

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ТЕРЗИС»

А.Ф. Бариев

2024 г.

**Аппарат для обработки кости TR-1
по ТУ 32.50.13-003-56958011-2023**

Руководство по эксплуатации

**2024
Вер. 1.1**

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание и работа.....	4
Назначение изделия.....	4
Принцип действия	4
Общий вид медицинского изделия.....	4
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
Технические характеристики	5
3. Состав изделия.....	10
4. Сведения об электромагнитной совместимости	13
5. Маркировка	18
6. Упаковка	20
7. Использование по назначению	21
Меры безопасности	21
8. Порядок работы	21
9. Уход за изделием	33
Очистка и дезинфекция	33
10. Текущий ремонт	34
11. Хранение и транспортировка	34
Указания по эксплуатации	35
12. Утилизация.....	35
13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	35
14. Гарантии изготовителя	37

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат для обработки кости TR-1 по ТУ 32.50.13-003-56958011-2023 (далее - изделие, изделие, изделие), предназначенный для распиливания, рими́рования, сверления, рассечения и резекции костей и примыкающих тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций посредством привода рабочих инструментов.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ТЕРЗИС» (ООО «ТЕРЗИС»). Адрес: 420091, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, этаж 2, каб. 9

Вид медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией по видам – 384860.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности, изделие относится к изделиям класса II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Режим работы: непродолжительный в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Вид контакта с организмом человека (ГОСТ ISO 10993-1):

- рабочая часть Аппарата кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирует с кровью, мягкими тканями, костью;
- рукоятка не имеет контакта с организмом человека (врач работает в перчатках);
- насадки не имеют контакта с организмом человека (не являются рабочей частью);
- аппарат не имеет контакта с организмом человека (врач работает в перчатках).

Изделия многоразовые поставляются в нестерильном виде и подлежат стерилизации пользователем (паровая стерилизация).

Степень защиты от влаги и твердых частиц Аппарата IPX0.

Для педали для управления степень защиты от влаги – IPX6.

2. Описание и работа

Назначение изделия

Изделие предназначен для распиливания, римирования, сверления, рассечения и резекции костей и примыкающих тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций посредством привода рабочих инструментов.

Принцип действия

Аппарат для обработки кости TR-1 это работающий от сети медицинское изделие, принцип действия которого основан на вращательном или возвратно-поступательном движении. На изделие устанавливаются различные рукоятки и насадки, в которых фиксируются рабочие части Аппарата (фрезы-перфораторы, боры и лезвия пил)

Общий вид медицинского изделия



Показания к применению медицинского изделия

Распиливание, римирование, сверление, рассечение и резекция костей и примыкающих тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций посредством привода рабочих инструментов.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению изделия и побочные эффекты отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями являются высококвалифицированный персонал хирургических отделений клиник и больниц.

Технические характеристики

Изделие должно соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ 28684 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Компонент	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса, г, ±5%
1. Блок управления: TR-001	250 x 174 x 314	4500
2. Моторная рукоятка тип А: 02DM-001	114 x Ø21,5 x Ø10	400
3. Моторная рукоятка тип Б: 02TM-001	133 x 24 x Ø26	600
4. Насадка угловая для боров: 01AH-001	234 x 32 x Ø20	65
5. Насадка прямая для боров: 01SH-001	111 x 32 x Ø20	60
6. Насадка-перфоратор: 02CD-001	97 x 26 x Ø15 x Ø25	210
7. Насадка пила реципрокная: 02RS-001	120 x 66 x 25 x Ø11 x Ø23	170
8. Насадка пила осцилляторная: 02PS-001	96 x 16 x Ø15 x Ø22 x 25	110
9. Насадка-краниотом вращающаяся: 02CM-001	106 x 25 x 21 x Ø15 x Ø22	120
10. Педаль для управления одноклавишная: 02FP-001	180 x 190 x 45	800
11.1 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 5,0 мм	Ø5,0	76
11.2 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 9,0 мм	Ø9,0	78
11.3 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 10,0 мм	Ø10,0	80
11.4 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 11,0 мм	Ø11,0	81
11. 5 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 12,0 мм	Ø12,0	82
12.1 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 27,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм	49 x 27 x 6 x 0,5 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.2 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 26,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм	49 x 26 x 6 x 0,5 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.3 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 25,9 мм, ширина 5,7 мм, толщина 0,5 мм	49 x 25,9 x 5,7 x 0,5 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.4 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм	113,5 x 90 x 11,5 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9

12.5 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,8 мм	100 x 77,5 x 13 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.6 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 0,8 мм	93,5 x 70 x 8,5 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.7 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм	81 x 60,5 x 9 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.8 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм	73,5 x 50 x 11,5 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.9 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм	73,5 x 50 x 9 x 0,8 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.10 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм	113,5 x 90 x 11,5 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.11 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 106,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 11,0 мм, толщина 1,0 мм	106 x 77,5 x 11 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.12 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 1,0 мм	100 x 77,5 x 13 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.13 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм	93,5 x 70 x 8,5 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,9
12.14 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 83,5 мм, длина режущей части 66,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм	83,5 x 66 x 8,5 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.15 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм	81 x 60,5 x 9 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8

12.16 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм	73,5 x 50 x 11,5 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
12.17 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм	73,5 x 50 x 9 x 1 (общая длина x длина режущей части x ширина x толщина)	0,8
13.1 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,3 мм	22 x 8 x 0,3 (длина x ширина x толщина)	0,85
13.2 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм	22 x 8 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	0,90
13.3 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,3 мм	22 x 12 x 0,3 (длина x ширина x толщина)	1,10
13.4 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм	22 x 12 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,15
13.5 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм	22 x 15 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,20
13.6 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 25,0 мм, ширина 5,5 мм, толщина 0,5 мм	25 x 5,5 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,65
13.7 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 25,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм	25 x 9,5 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,35
13.8 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 29,5 мм, ширина 7,0 мм, толщина 0,5 мм	29,5 x 7 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,20
13.9 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 31,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм	31 x 9,5 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,60
13.10 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 35,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм	35 x 8 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,70
13.11 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 35,0 мм, ширина 10,0 мм, толщина 0,5 мм	35 x 10 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,75
13.12 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 36,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм	36 x 12 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,80

13.13 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 38,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм	38 x 12 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,85
13.14 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 39,0 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,5 мм	39 x 13 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,90
13.15 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 5,0 мм, толщина 0,5 мм	40 x 5 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	1,95
13.16 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм	40 x 15 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	2,10
13.17 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 24,0 мм, толщина 0,8 мм	40 x 24 x 0,8 (длина x ширина x толщина)	2,20
13.18 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 43,0 мм, ширина 23,0 мм, толщина 0,8 мм	43 x 23 x 0,8 (длина x ширина x толщина)	2,20
13.19 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 50,0 мм, ширина 14,0 мм, толщина 0,5 мм	50 x 14 x 0,5 (длина x ширина x толщина)	2,35
14.1 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,5 мм	Ø1,5 (общая длина – 70)	2,1
14.2 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,7 мм	Ø1,7 (общая длина – 70)	2,3
14.3 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,8 мм	Ø1,8 (общая длина – 70)	2,5
14.4 Бор для краниотома CDB001: диаметр 2,4 мм	Ø2,4 (общая длина – 70)	3,0
15.1 Бор стальной MZMT001: диаметр 1,0 мм	Ø1,0 (общая длина – 70)	2,02
15.2 Бор стальной MZMT001: диаметр 2,0 мм	Ø2,0 (общая длина – 70)	2,09
15.3 Бор стальной MZMT001: диаметр 3,0 мм	Ø3,0 (общая длина – 70)	2,16
15.4 Бор стальной MZMT001: диаметр 4,0 мм	Ø4,0 (общая длина – 70)	2,29
15.5 Бор стальной MZMT001: диаметр 5,0 мм	Ø5,0 (общая длина – 70)	2,43
16.1 Бор алмазный MZMT002: диаметр 1,0 мм	Ø1,0 (общая длина – 70)	2,00
16.2 Бор алмазный MZMT002: диаметр 2,0 мм	Ø2,0 (общая длина – 70)	2,09
16.3 Бор алмазный MZMT002: диаметр 3,0 мм	Ø3,0 (общая длина – 70)	2,17

16.4 Бор алмазный MZMT002: диаметр 4,0 мм	Ø4,0 (общая длина – 70)	2,59
16.5 Бор алмазный MZMT002: диаметр 5,0 мм	Ø5,0 (общая длина – 70)	2,59
17.Стерилизационный кейс KS-11: длина 350,0 мм, ширина 250,0 мм, высота 60,0 мм	350 x 250 x 60	1850
18.Кабель питания: UPC001	1500	–

Технические характеристики инструмента электрического должны соответствовать требованиям таблицы 2. Отклонение от номинальных значений не должно превышать $\pm 10\%$.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Максимальная частота в режиме «Шлифование»	40000 об/мин
Максимальная частота в режиме «Сверление»	1000 об/мин
Максимальная частота в режиме «Пила осцилляторная»	12000 такт/мин
Максимальная частота в режиме «Пила реципрокная»	5000 об/мин для возвратно-поступательного движения или 12 000 об/мин для однонаправленного движения
Режим работы	1 мин работы/4 мин покоя, 4 раза, перерыв между циклами 3 часа

На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 1 мин.

Изделие должно питаться от сети переменного тока напряжением на входе 100-240 В частотой 50 Гц.

Максимальная потребляемая изделием мощность должна быть 600 ВА.

Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 90 дБ.

Температура деталей изделия, контактирующих с кожей пациента, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные органические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

В процессе транспортирования изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию механических воздействий для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы изделий до списания – 5 лет за исключением насадок/боров/фрез/лезвий. Критерием предельного состояния изделия является такое неработоспособное состояние его основных частей, когда восстановление работоспособного состояния технически или экономически нецелесообразно.

3. Состав изделия

1. Блок управления TR-001 – 1 шт.
2. Моторная рукоятка тип А 02DM-001 – 1 шт.
3. Моторная рукоятка тип Б 02TM-001 – 1 шт.
4. Насадка угловая для боров 01АН-001 – 1 шт.
5. Насадка прямая для боров 01SH-001 – 1 шт.
6. Насадка-перфоратор 02CD-001 – 1 шт.
7. Насадка пила реципрокная 02RS-001 – 1 шт.
8. Насадка пила осцилляторная 02PS-001 – 1 шт.
9. Насадка-краниотом вращающаяся 02CM-001 – 1 шт.
10. Педаль для управления одноклавишная 02FP-001 – 1 шт.
- 11.1 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 5,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 11.2 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 9,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 11.3 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 10,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 11.4 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 11,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)

- 11.5 Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 12,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 12.1 Защитник твердомозговой оболочки для краниотома PDM001: длина 12,0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости)
- 12.2 Защитник твердомозговой оболочки для краниотома PDM001: длина 15,0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости)
- 12.3 Защитник твердомозговой оболочки для краниотома PDM001: длина 18,0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости)
- 13.1 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 27,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.2 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 26,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.3 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 25,9 мм, ширина 5,7 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.4 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.5 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.6 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.7 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.8 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.9 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.10 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.11 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 106,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 11,0 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.12 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.13 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)

- 13.14 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 83,5 мм, длина режущей части 66,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.15 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.16 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 13.17 Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.1 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,3 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.2 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.3 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,3 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.4 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.5 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.6 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 25,0 мм, ширина 5,5 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.7 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 25,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.8 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 29,5 мм, ширина 7,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.9 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 31,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.10 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 35,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.11 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 35,0 мм, ширина 10,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.12 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 36,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.13 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 38,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.14 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 39,0 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.15 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 5,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.16 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.17 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 40,0 мм, ширина 24,0 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)

- 14.18 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 43,0 мм, ширина 23,0 мм, толщина 0,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 14.19 Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 50,0 мм, ширина 14,0 мм, толщина 0,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 15.1 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,5 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 15.2 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,7 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 15.3 Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,8 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 15.4 Бор для краниотома CDB001: диаметр 2,4 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 16.1 Бор стальной MZMT001: диаметр 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 16.2 Бор стальной MZMT001: диаметр 2,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 16.3 Бор стальной MZMT001: диаметр 3,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 16.4 Бор стальной MZMT001: диаметр 4,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 16.5 Бор стальной MZMT001: диаметр 5,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 17.1 Бор алмазный MZMT002: диаметр 1,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 17.2 Бор алмазный MZMT002: диаметр 2,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 17.3 Бор алмазный MZMT002: диаметр 3,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 17.4 Бор алмазный MZMT002: диаметр 4,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 17.5 Бор алмазный MZMT002: диаметр 5,0 мм – от 1 до 1000 шт. (при необходимости)
- 18 Стерилизационный контейнер KS-11: длина 350,0 мм, ширина 250,0 мм, высота 60,0 мм – 1 шт.
- 19 Кабель питания UPC001 – 1 шт.
- 20 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	В электроприводах радиочастотная энергия используется только для внутренних функций; поэтому радиочастотные излучения очень

		низкие и, скорее всего, не вызовут никакие помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Электропривод подходит для использования в любых организациях, кроме жилых объектов и организаций, прямо подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Н/д	Не применимо
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Н/д	Не применимо

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 5.

Таблица 5 - Помехоустойчивость

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и заземлением	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и заземлением	Качество электропитания должно соответствовать типичной

МЭК 61000-4-5			коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % провал в U_t) в течение 0,5 цикла <40% U_t (>60% провал в U_t) в течение 5 циклов <70% U_t (>30% провал в U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал в U_t) в течение 5 секунд	<5 % U_t (>95 % провал в U_t) в течение 0,5 цикла <40% U_t (>60% провал в U_t) в течение 5 циклов <70% U_t (>30% провал в U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал в U_t) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю электропривода необходимо продолжать эксплуатацию во время перебоев электропитания, рекомендуется питать электроприводы от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,8 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание — U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 6.

Таблица 6 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	150КГц-80МГц 3В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 среднеквадратических вольта 3В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80МГц-800МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800МГц-2,5 ГГц Где Р – максимальный выход, где Р – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, определенная по электромагнитному исследованию участка а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим  символом:
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального			

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

5. Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1

На корпусе аппарата для обработки кости должно быть указано:

- номер модели;
- наименование производителя.
- заводской номер
- символ «Осторожно!»

На маркировке блока управления Аппарата должно быть указано:

- наименование изделия;
- обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- адрес производства;
- срок службы медицинского изделия;
- год выпуска медицинского изделия, если не требуется указание срока службы;
- обозначение технических условий;
- вид тока;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- максимальная потребляемая мощность;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;

Дополнительно педаль маркируется символом IPX6.

На индивидуальной упаковке комплектующих аппарата должна содержаться следующая информация:

- наименование изделия и обозначение технических условий;
- наименование и обозначение модели изделия;
- код (номер) партии;
- серийный номер (для насадок, патронов и стерилизационных контейнеров);
- месяц и год изготовления изделия;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Осторожно!»;
- материал изготовления: Нержавеющая сталь «Н».
- характеристики (для расходных инструментов);
- количество штук (для расходных инструментов);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;

Маркировка моторных рукояток, насадок и расходных инструментов должна быть нанесена лазерным способом и включать:

- номер модели и серийный номер (для моторных рукояток и насадок);

- габаритные размеры (для расходных инструментов).
- шкала длины (для лезвий пилы).
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия и обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер (для аппарата);
- номер партии (лот) (для расходных инструментов);
- дата производства;
- состав упаковки (для расходных инструментов);
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- условия транспортирования: символ «Температурный диапазон», влажность воздуха;
- условия хранения: температура и влажность воздуха.

Символы, расположенные на ярлыке изделия, корпусе изделия, рабочих частях, упаковке изделия и соответствующее им значение приведены в таблице 8.

Таблица 8 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Указывает на хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Номер партии

	Серийный номер
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Не стерильно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией
	Переменный ток

6. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Изделия упаковываются в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Изделие в ящике закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 9.

Таблица 9 Массогабаритные характеристики упаковок

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса, г, ±10%
Кейс-чемодан	355x255x61	1850

В дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- количество;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

7. Использование по назначению

Меры безопасности

- Весь персонал (врачи, ассистенты и т. д.), который будет устанавливать и использовать изделие, должен быть знаком с электроинструментами и операциями, проводимыми с их применением.
- Обратите внимание на то, чтобы 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 нашу техническую службу.
- Не прикасайтесь к пиле/насадке 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 нашу ремонтную службу.
- При работе удерживайте пилу в положении параллельно направляющей для резки.

8. Порядок работы

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 направо.

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.

Снятие пилы

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

Ример/сверло

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

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.

Дополнительная наружная маркировка:		Режим работы: непродолжительный. 1 мин работы/4 мин покоя, 4 раза, перерыв между циклами 3 часа
Описание на маркировке:		оборудование типа BF
Описание соединительной части консоли питания	A	Интерфейс наконечника А
	B	Интерфейс наконечника Б
		Интерфейс педального переключателя

Инструкция по установке стального/ алмазного бора

1. Поверните переключатель в положение «О», затем вставьте стальной или алмазный бор (далее – бор) в рукоятку, убедитесь, что бор вставлен до конца.
2. После установки бора поверните переключатель в положение «С», сверло зафиксируется должным образом.
3. Для извлечения сверла поверните переключатель в положение «О».



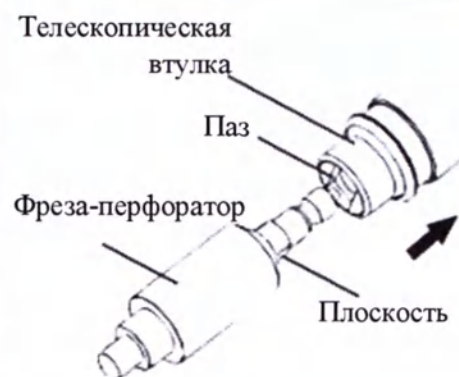
Инструкция по установке насадки и моторной рукоятки типа А

1. Совместите отверстие для ограничительного винта на переднем конце моторной рукоятки типа А с отверстием для ограничительного винта порта насадки, а затем вставьте насадку в моторную рукоятку типа А.



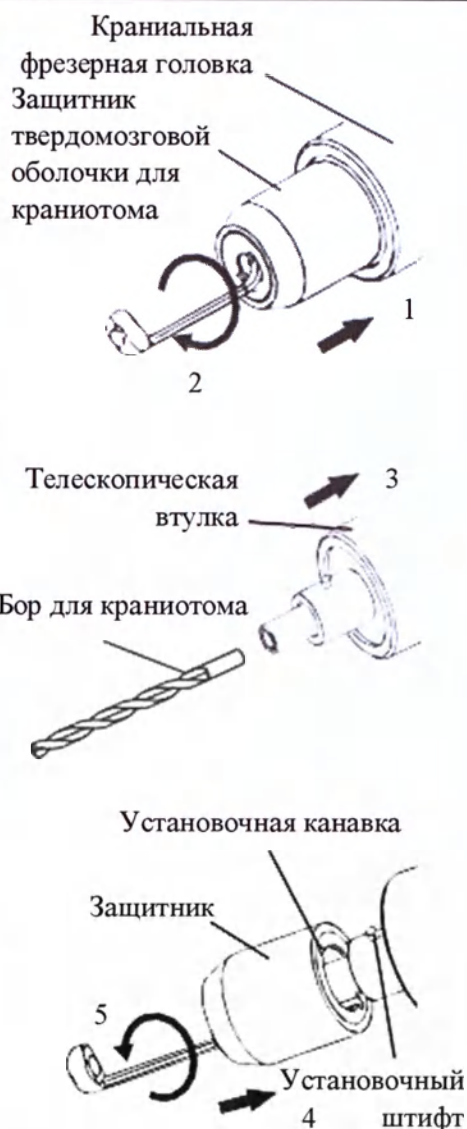
Установка и снятие насадки перфоратора

1. Сожмите телескопическую втулку до крайнего положения по направлению стрелки, указанной на рисунке.
2. Совместите плоский конец фрезы-перфоратора с пазом на насадке перфоратора, вставьте фрезу-перфоратор и ослабьте телескопическую втулку.
3. При разборке сожмите телескопическую втулку в направлении стрелки, указанной на рисунке, до крайнего положения, а затем вытащите фрезу-перфоратор.



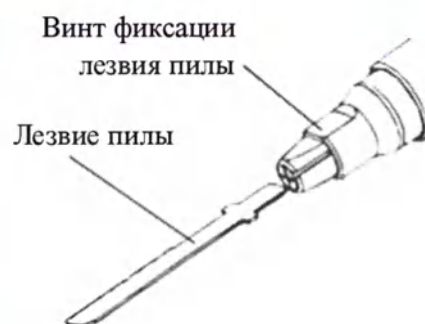
Установка и снятие бора для краниотома

1. Снятие защитной рамки: сожмите защитник твердомозговой оболочки для краниотома (далее – защитник) до конца в направлении стрелки 1, поверните защитную рамку до крайнего положения в направлении стрелки 2, затем вытяните защитник в направлении, противоположном стрелке 1.
2. Установка бора для краниотома (далее – бор): сожмите телескопическую втулку до крайнего положения в направлении стрелки 3, вставьте бор и ослабьте телескопическую втулку.
3. Установка защитника: совместите установочную канавку на защитнике с установочным штифтом на боре, установите защитник в направлении стрелки 4 в максимальное положение, в котором можно сжать, а затем поверните защитную рамку до крайнего положения, указанного стрелкой 5. Щелчок свидетельствует о завершении установки.



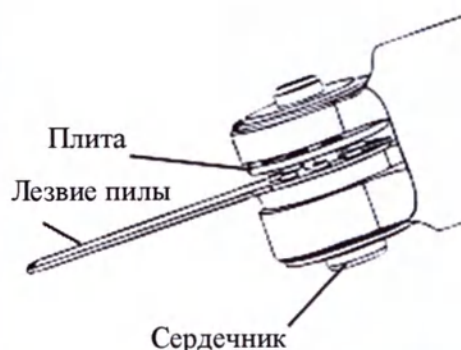
Установка и снятие лезвия пилы реципрокной одностороннего

1. Поверните винт фиксации лезвия пилы (далее – лезвие).
2. Совместите лезвие с установочным пазом, ослабьте винт, и лезвие будет установлено.
3. Чтобы извлечь лезвие, выполните процедуру в обратном порядке.



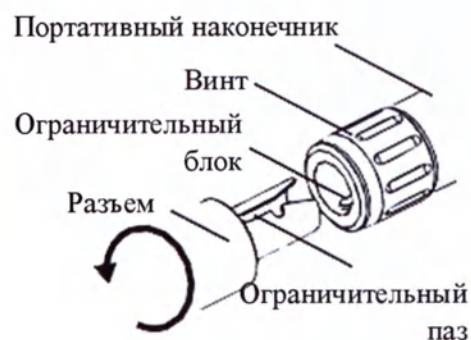
Установка и снятие лезвия пилы осцилляторной малого

1. Нажмите на стержень выталкивателя вверх, чтобы поднять нажимную пластину.
2. Вставьте лезвие пилы (далее – лезвие) в интерфейс в направлении направляющей, совместите семь канавок лезвия с семью выступами прибора и осторожно надавите, чтобы выступы прибора прошли через отверстие лезвия.
3. Ослабьте верхний стержень, чтобы зафиксировать лезвие пилы.
4. Чтобы извлечь лезвие пилы, выполните процедуру в обратном порядке.



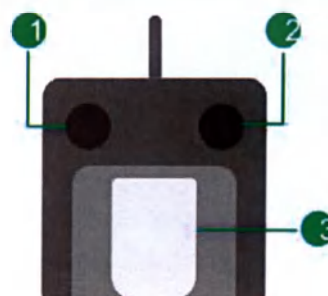
Установка и разбор насадок аппарата и моторной рукоятки типа Б

1. Совместите ограничительный паз на насадке с ограничительным блоком на моторной рукоятке, поверните ручку на моторной рукоятке, а затем вставьте разъем в отверстие рукоятки.
2. При снятии насадки сначала поверните ручку моторной рукоятки в направлении стрелки, показанной на рисунке, и вытащите разъем.



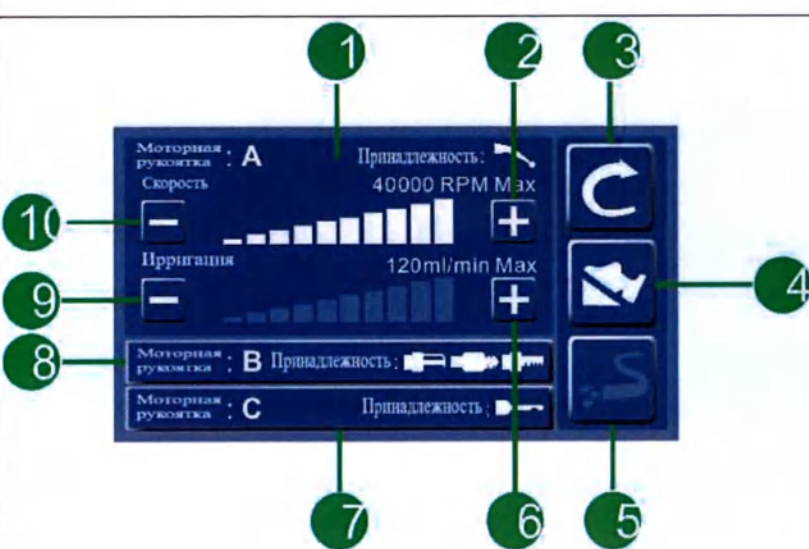
Функция ножного переключателя

- 1 – Кнопка увеличения скорости
- 2 – Кнопка снижения скорости
- 3 – Педаль плавного регулирования скорости



Управление

ЖК-дисплей и клавиши

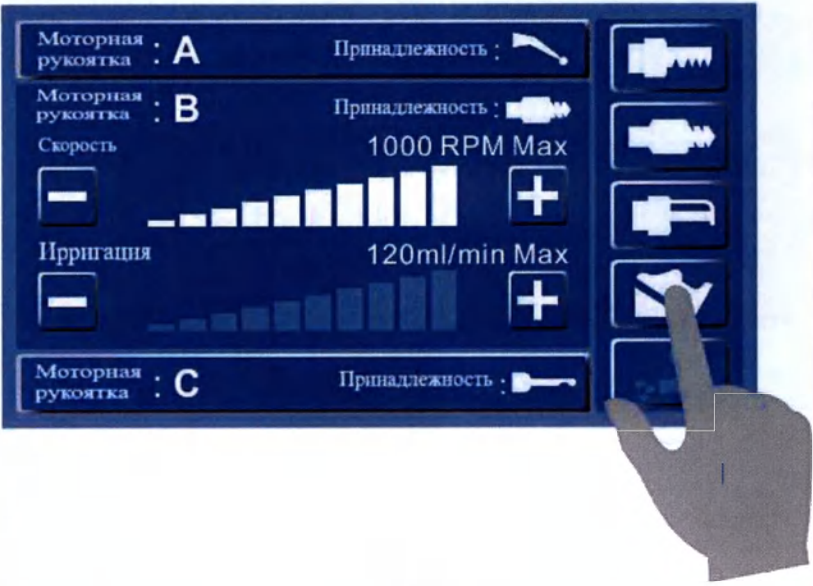
Описание	Изображение с переводом
1 – Область отображения 2 – Кнопка увеличения скорости 3 – Кнопки переключения вперед и назад 4 – Кнопка педального переключателя ручного управления 5 – Кнопка запуска и остановки перистальтического насоса 6 – Кнопка обработки потока 7 – Кнопка выбора функции моторной рукоятки C 8 – Кнопка выбора функции моторной рукоятки B 9 – Кнопка снижения расхода 10 – Кнопка снижения скорости 11 – Кнопка выбора функции пилы 12 – Кнопка выбора функции сверления 13 – Кнопка выбора функции фрезерования 14 – Кнопки выбора прямого и обратного хода 15 – Кнопка выбора строгального возвратно-поступательного вращения	 The diagram shows the LCD display and buttons with numbered callouts 1 through 15. The display is divided into three sections for different motor handpieces (A, B, and C). Each section shows the speed (RPM) and flow rate (ml/min) scales. The buttons are labeled with green circles and lines pointing to specific controls.  The diagram shows the LCD display and buttons with numbered callouts 1 through 15. The display is divided into three sections for different motor handpieces (A, B, and C). Each section shows the speed (RPM) and flow rate (ml/min) scales. The buttons are labeled with green circles and lines pointing to specific controls.  The diagram shows the LCD display and buttons with numbered callouts 1 through 15. The display is divided into three sections for different motor handpieces (A, B, and C). Each section shows the speed (RPM) and flow rate (ml/min) scales. The buttons are labeled with green circles and lines pointing to specific controls.

1. Нажмите переключатель на задней стороне блока управления питанием, чтобы включить дисплей. После включения питания на дисплее отображается информация, как показано на рисунке.

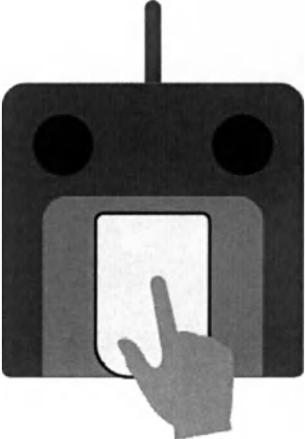
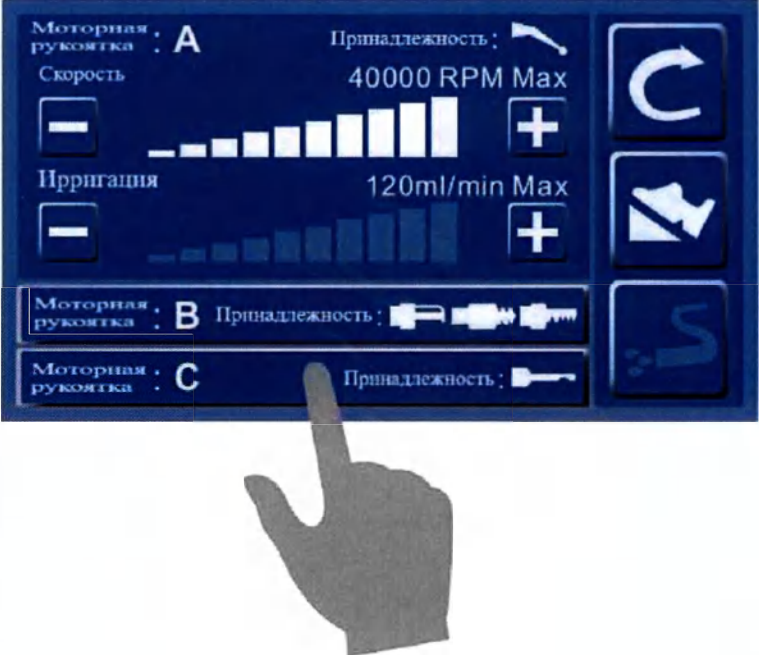
2. Нажмите кнопку ручного управления педалью на экране, чтобы переключиться в состояние ручного управления.

3. Нажмите кнопку увеличения скорости, чтобы запустить двигатель. Нажмите кнопку снижения скорости, если нужно остановить.



Описание	Изображение с переводом
1. Нажмите переключатель на задней стороне блока управления питанием, дисплей включится, информацию, отображаемую на панели, см. на рисунке. Нажмите кнопку выбора функции двигателя Б. 2. Нажмите кнопку ручного управления педалью на экране, чтобы переключиться в состояние ручного управления. 3. Выберите функции пиления, сверления или фрезерования в соответствии с вашими потребностями. 4. Для запуска двигателя нажмите кнопку увеличения скорости, для остановки двигателя нажмите кнопку снижения скорости.	1  2  3 

	4 
Описание	Изображение с переводом
1. Нажмите переключатель на задней стороне блока управления питанием, дисплей включится, информацию, отображаемую на панели, см. на рисунке. Нажмите кнопку выбора функции двигателя В. 2. Выберите функции пиления, сверления или фрезерования в соответствии с вашими потребностями. 3. Отрегулируйте необходимую скорость с помощью кнопки ускорения или замедления на педальном переключателе, также вы можете отрегулировать скорость с помощью знака плюс или минус на экране. 4. Нажмите на педаль плавного регулирования скорости, двигатель начнет вращаться, отпустите педаль, двигатель перестанет работать.	 

	 
Описание	Изображение с переводом
1. Нажмите переключатель на задней стороне блока управления питанием, дисплей включится, информацию, отображаемую на панели, см. на рисунке. Нажмите кнопку выбора функции двигателя С. 2. Нажмите кнопку ручного управления педалью на экране, чтобы переключиться в состояние ручного управления. 3. При необходимости можно выбрать одностороннее вращение или возвратно-поступательное вращение. 4. Для запуска двигателя нажмите кнопку увеличения скорости, для остановки	1 

двигателя нажмите кнопку
снижения скорости.

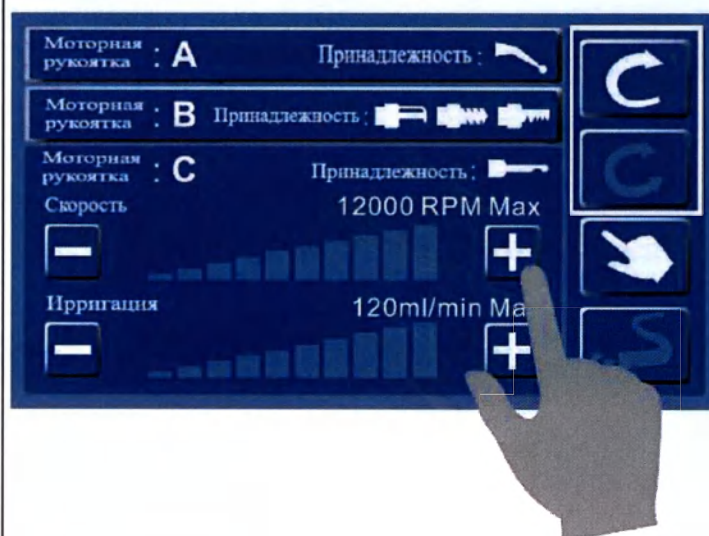
2

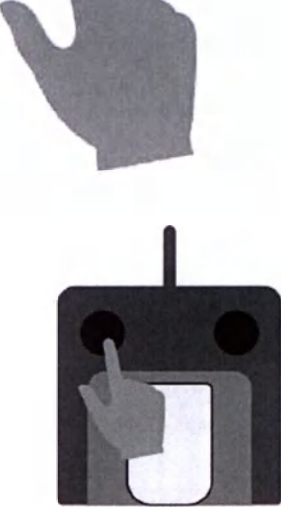


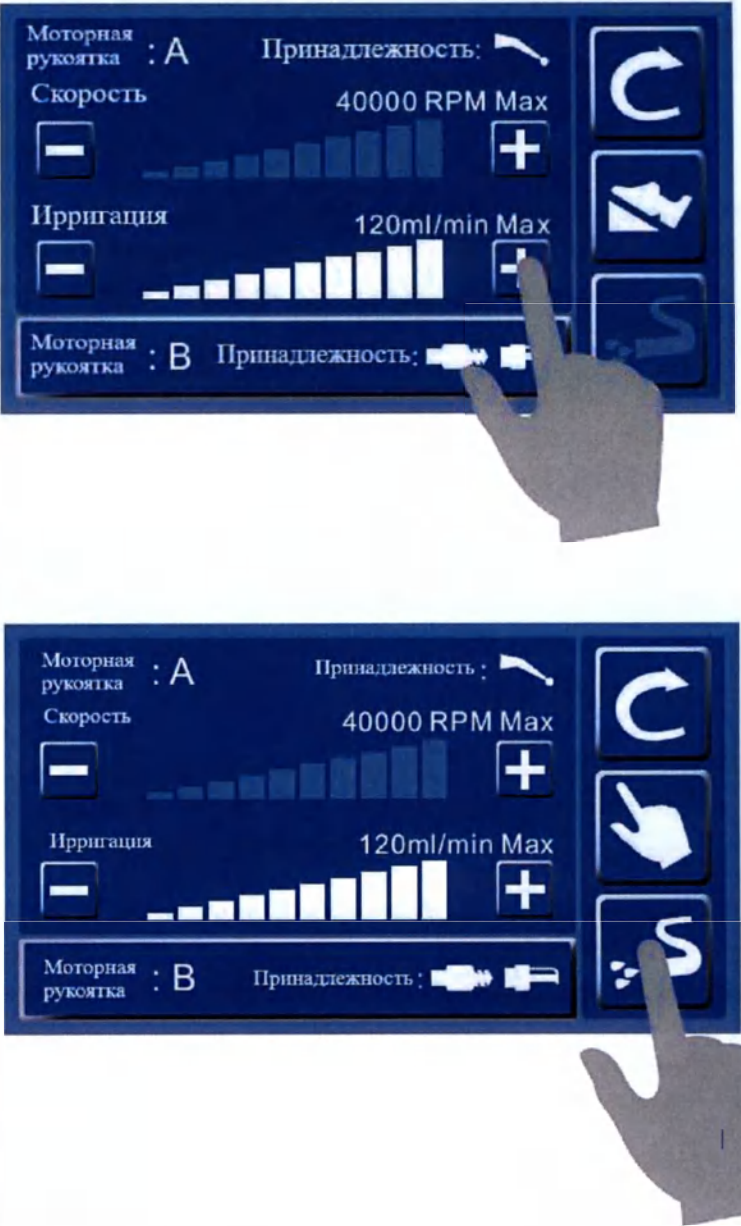
3



4



Описание	Изображение с переводом
1. Нажмите переключатель на задней части блока управления питанием, чтобы включить дисплей. На следующем рисунке показана информация на панели. Нажмите кнопку выбора функции двигателя С. 2. Выберите однонаправленное или обратное направление в зависимости от требований. 3. Отрегулируйте необходимую скорость с помощью кнопки ускорения или замедления на ножной педали или знака плюс или минус на экране. Отрегулируйте скорость. 4. Нажмите на педаль плавного регулирования скорости, двигатель начнет вращаться, отпустите педаль, двигатель перестанет работать.	 
	 

Описание	Изображение с переводом
Здесь в качестве примера используется двигатель в состоянии «Двигатель А». Работа перистальтического насоса в других состояниях аналогична. 1. После запуска отрегулируйте необходимый поток в соответствии с кнопкой добавления или вычитания потока. 2. Для запуска перистальтического насоса нажмите кнопку пуска и остановки. Нажмите кнопку еще раз, если вам нужно остановить перистальтический насос.	

9. Уход за изделием

Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются в нестерильном виде. Необходимо выполнить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделий перед первым применением и после каждого последующего в соответствии рекомендациями.

Предварительная очистка:

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

Изделие подходит для мойки в моющей машине.

1. Снимите все инструменты и насадки с электроинструмента.

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

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

Подготовка к процессу стерилизации

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

Рекомендация по стерилизации

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

2. Стерилизация должна проводиться с помощью валидированного процесса паровой стерилизации (согласно ISO 17665-1:2006).

В случае крайней необходимости:

a. Изделия можно стерилизовать с параметрами программы 134 °C при минимальном времени выдержки 4 минуты, как показано ниже. Для нормальных рабочих процедур следует соблюдать валидированный процесс паровой стерилизации.

b. Стерилизованные изделия 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.

Тип стерилизации	Минимальная температура	Минимальное время воздействия	Длительность сушки
Предварительное вакуумирование	273 °F (134 °C)	4 минуты	5-30 минут

10. Текущий ремонт

Техническое обслуживание изделия осуществляется непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Неисправности во время технического обслуживания устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка изделия.

По окончании ремонта, изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

11. Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по

ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке изделия должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Хранить изделие следует в сухом, чистом и теплом помещении.

Не допускать попадания влаги.

Указания по эксплуатации

Эксплуатацию изделия следует проводить согласно руководству по эксплуатации.

Эксплуатировать изделие при температуре от +10 до 35°C, при относительной влажности до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

Условия эксплуатации рабочих частей Инструмента – У6 по ГОСТ 50444 при номинальных значениях температуры до 42 °C.

12. 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.

Изделия, имевшие контакт с пациентом — эпидемиологически опасные отходы, утилизировать как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ 28684-90 «ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3. Санитарно-химические испытания;

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

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.

В течение гарантийного срока ООО «ТЕРЗИС» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

420091, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, этаж 2, каб. 9.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 37 листов

Генеральный директор ООО «ТЕРЗИС»



/ А.Ф. Бариев /

(подпись)

М.П.