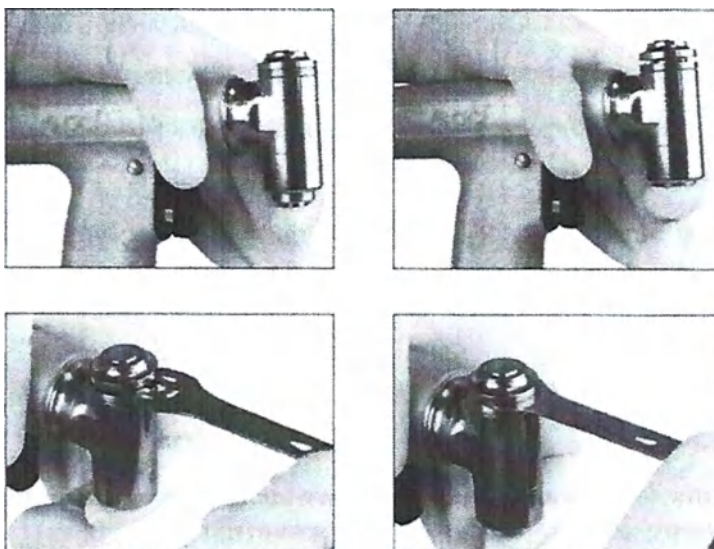


04 JUL 2024

ACF MEDİKAL DİRİLİR MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Tic. Sic. No: 0004 0753017000000000
Tic. Sic. No: 0004 0753017000000000



направо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11. При применении пилы A01 400 не прилагайте чрезмерное усилие и не поддевайте пилу. Это может привести к изгибу или поломке пилы, и, как следствие, к потенциальной травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и свяжитесь с нашей компанией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 15. Нажимайте на курок, чтобы запустить электроинструмент, только после надлежащей установки пилы в направляющую для резки. В случае нажатия курка до установки пилы произойдет повреждение пилы в результате трения. Следовательно, оно не будет резать гладко.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 13. Не пытайтесь вставить пилу в электроинструмент, если переключатель вращения не находится в «центральной (безопасном)» положении. Можно получить серьезную травму.

Эксплуатация инструмента

Убедившись, что пила установлена надлежащим образом, сдвиньте переключатель направления вращения влево или вправо, после чего осциллирующая пила будет готова к работе.

Нажмите на курок, чтобы активировать электроинструмент. Если пила не установлена, она будет повреждена в результате трения.

Компания «ЭйСиЭф Медикал» рекомендует использовать новую пилу для каждой

discover
the power
in your hand.

ISO

176/19



ACF MEDICAL GÜZELYURT MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Manisa - Türkiye
Tic. Sic. No: 0008 0752 9176 0010
Mersis No: 080100008075291760010

операции, чтобы гарантировать оптимальную остроту и чистоту пилы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 16. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных характеристик используйте только пилы «ЭйСиЭф Медикал». В противном случае пила может повредить ваш инструмент.

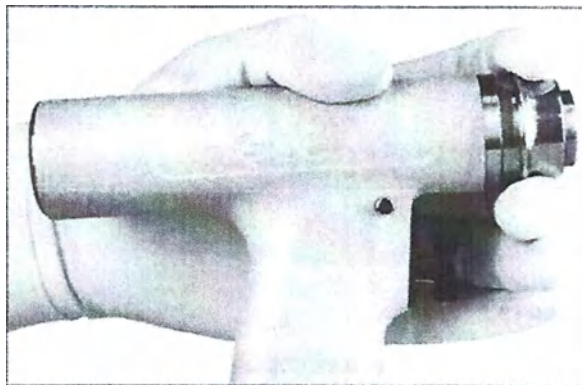
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 17. При работе удерживайте пилу в положении параллельно направляющей для резки.

Снятие пилы

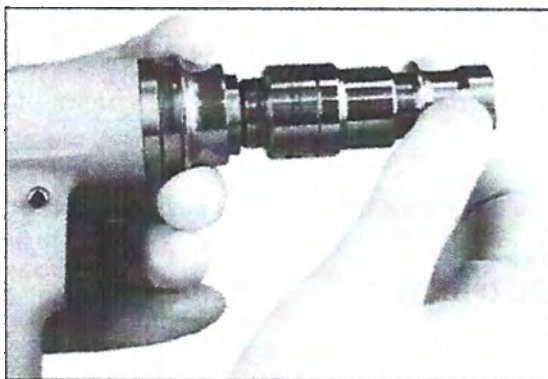
Нажмите на защитную блокировку снова, пока она не откроется полностью, после чего снимите пилу.

Дрель/ример

Установите переключатель направления вращения в центральное положение во избежание непреднамеренного запуска. Потяните за соединение насадки.



Вставка насадок



Насадка для римера

Нажмите на насадку, пока она не зафиксируется на месте. Если насадка не фиксируется надлежащим образом, следует аккуратно повернуть насадку, пока не произойдет совмещение со стержнем привода.

Проверьте, что соединение насадки надлежащим образом зафиксировано.

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic/Foreign Trade

ACF MEDİKAL EKİPMANLAR MAKİNA
FABRİKASI VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Tic. Sic. No: 270902 T.C. Tic. Sic. No: 12434

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER

discover
the power
in your hand.

ISO

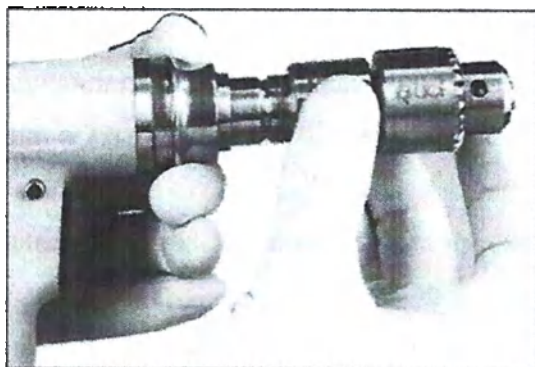


CE

23

ACF-FRM.67 R00

04 JUL 2024



аккуратно потянув за насадку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 14. Не пытайтесь вставить насадку в электроинструмент, если переключатель вращения не находится в «центральной (безопасной)» положении. Можно получить серьезную травму.

Насадка для сверла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 15. Обязательно выбирайте подходящую насадку для работы.

Насадка для проводки стип

Эксплуатация инструмента

Убедившись, что насадка установлена надлежащим образом, сдвиньте переключатель направления вращения влево или вправо, после чего инструмент будет готов к работе.

Нажмите на курок, чтобы активировать электроинструмент.

Для обеспечения оптимальных эксплуатационных характеристик используйте только насадки «ЭйСиЭф». В противном случае насадка может повредить ваш инструмент.

Снятие насадок

Потяните за соединитель насадки и потяните за саму насадку, пока она не будет снята.

21. Очистка, дезинфекция и стерилизация ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

Очистка вручную

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic/Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sok. No:3/A
Tic. Sic. No: 236 236 20 Yunusemre/MANİSA
Tic. Sic. No: 0008 0752 9170 0010
MERSİS No: 08000075291700010

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611



1. Перед очисткой снимите все инструменты и насадки с электроинструмента. Извлеките аккумулятор из наконечника.	
2. Не используйте острые объекты для очистки.	
3. Промойте изделие под холодной проточной водой.	
4. Губкой вытрите частицы с поверхности наконечника.	
5. Используйте моющее средство в соответствии МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения)	
6. Подвигайте всеми движущимися частями наконечника, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены.	
7. Для канюль рукоятки и насадок используйте шприц и пневматический пистолет.	

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

Alper Kemal KARANFILCI

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tic. Sic. No: 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
KURUM VESİKETİ T.C. Ticaret Sicil No: 22194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
the power in your hand

ISO

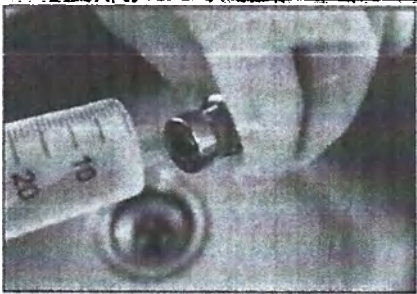


MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

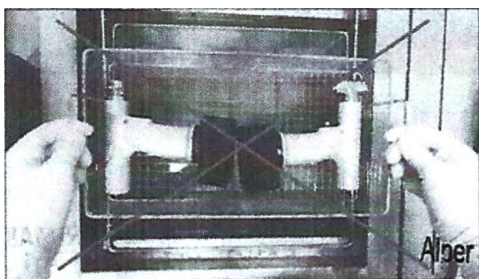


25

ACF.FRM.67 R00

	
8. Держите рукоятку вертикально, чтобы вода не попала в аккумуляторный отсек.	
9. Осмотрите рукоятку на предмет остаточных частиц. Если остаются какие-либо частицы, повторите процедуру очистки и промывки.	
10. Аккуратно стряхните с рукоятки воду.	
11. Протрите рукоятку чистой безворсовой мягкой тканью	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не погружайте рукоятки и аккумуляторы в водные растворы или в ультразвуковую ванну. В процессе мытья не используйте воду под давлением.



Alber Kemal KARANFILCI
Domestic & Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Tic. Sic. No: 0008 0752 9170 0010
MERSİS No: 08060752001 TİC.Sic.No:12294

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY REGISTRATION No: 17511



MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY

26

the power of ISO DOES NOT COVER
your hand THE CONTENT OF THE DOCUMENT

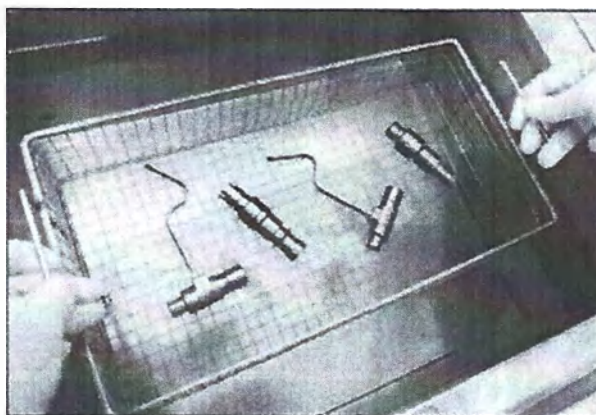


ACF.FRM.67 R00

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- НЕ смазывайте рукоятки. Смазка может повредить внутренний моторный механизм.
- НЕ погружайте рукоятки и аккумуляторы в жидкость.
- НЕ используйте чистящие средства с хлором или хлоридом, поскольку активный компонент вызывает коррозию нержавеющей стали.
- Очистка в ультразвуковой мойке может повредить рукоятку.
- Не допускайте высыхания жидкостей и тканей организма на инструментах до очистки (максимум 30 минут).

Насадки можно очищать в ультразвуковой мойке и погружать их в жидкость.



Автоматическая очистка

Даже если у вас есть автоматизированная система очистки, рекомендуется провести предварительную очистку.

Изделие подходит для мойки в моющей машине. Они разработаны с использованием передовых материалов, а технологии герметизации протестированы для предотвращения проникновения жидкостей во время использования и очистки.



Изделие имеет класс водонепроницаемости **IPX 6**, обеспечивающий защиту от струн жидкости под высоким давлением под любым углом.

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611
IPX 6 Water Protection

Aker Kemal KARANFILCI
Domestic & Foreign Trade
Saçıtta onı vody IPX 6

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
Müş. V.D.0030752017 Tic.Sic.No:12194

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
discover the power
in your hand.



ACEFRM.67 R00

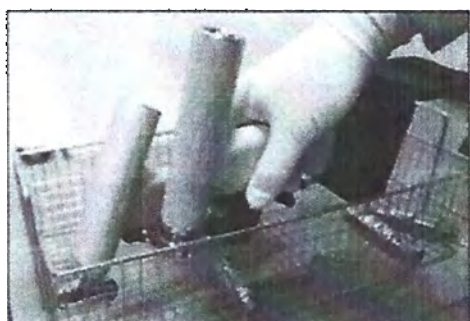
04 JUL 2024

1. Снимите все насадки, извлеките аккумулятор из рукоятки.

2. Удалите все следы крови и частиц под проточной водой.



3. Погрузите рукоятки и насадки в контейнер для мойки. Старайтесь не переполнять контейнер и убедитесь, что между инструментами достаточно места для свободной очистки. Рукоятки должны находиться в вертикальном положении.



4. Работайте в соответствии с инструкциями производителя моющей машины. Для очистки электронинструментов используйте только одобренные растворы в соответствии с рекомендациями производителя.



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusmare/MANİSA
Mersis No: 0800 0752 9170 0010
Müş. V.D. 0050752917 TL Sic.No:12194

Очистка и дезинфекция блоки питания и зарядного устройства

1. Для очистки аккумуляторов и зарядного устройства вытрите их чистой мягкой безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой, и высушите перед обработкой.

MEMBER OF MANİSA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611



28

the power
in your hand

ISO

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

CE

ACF.FRM.67 R00

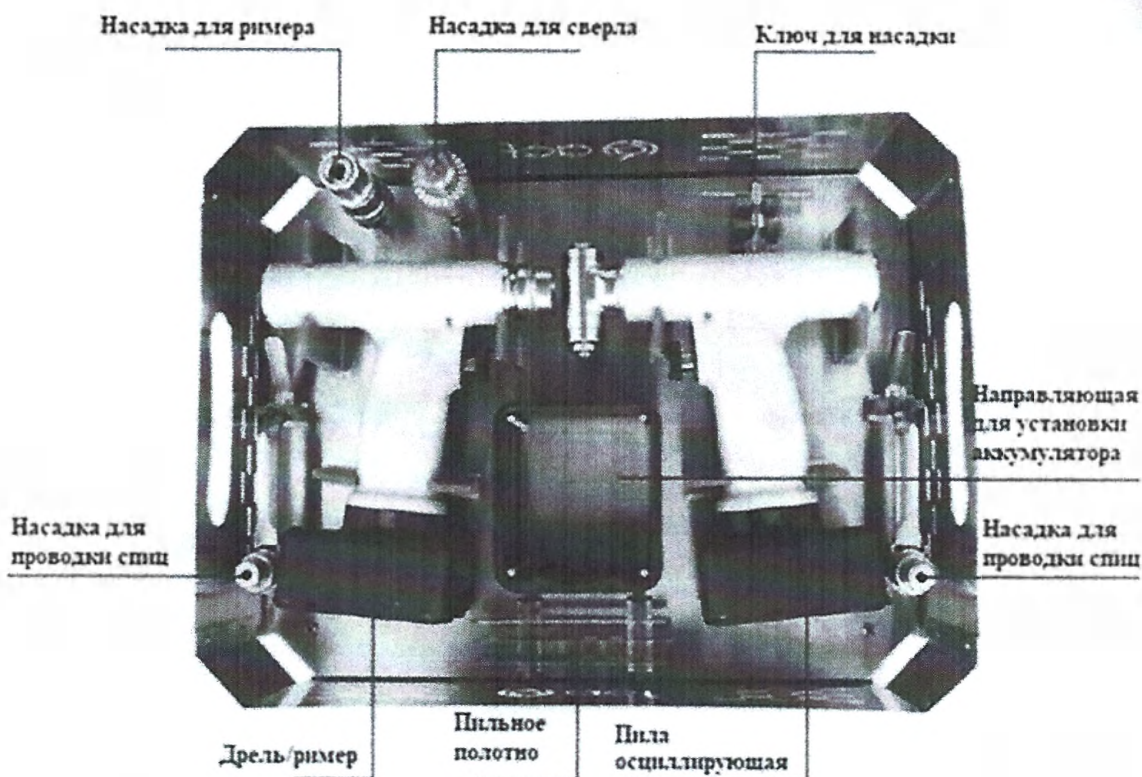
2. Для дезинфекции аккумуляторов и зарядного устройства, нанесите дезинфицирующее средство на новую чистую мягкую безворсовую ткань и протрите зарядное устройство и аккумуляторы. Обратите внимание на то, что не следует распылять средство напрямую на инструменты. Выполняйте инструкции, предоставленные производителем используемого дезинфицирующего средства.



ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Подготовка к процессу стерилизации

Поместите чистые и сухие изделия (рукоятки, насадки, направляющие) в предназначенные для этого места в контейнере для стерилизации. Закройте и зафиксируйте крышку контейнера для стерилизации.



Рекомендация по стерилизации

Наиболее эффективный метод стерилизации изделия — паровая стерилизация. Инструменты способны выдерживать рекомендованное время воздействия и температуру паровой стерилизации. Другие методы стерилизации не рекомендуются.

В случае крайней необходимости:

- Инструменты можно стерилизовать с параметрами программы 134 °C при минимальном времени выдержки 4 минуты в Таблице «Параметры стерилизации».
- Стерилизованные (стерильные) инструменты следует использовать вскоре после стерилизации. Автоклав должен находиться как можно ближе к операционной, и (или) стерилизованные инструменты должны транспортироваться к месту использования в асептических условиях.

Параметры стерилизации

Тип стерилизации	Минимальная температура	Минимальное давление в камере	Минимальное время воздействия	Длительность сушки
Предварительное вакуумирование	273 °F (134 °C)	Alper Kaya KARANFILCI Domestic & Foreign Trade	4 минуты	5-30 минут

Максимальное количество циклов стерилизации не более 1500.

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
E-mail: info@acf-medikal.com.tr



ACF.FRM.67 R00

discover
the power
in your hand.

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENTS OF THIS DOCUMENT
ISO DOCUMENT
04 JUL 2024

22. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от +10 до +27 °C

Относительная влажность от 30 до 75%

23. Условия транспортирования и хранения

Температура: (-40) °C - (+50) °C.

Относительная влажность: до 95 % относительной влажности (без конденсации).

Атмосферное давление: 76 кПа - 106 кПа.

Указания по хранению

Хранить в закрытом сухом помещении с хорошей вентиляцией.

Хранить в месте, где давление воздуха, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль, ионы не оказывают неблагоприятного воздействия.

Хранить в безопасном месте без риска вибрации и ударов.

Не хранить на складах химикатов или в местах выработки газа.

Изделие и его составные части необходимо предварительно очищать и располагать так, чтобы они не соприкасались с посторонними веществами.

Содержать изделие в чистоте, чтобы это не помешало следующему использованию.

Указания по транспортированию

Транспортировать изделие в транспортной упаковке допускается воздушным, морским и наземным видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от осадков с соблюдением действующих правил на соответствующем транспорте.

Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

24. Техническое обслуживание и ремонт

В случае отказа или неисправности электроинструмент следует направить АО «Медицинские Инновации» для ремонта.

Загрязненные инструменты требуется очистить, прежде чем направлять их для ремонта или техобслуживания.

Неисправные инструменты запрещается использовать. Если отремонтировать электроинструмент не представляется возможным или целесообразным, его следует утилизировать в соответствии с разделом «Утилизация отходов».

При возврате литий-ионных аккумуляторов ознакомиться с правилами их транспортировки.

Периодическая проверка (процедура контроля качества)

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE

AND INDUSTRY Registration No: 17611

PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER

discover the power in your hand. THE CONTENTS OF THIS DOCUMENT ARE NOT TO BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM OR BY ANY MEANS, ELECTRONIC OR MECHANICAL, INCLUDING PHOTOCOPYING, RECORDING, OR BY ANY INFORMATION STORAGE AND RETRIEVAL SYSTEM.



04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
E-posta: info@acf.com.tr Tic. Sic. No: 27194

ACF.FRM.67 R00

Рекомендуется проверять изделие ежегодно.

Только квалифицированный персонал может проверять это оборудование.

Необходимо обратиться к уполномоченному представителю в стране использования изделия.

Период проверки: 1 раз/1 год

В случае обнаружения неисправности изделия сначала свяжитесь с представителями компании АО «Медицинские Инновации». Поясните представителям компании АО «Медицинские Инновации», какой компонент изделия вышел из строя.

Верните изделие с обнаруженной неисправностью представителям компании АО «Медицинские Инновации»

25. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящей технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящей технической документации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

Срок службы --5 лет.

26. Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.3684.

Изделия, не имевшие контакта с пациентом — эпидемиологически безопасные отходы, утилизировать как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Прибор и его электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

discover
the power
in your hand.

ISO
PRESENT APPROVAL DOES NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT



ACF MEDİKAL BRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Guzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Manisa -
T.C. 0236 236 28 20 Yunusentre/MANISA
Manisa No: 0008 0752 9170 0010

за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

27. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным экологическим требованиям.

Изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

28. Перечень применяемых национальных стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

29. Рекламация

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Республики Казахстан, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Актционерное общество «Медицинские Инновации» АО «Медицинские Инновации»

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
INDUSTRY Registration No: 17611

the power
your hand

ISO



CE

33

ACF.FRM.67 R00

Россия, 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ
БУТЛЕРОВА, Д. 17, ПОМЕЩ. 95/3

Тел. +7 (985)-308-73-89

e-mail: ino.medics.rus@gmail.com

30. Электромагнитная совместимость

Производитель	ACF Medikal Ürünler Makine Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Гюзельюрт Мах. 5754. Сок. №: 3/А Юнусемре, г. Маниса, ТУРЦИЯ (Güzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A Yunusemre, Manisa, TURKEY)
	Испытания на помехоустойчивость и излучение для медицинского электрооборудования, применяемые к испытуемому оборудованию, в соответствии со стандартами TS EN 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-2.
Отчет об электромагнитной совместимости №	EMC17-0140/R1
Оператор испытания:	«Эльдас Электрик Электроник Сан. Тидж. А.Ш.» (Eldas Elektrik Elektronik San. Tic. A.S.)
Стандарты для испытаний: TS EN 60601-1-2:2016 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания. IEC 60601-1-2: 2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания. IEC 60601-1-2: 2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.	

Испытания на помехоустойчивость и излучение для медицинского электрооборудования	
Испытания на помехоустойчивость	Стандарты испытаний (TS/EN/IEC)
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам.	61000-4-2
Испытание на устойчивость к излучению радиочастотному электромагнитному полю	61000-4-3
Эмиссионное излучение	CISPR11 / R.E.

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 19611

the power of ISO
in your hands



ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Manisa No: 0008 0752 9170 0010
Manisa Mah. 5754 Sokak No:3/A

Магнитные поля промышленной частоты	61000-4-8
-------------------------------------	-----------

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 1. Излучение

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение

Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрохирургического инструмента «ЭйСиЭф» / модульного комплекта / аккумулятора / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) должен обеспечить использование инструмента в соответствующих условиях.

Испытания на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — указания
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс В	Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) походит для применения в условиях профессионального медицинского учреждения, но не для применения на дому или в особых условиях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 2. Устойчивость

Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрохирургического инструмента «ЭйСиЭф» / модульного комплекта / аккумулятора / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) должен обеспечить использование инструмента в соответствующих условиях.

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрохирургического инструмента «ЭйСиЭф» A00-120 должен обеспечить

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No. 17611

discover the power in your hand
IT APPROVAL ISO COVER



04 JUL 2024

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SARAYI VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusemre/MANİSA
Mesis No: 0005 0752 9400 0000 67 R00
CE

использование инструмента в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	8 кВ (контакт) 15 кВ (воздух)	8 кВ (контакт) 15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Н/П	Н/П
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Н/П	Н/П
Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % UT (провал 60 % от UT) на 0,1 сек 70 % UT (провал 30 % от UT) на 0,5 сек < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 сек	Н/П	Н/П
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимыми с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.
Alper Kemal KARANFILCI PRIMECHANIJE. Ut --- напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. Руководство и заявление производителя электромагнитная устойчивость			

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 17611

AND INDUSTRY

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Guzelyurt Mah. 5754. Sokak No:3/A
13100 236 236 28 20 Yunusemre, Manisa
Tic. Sic. No: 0608 0752 9170 0010
Mersis No: 0806001501000001 Tic. Sic. No: 22194

discover the power in your hand
PRESENT APPS IS NOT COVER
THE CONTENT OF THE DOCUMENT

04 JUL 2024

Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ A01 400 – № A01 310) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрохирургического инструмента «ЭйСиЭф» A00 120 должен обеспечить использование инструмента в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	Н/П	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	от 80 МГц до 2,7 ГГц [E1] 3 В/м	Расстояние между переносным и мобильными радиочастотными средствами связи и любыми частями изделия № 7800, в т. ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,7 ГГц; где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение			

Alper Kemal KARANFIK
Foreign Trade



ACF MEDICAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Guzelyurt Mah. 5754. Sok. No:3/A
Manisa
Tel: +90 236 236 28 20 Yunusemre/MANISA
Fax: +90 236 236 28 21
E-mail: info@acf.com.tr

электромагнитного сигнала могут оказывать воздействие абсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, невозможно точно прогнозировать с помощью теоретических методов. Для оценки влияния стационарных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310), превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотным характеристикам. В случае наблюдения аномальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения электрохирургического инструмента «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310) б: в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и электрохирургическим инструментом «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310)

Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Электрохирургический инструмент «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310) может помочь предотвратить электромагнитные помехи при поддержании минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и электрохирургическим инструментом «ЭйСиЭф» / модульный комплект / аккумулятор / этикетки (№ А01 400 – № А01 310), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, исходя из значений частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d – 1,2 √P	От 80 МГц до 800 МГц d – 1,2 √P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d – 2,3 √P
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Стандарт испытания на устойчивость: Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	Стандарт испытания на устойчивость: Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	Стандарт испытания на устойчивость: Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-3

MEMBER OF MANISA CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY Registration No: 1361

the power
in your hand

ISO

THE CONTENT OF THE DOCUMENT
DOES NOT COVER

04 JUL 2024

CE

ACF.FRM.67 R00

	полями по IEC 61000-4-6 (Н/П)	полями по IEC 61000-4-3	
0,01	Н/П	0,12	0,23
0,1	Н/П	0,37	0,74
1	Н/П	1,2	2,3
10	Н/П	3,7	7,4
100	Н/П	1,2	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала могут оказывать воздействие абсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.

MANISA CHAMBER OF COMMERCE
Registration No: 17611

Alper Kemal KARANFILCI
Domestic & Foreign Trade

ACF MEDİKAL ÜRÜNLER MAKİNA
SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Güzelyurt Mah. 5754 Sokak No:3/A
Tel: 0236 236 28 20 Yunusentre/MANİSA
Mersis No: 0808 0752 9170 0010
E-posta: info@acf.com.tr

APPROVAL DOES NOT COVER
the power
in your hand



[Перевод с турецкого и английского языков на русский язык]

**[Печать: Турецкая Республика * Управление по работе с документацией района
Юнусемре]**

**Турецкая Республика
ОБЛАСТЬ МАНИСА
УПРАВЛЕНИЕ ПО РАБОТЕ С ДОКУМЕНТАЦИЕЙ РАЙОНА ЮНУСЕМРЕ**

**Подтверждается, что официальная печать принадлежит ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЕ МАНИСЫ, подпись поставлена АЛЬПЕРОМ КЕМАЛЕМ КАРАНФИЛДЖИ.**

Настоящее подтверждение не относится к содержанию документа.

№ подтверждения: 41

04 июля 2024 г.

Курбан АЛКЫШ

НАЧАЛЬНИК

/подпись/

**[Печать: Турецкая Республика * Управление по работе с документацией района
Юнусемре]**

[На бланке компании «ЭйСиЭф»]

+90 236 236 28 20

+90 236 236 28 21

info@acf.com.tr

Гюзельюрт Мах. 5754 Сок. № 3/А, Юнусемре, Маниса – Турция

УТВЕРЖДЕНИЕ

«ЭЙСИЭФ МЕДИКАЛ УРЮНЛЕР МАКИНА САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.»
(ACF MEDİKAL URUNLER MAKINA SAN. VE TIC. LTD. STI.)

Организация

ГЮЗЕЛЪЮРТ МАХ. 5754 СК. № 3/А ЮНУСЕМРЕ-МАНИСА, ТУРЦИЯ
(GUZELYURT MAH. 5754. SK. NU:3/A YUNUSEMRE-MANISA, TURKEY)

Адрес

Генеральный директор
Должность

СЫТКЫ АКТАШ
Фамилия, имя

Дата 04 июля 2024 г.

Подпись
/подпись/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

Модульный хирургический электроинструмент для ортопедических и травматологических операций ACF с аккумулятором

[Штамп: «ЭЙСИЭФ МЕДИКАЛ УРЮНЛЕР МАКИНА САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» *
Адрес: Гюзельюрт Мах. 5754 Сокак № 3/А * Телефон: 0236 236 28 20 Юнусемре/МАНИСА
* № в центральной регистрационной системе: 0008 0752 9170 0010 * Налоговое управление
Месир: 008075291, номер в Торговом реестре: 12194]

[Штамп: Член торгово-промышленной палаты Манисы за регистрационным номером:
17611]

[Печать: Турецкая Республика * Торгово-промышленная палата Манисы] /подпись/

[Штамп: Альпер Кемаль КАРАНФИЛДЖИ * Внутренняя и внешняя торговля]

[Штамп: 04 июля 2024 г.]

www.acf.com.tr

ACF.FRM.67 R00

/подпись/

[Штамп: «ЭЙСИЭФ МЕДИКАЛ УРЮНЛЕР МАКИНА САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» *
Адрес: Гюзельюрт Мах. 5754 Сокак № 3/А * Телефон: 0236 236 28 20 Юнусемре/МАНИСА
*** № в центральной регистрационной системе: 0008 0752 9170 0010 * Налоговое управление**
Месир: 008075291, номер в Торговом реестре: 12194]

[Штамп: Член торгово-промышленной палаты Манисы за регистрационным номером:
17611]

[Печать: Турецкая Республика * Торгово-промышленная палата Манисы] /подпись/

[Штамп: Альпер Кемаль КАРАНФИЛДЖИ * Внутренняя и внешняя торговля]

[Штамп: 04 июля 2024 г.]

[Штамп: Торгово-промышленная палата Манисы]

[Штамп: Настоящее подтверждение не относится к содержанию документа]

[Перевод с турецкого и английского языков на русский язык]

**[Печать: Турецкая Республика * Управление по работе с документацией района
Юнусемре]**

**Турецкая Республика
ОБЛАСТЬ МАНИСА
УПРАВЛЕНИЕ ПО РАБОТЕ С ДОКУМЕНТАЦИЕЙ РАЙОНА ЮНУСЕМРЕ**

**Подтверждается, что официальная печать принадлежит ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЕ МАНИСЫ, подпись поставлена АЛЬПЕРОМ КЕМАЛЕМ КАРАНФИЛДЖИ.**

Настоящее подтверждение не относится к содержанию документа.

№ подтверждения: 39

04 июля 2024 г.

Курбан АЛКЫШ

НАЧАЛЬНИК

/подпись/

**[Печать: Турецкая Республика * Управление по работе с документацией района
Юнусемре]**

[Перевод штампов, печатей и надписей на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие “Инструмент хирургический электрический модульный с аккумулятором для ортопедии и травматологии ACF”, представленном на русском языке.»]

[На бланке компании «ЭйСиЭф»]

+90 236 236 28 20 +90 236 236 28 21 info@acf.com.tr
Гюзельюрт Мах. 5754 Сок. № 3/А, Юнусемре, Маниса – Турция

/подпись/

[Штамп: «ЭЙСИЭФ МЕДИКАЛ УРЮНЛЕР МАКИНА САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» *
Адрес: Гюзельюрт Мах. 5754 Сокак № 3/А * Телефон: 0236 236 28 20 Юнусемре/МАНИСА
*** № в центральной регистрационной системе: 0008 0752 9170 0010 * Налоговое управление**
Месир: 008075291, номер в Торговом реестре: 12194]

[Штамп: Член торгово-промышленной палаты Манисы за регистрационным номером:
17611]

[Печать: Турецкая Республика * Торгово-промышленная палата Манисы] /подпись/

[Штамп: Торгово-промышленная палата Манисы]

[Штамп: Настоящее подтверждение не относится к содержанию документа]

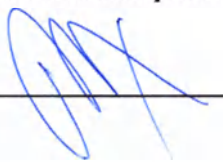
[Штамп: Альпер Кемаль КАРАНФИЛДЖИ * Внутренняя и внешняя торговля]

[Штамп: 04 июля 2024 г.]

www.acf.com.tr

ACF.FRM.67 R00

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

131820



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __79__ лист(а)(ов)

Нотариус

