

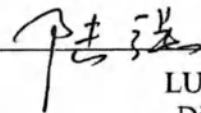
1

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公 证 书

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»



LU QIANG
Director of

SUZHOU AND SCIENCE &
TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.



«15» 05 2024

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP с
принадлежностями в вариантах исполнения**

(редакция 3)

производства компании / manufactured by the company
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.
(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

Наименование медицинского изделия

Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее по тексту применяются следующие наименования: Оборудование, Оборудование хирургическое, Дрель GDP I, Пила сагиттальная GDP II, Пила реципрокная GDP II, Медицинское изделие (МИ), Изделие)

Перечень вариантов исполнения (конфигураций) медицинского изделия

Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I в составе:

1. Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I – от 1 до 10 шт.;
2. Эксплуатационная документация – от 1 до 10 шт.;

Принадлежности:

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.;
2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
8. Патрон кулачковый 1/4" JACOBS с ключом для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
9. Патрон быстроразъемный для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
10. Патрон быстроразъемный smith-nephew/Stryker для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
11. Патрон быстроразъемный большой АО для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
12. Патрон быстроразъемный малый АО тип Д для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
13. Патрон быстроразъемный малый АО треугольного типа для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
14. Патрон быстроразъемный Johnson для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
15. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 0,7-2,0 мм – от 1 до 20 шт.;
16. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 2,0-3,2 мм – от 1 до 20 шт.;
17. Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 3,0-4,2 мм – от 1 до 20 шт.;
18. Ключ JACOBS для патронов дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 20 шт.;
19. Ремонтный модуль для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – от 1 до 100 шт.;
20. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки

костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.

II. Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II в составе:

1. Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II – от 1 до 10 шт.;
2. Эксплуатационная документация – от 1 до 10 шт.;

Принадлежности:

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.;
2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
8. Ремонтный модуль для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 100 шт.;
9. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.

III. Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II в составе:

1. Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II – от 1 до 10 шт.;
2. Эксплуатационная документация – от 1 до 10 шт.;

Принадлежности:

1. Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.;
2. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
3. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
4. Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
5. Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
6. Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
7. Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 50 шт.;
8. Ремонтный модуль для пилы реципрокной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 100 шт.;
9. Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – от 1 до 10 шт.

Примечание:

➤ Для Дрели GDP I, Пилы сагиттальной GDP II, Пилы реципрокной GDP II предусмотрена раздельная поставка изделий.

Разработчик

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангджиаганг Сити Джиангсу Провинсе, КНР. Китай)

Производитель

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангджиаганг Сити Джиангсу Провинсе, КНР. Китай)

Место производства медицинского изделия

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангджиаганг Сити Джиангсу Провинсе, КНР. Китай)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

Адрес (место нахождения):

123290, Россия, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Назначение: Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP предназначено для сверления, расширения, углубления, разрезания и изменения формы костной ткани при различных ортопедических и травматологических процедурах.

Область применения: Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP предназначено для применения в области ортопедии и травматологии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: К работе с данным оборудованием допускается квалифицированный медицинский персонал (ассистент хирурга), прошедший соответствующее обучение.

Показания к применению, противопоказания, побочные действия, меры предосторожности

Показания к применению:

Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I применяется при травматологических и ортопедических операциях с обработкой костной ткани (сверление, риммирование, распиливание, проведение спиц).

Пила сагиттальная и реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II предназначены для разрезания и изменения формы костей и других тканей, связанных с костными. Применяются для резекции/диссекции крупных трубчатых костей, обеспечивает весь необходимый объем обработки костей, связанных с пилением в сагиттальной и фронтальной плоскостей и других плотных тканей.

Противопоказания:

Не использовать в случае аллергии у пациента к одному из компонентов.

Специальные противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты:

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Остаточные риски:

Неправильная очистка и дезинфекция оборудования после каждого использования может вызвать инфекцию и привести к травмам пациента.

Меры предосторожности:

1. Не использовать оборудование, если скорость вращения и крутящий момент чрезмерно высокие.
2. Запасные части и принадлежности следует регулярно проверять. Не использовать запасные части и принадлежности при обнаружении дефектов или коррозии.
3. Проверить эластичность самоостанавливающейся головки перед началом работы, правильно соединить самоостанавливающуюся головку с самоостанавливающимся разъемом, повернуть головку поворотного наконечника, чтобы проверить его эластичность, если нет эластичности, отправить ее на завод-изготовителя для технического обслуживания.
4. Лезвие должно быть надежно установлено. Перед запуском пил убедиться, что кнопка быстрого сброса зафиксирована в положение (A).
5. При распиливании костной ткани пила должна следовать за пильным швом, не прилагать слишком большие усилия, чтобы не повредить инструменты.
6. Прекратить использование оборудования, если частота или амплитуда на выходе слишком большие.
7. Если оборудование работает во внештатном режиме или перегревается, немедленно прекратить его эксплуатацию и отправить обратно на завод-изготовителя для ремонта или замены после обращения к производителю или его агенту.
8. Прежде чем зарядить аккумуляторную батарею необходимо проверить шнур питания и вилку зарядного устройства. В случае обнаружения дефектов, произвести своевременную замену.
9. Во избежание повреждения оборудования в качестве аккумуляторов необходимо использовать специальные перезаряжаемые аккумуляторные батареи.
10. Во избежание поражения электрическим током и получения травм регулярно проверять целостность поверхности изоляции входных кабелей зарядного устройства.
11. Зарядное устройство и аккумуляторные батареи не стерильны.
12. Не бросать аккумуляторные батареи в огонь. При нагреве аккумуляторная батарея взрывается. Не выбрасывать использованные аккумуляторные батареи. Хранить их в специальной коробке для использованных аккумуляторов. Во избежание негативного воздействия на окружающую среду отходы должны утилизироваться в соответствии с соответствующими национальными законами и нормами по охране окружающей среды.

Технические характеристики медицинского изделия

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I – основной блок изделия в форме пистолета, с внутренним источником питания, питаемый от аккумулятора, предназначенный для преобразования электроэнергии в механическую энергию для выполнения различных ортопедических и травматологических процедур, которые включают сверление, ригирование, углубление и проведения изделий (например: спиц Киршнера) в кости и твердые ткани. Изделие оснащено кнопками: переключатель высокой/низкой скорости, пусковой переключатель, кнопка обратного движения

(реверса). К основанию рукоятки изделия присоединяется аккумуляторная батарея, которая содержится в чехле для батареи. На чехле имеется индикатор батареи, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Также изделие оснащено каниюлированной конструкцией, что обеспечивает возможность использования проводников. Изделие предназначено для многократного применения. Доступны дополнительные принадлежности, такие как патрон кулачковый, быстроразъемные патроны разных видов и цанговые патроны для спиц Киршнера.

Источник питания - Литий-ионная аккумуляторная батарея

Напряжение аккумулятора - 9,6 В постоянного тока.

Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.

Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 1 Общий вид (с чехлом для батареи)



Рис. 2 Общий вид (без чехла для батареи)

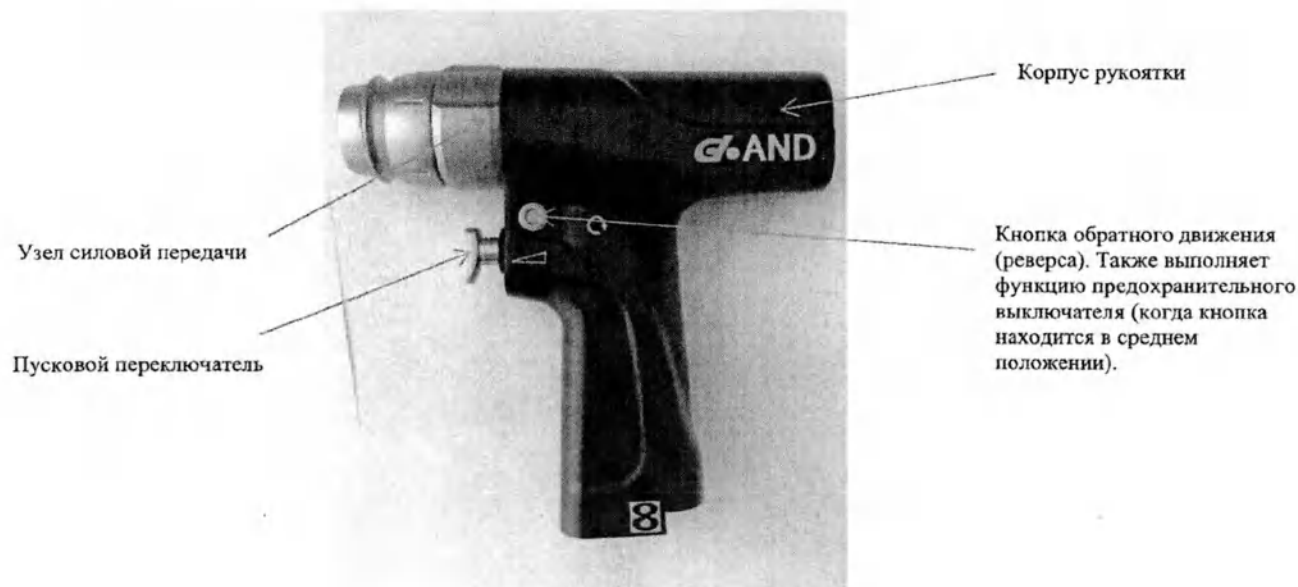


Рис. 3 Вид спереди (без чехла для батареи)



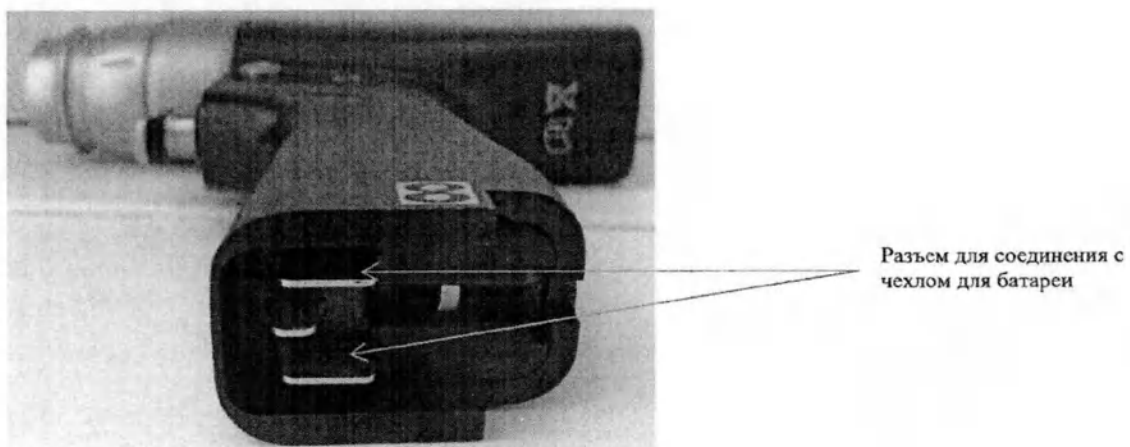
Рис. 4 Вид сзади (без чехла для батареи)



Рис. 5 Вид сверху (без чехла для батареи)



Рис. 6 Вид снизу (без чехла для батареи)



Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II – основной блок изделия в форме пистолета, с внутренним источником питания, питаемый от аккумулятора, предназначенный для преобразования электроэнергии в механическую энергию для выполнения различных ортопедических и травматологических процедур, которые включают: разрезание, изменение формы кости и твердых тканей. Пила сагиттальная производит распил в продольной горизонтальной плоскости – маятниковый режим (влево – вправо). Изделие оснащено кнопками: кнопка переключателя высокой/низкой скорости резки, пусковой переключатель, на веерообразном рычаге имеется кнопка изменения угла сагиттальной головки. К основанию рукоятки изделия присоединяется аккумуляторная батарея, которая содержится в чехле для батареи. На чехле имеется индикатор батареи, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Изделие предназначено для многократного применения. Доступны дополнительные принадлежности, такие как лезвия для пилы сагиттальной.

Источник питания - Литий-ионная аккумуляторная батарея
 Напряжение аккумулятора - 9,6 В постоянного тока.
 Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.
 Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 7 Общий вид (с чехлом для батареи)



Рис. 8 Общий вид (без чехла для батареи)

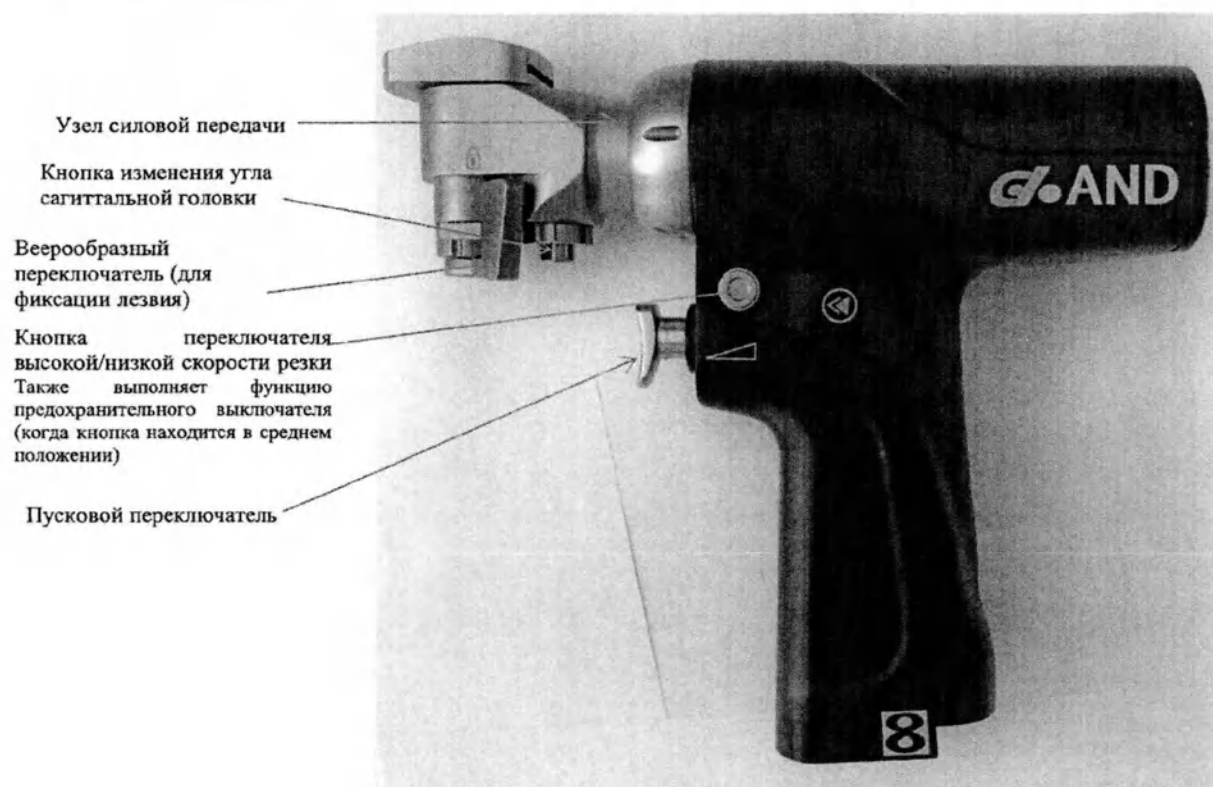


Рис. 9 Вид спереди (без чехла для батареи)



Рис. 10 Вид сзади (без чехла для батареи)

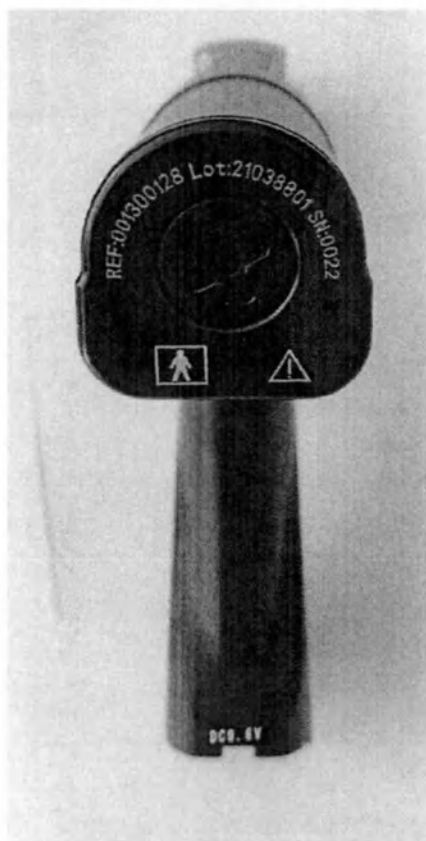


Рис. 11 Вид сверху (без чехла для батареи)

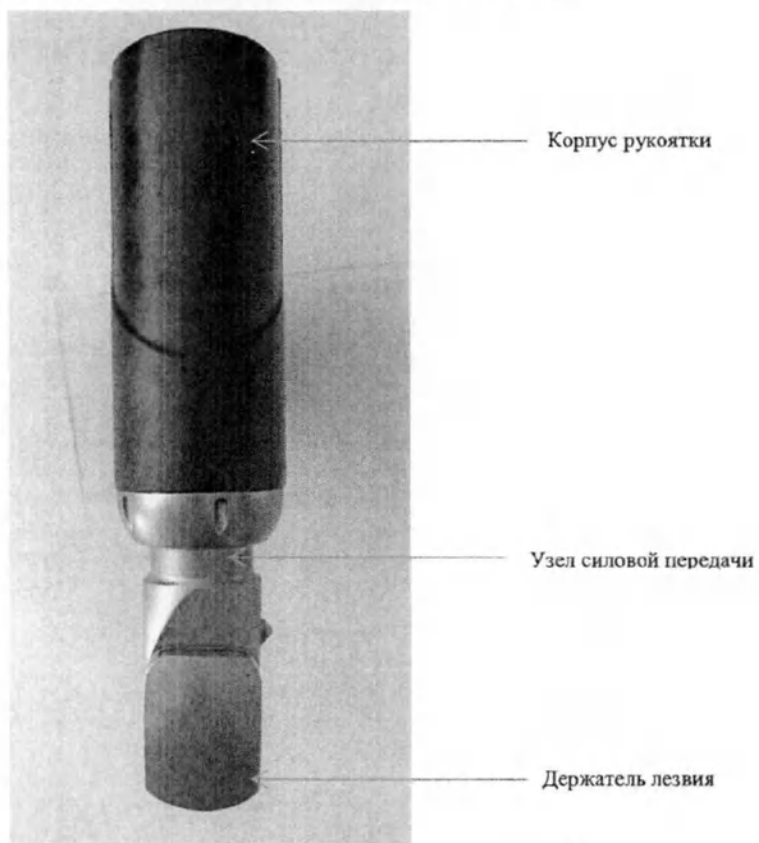


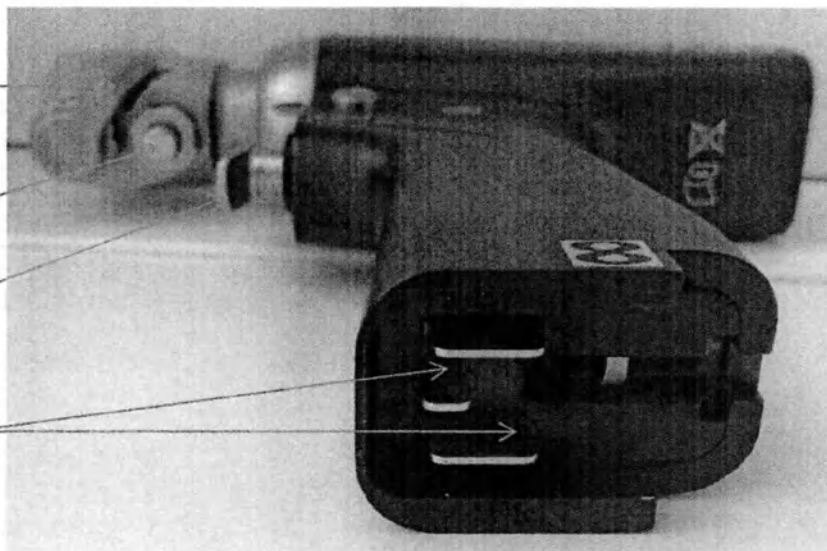
Рис. 12 Вид снизу (без чехла для батареи)

Веерообразный
переключатель (для
фиксации лезвия)

Кнопка изменения угла
сагиттальной головки

Пусковой переключатель

Разъем для соединения с чехлом
для батареи



Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II – основной блок изделия в форме пистолета, с внутренним источником питания, питаемый от аккумулятора, предназначенный для преобразования электроэнергии в механическую энергию для выполнения различных ортопедических и травматологических процедур, которые включают: разрезание, изменение формы кости и твердых тканей. Действие распила пилы реципрокной основано за счёт возвратно-поступательных движений (вперед-назад). Изделие оснащено кнопками: кнопка переключателя высокой/низкой скорости резки, пусковой переключатель. К основанию рукоятки изделия присоединяется аккумуляторная батарея, которая содержится в чехле для батареи. На чехле имеется индикатор батареи, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Изделие предназначено для многократного применения. Доступны дополнительные принадлежности, такие как лезвия для пилы реципрокной.

Источник питания - Литий-ионная аккумуляторная батарея

Напряжение аккумулятора - 9,6 В постоянного тока.

Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.

Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 13 Общий вид (с чехлом для батареи)



Рис. 14 Общий вид (без чехла для батареи)

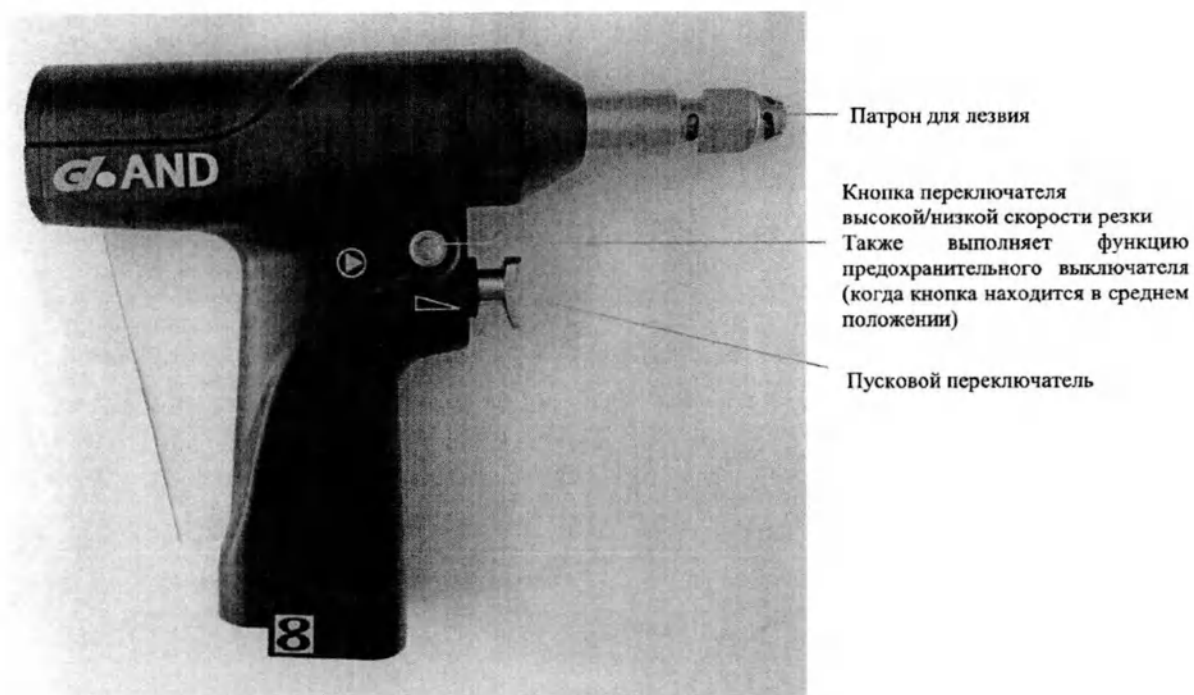


Рис. 15 Вид спереди (без чехла для батареи)



Рис. 16 Вид сзади (без чехла для батареи)



Рис. 17 Вид сверху (без чехла для батареи)

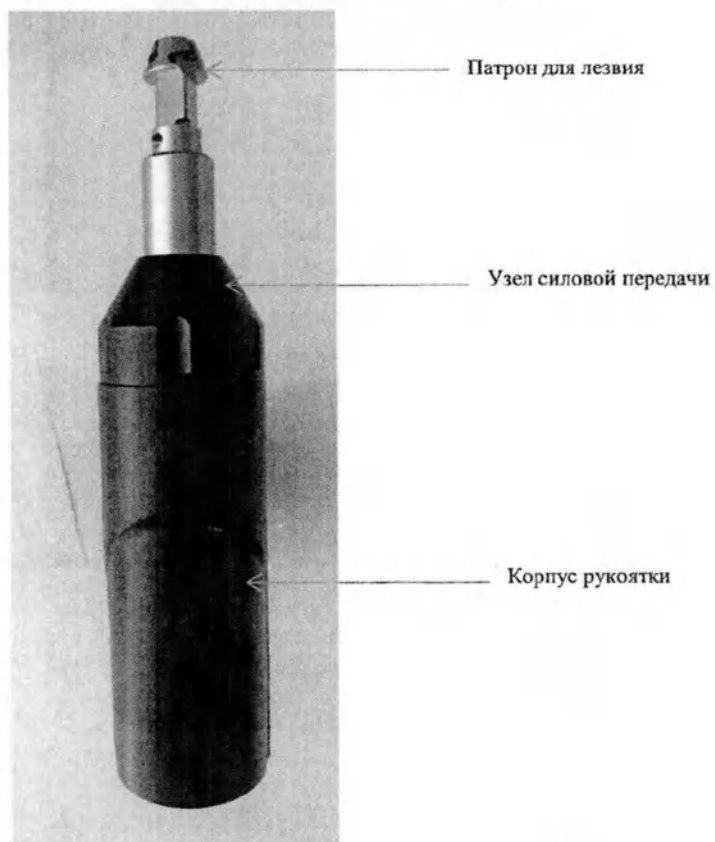
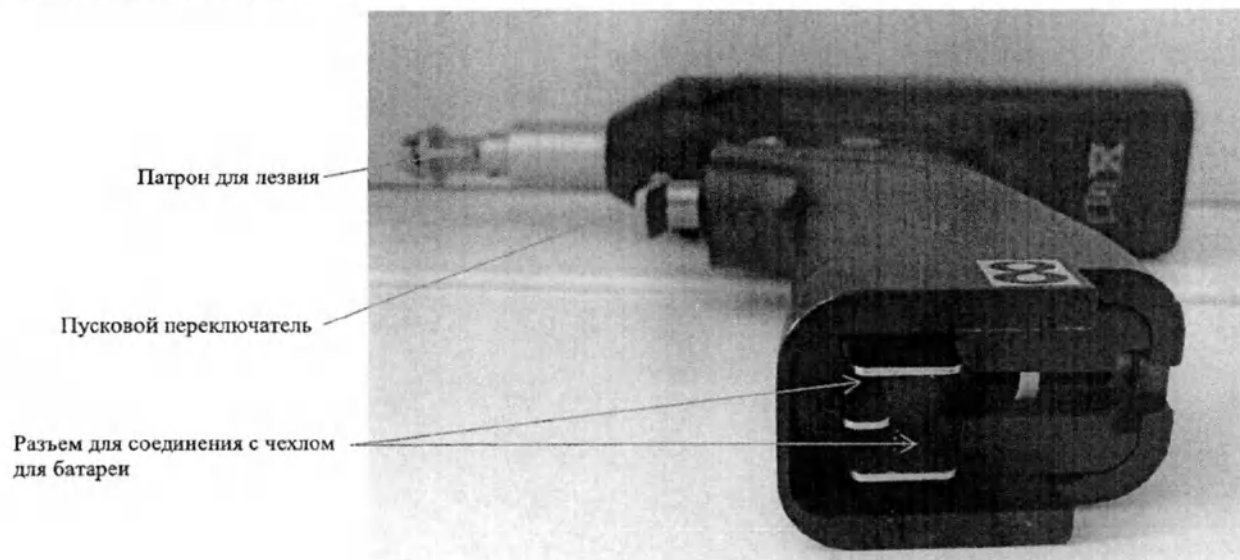


Рис. 18 Вид снизу (без чехла для батареи)



Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – зарядный блок для установки на него аккумуляторных батарей, для осуществления зарядки. Зарядное устройство оснащено двумя гнездами, что позволяет заряжать 2 батареи одновременно. На передней панели находятся два индикатора: зеленый индикатор - загорается при полном заряде батареи, белый индикатор - загорается при зарядке батареи. На передней панели зарядного устройства имеется дисплей, на котором показывается напряжение и сила тока. Поскольку провод питания имеет вилку, которая не подходит для использования на территории РФ, в комплекте с зарядным устройством поставляется переходник для шнура питания.

Напряжение на входе: 220 В ± 22 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц

Напряжение на выходе: 10,8 В постоянного тока 3,0 А/2,0 А

Мощность на входе: 30 ВА/20 ВА

Рис. 19 Общий вид

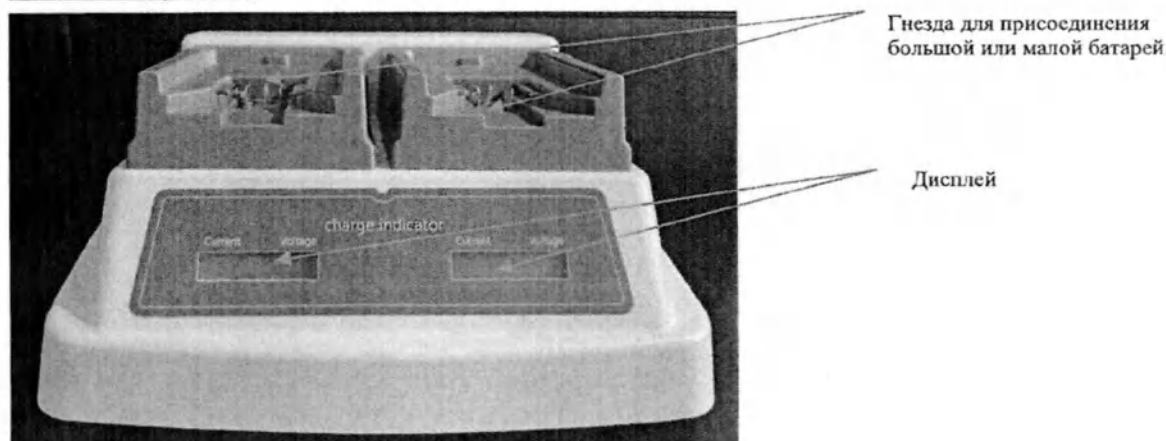


Рис. 20 Общий вид (пример с вставленной батареей и включенным дисплеем)

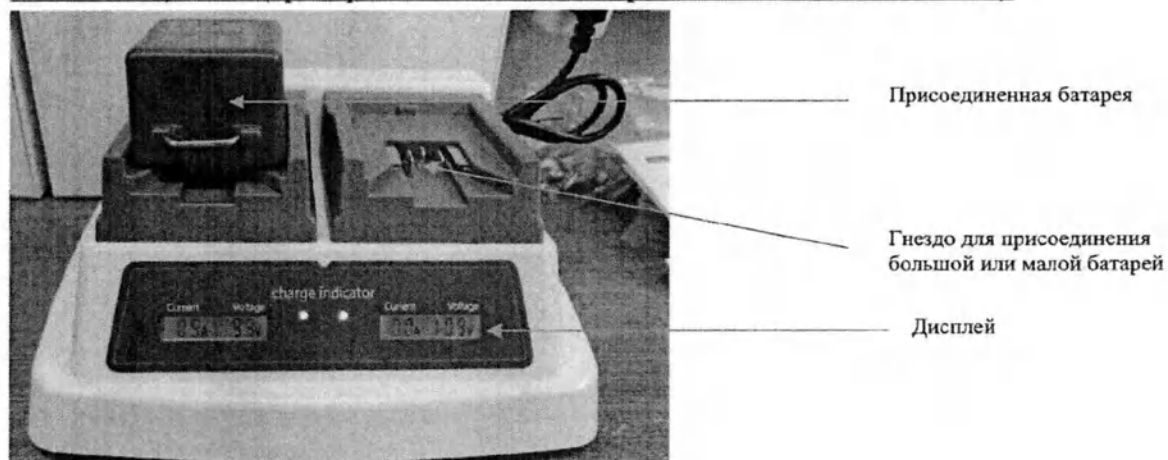


Рис. 21 Пример параметров дисплея

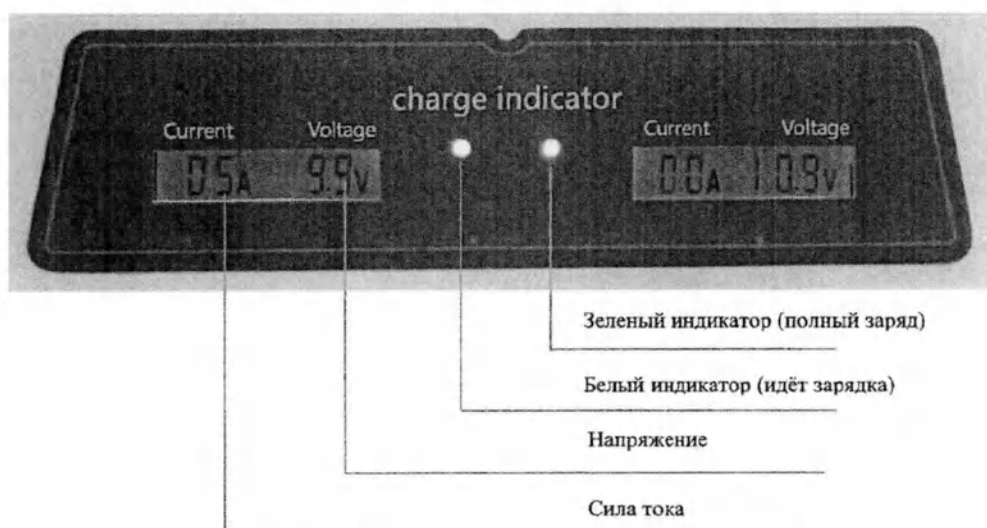


Рис. 22 Вид сбоку

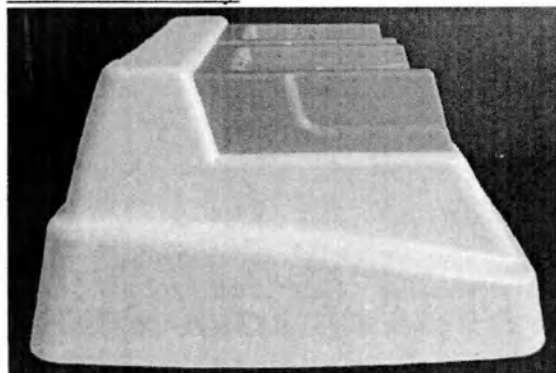
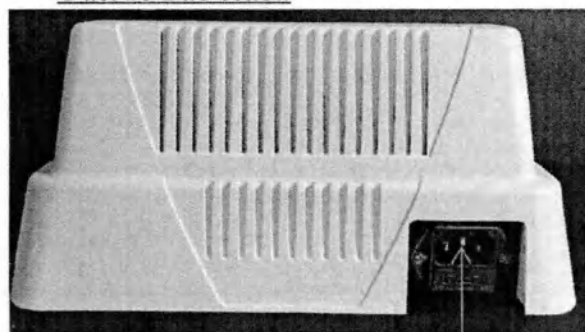


Рис. 23 Вид сзади



Разъем для присоединения шнура питания

Рис. 24 Вид снизу

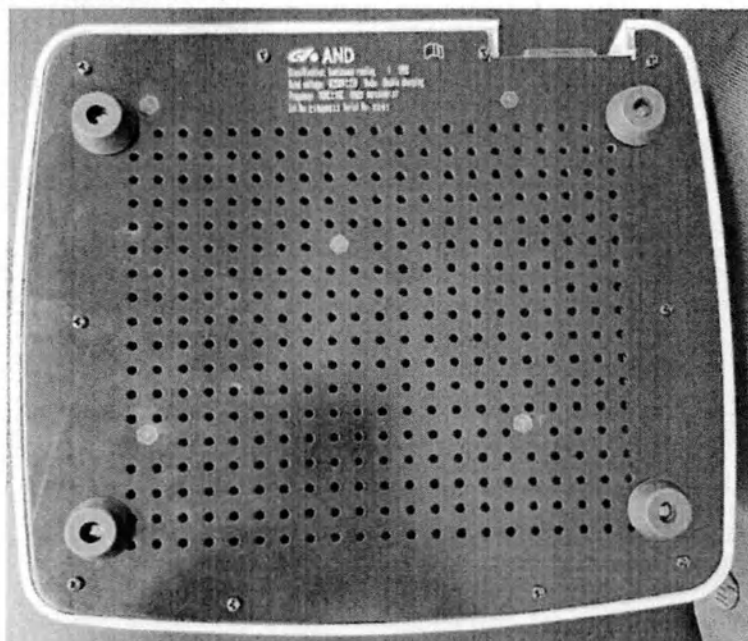


Рис. 25 Общий вид шнура питания

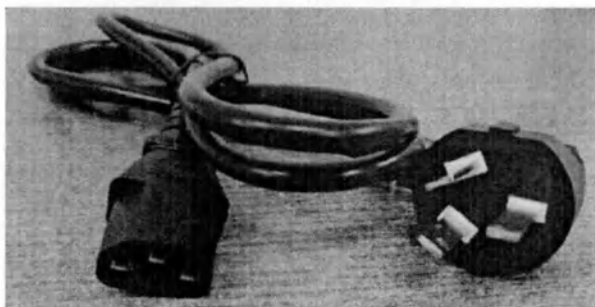
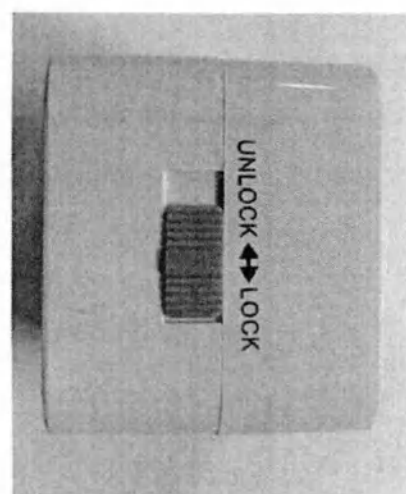
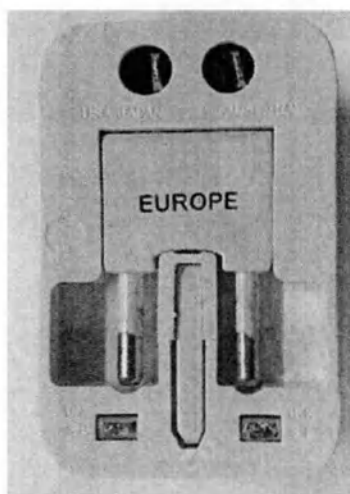


Рис. 26 Общий вид переходника для шнура питания



Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP и батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - являются нестерильными перезаряжаемыми устройствами. Предназначены для подачи питания для работы с медицинскими изделиями. Батареи аккумуляторные помещаются в чехол для батареи, который затем подсоединяется к рукоятке дрели и пил. Для заряда батарей используется зарядное устройство. При полном заряде батареи индикатор отображается зеленым светом. Красный индикатор начнет моргать, как только заряд опустится до уровня ниже 10%. Батареи многоразовые. Не подлежат стерилизации.

Вид батареи - литиевая аккумуляторная батарея.

Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.

Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 27 Вид батареи большой спереди

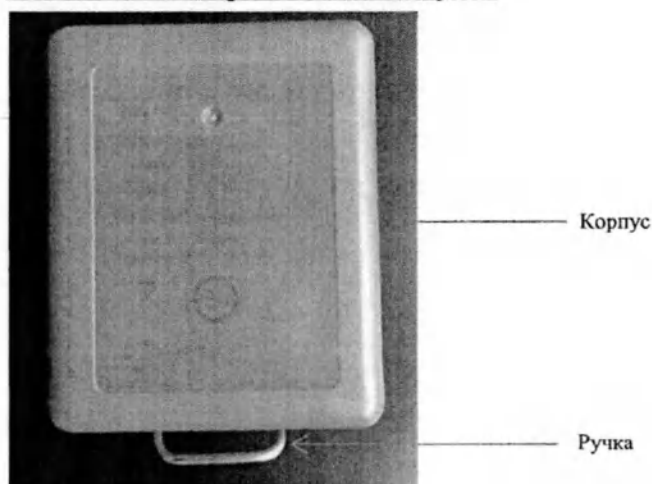


Рис. 28 Вид батареи большой сзади

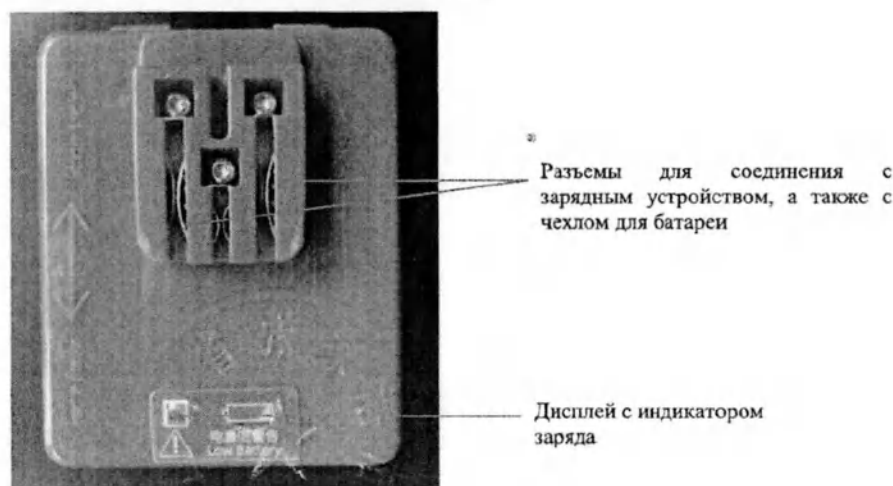


Рис. 29 Вид батареи малой спереди

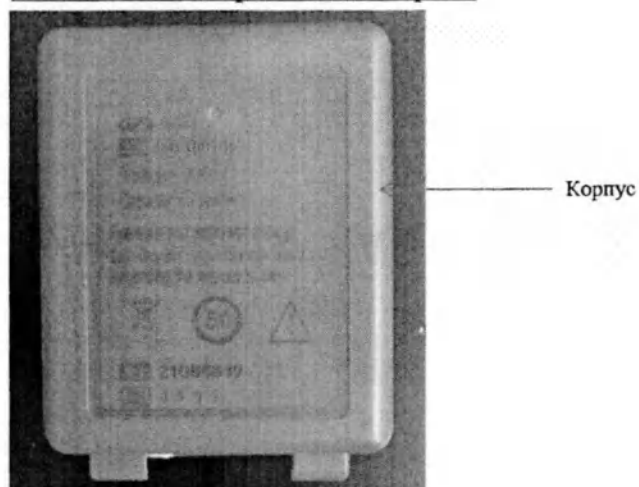
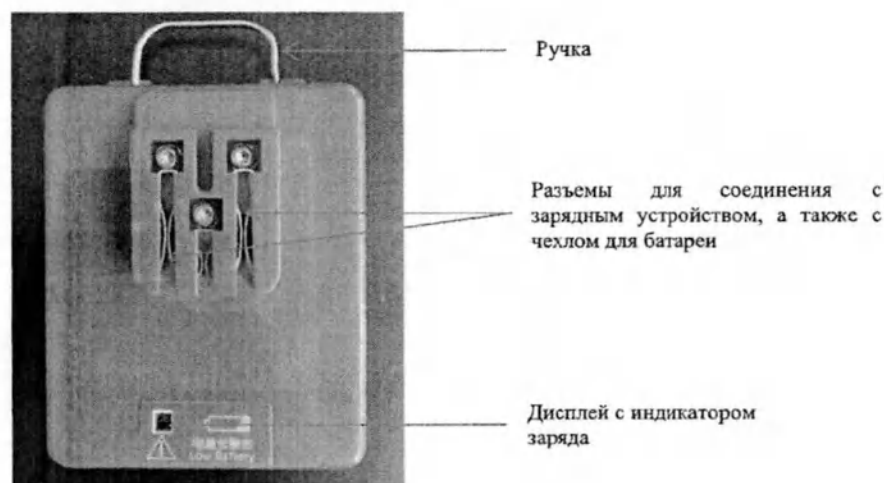


Рис. 30 Вид батареи малой сзади



Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP и чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – контейнер или кейс, в который помещается батарея аккумуляторная. Чехол для батареи большой оснащен окошком, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Чехол с аккумуляторной батареей крепится к основанию дрели или пил для проведения ортопедических и травматологических процедур.

Рис. 31 Общий вид чехла для батареи большого

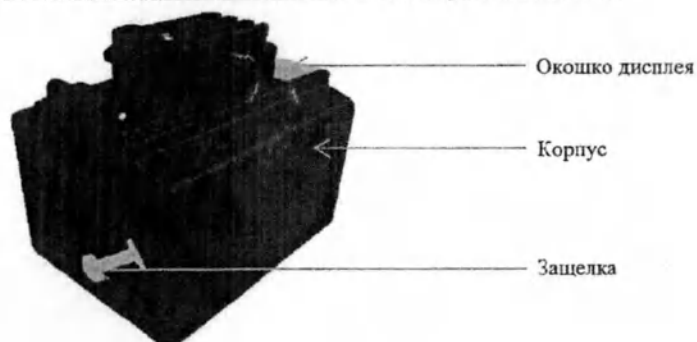


Рис. 32 Вид чехла для батареи большого сзади

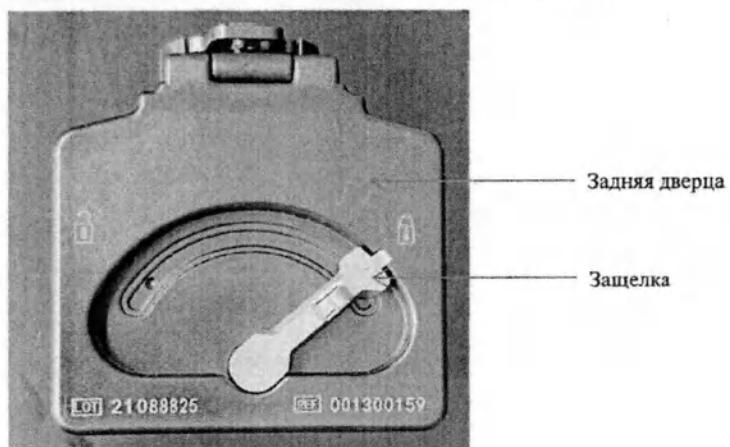


Рис. 33 Вид чехла для батареи большого сбоку

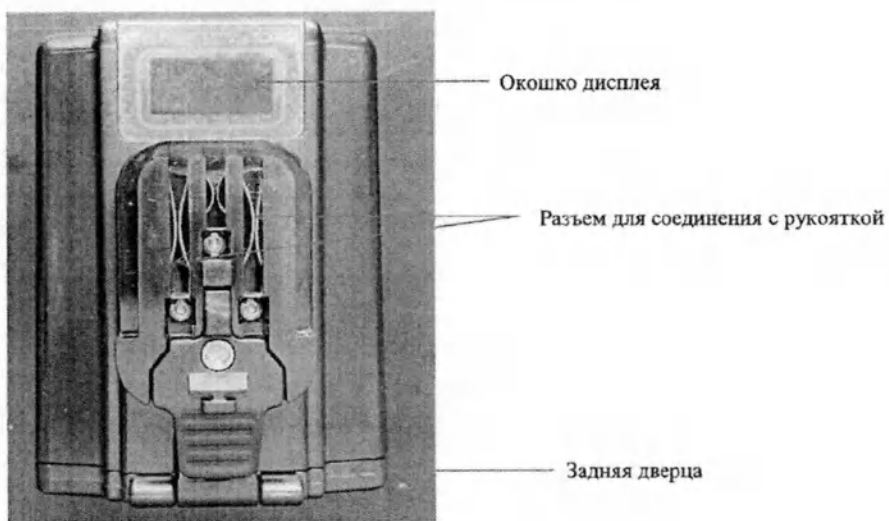


Рис. 34 Общий вид чехла для батареи малого

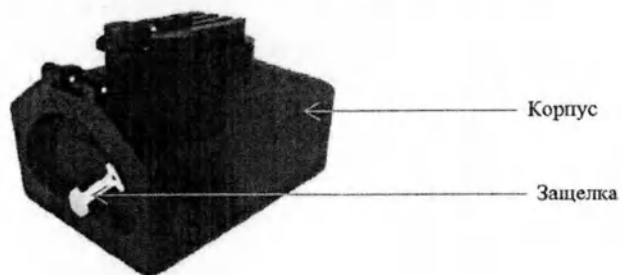


Рис. 35 Вид чехла для батареи малого сзади

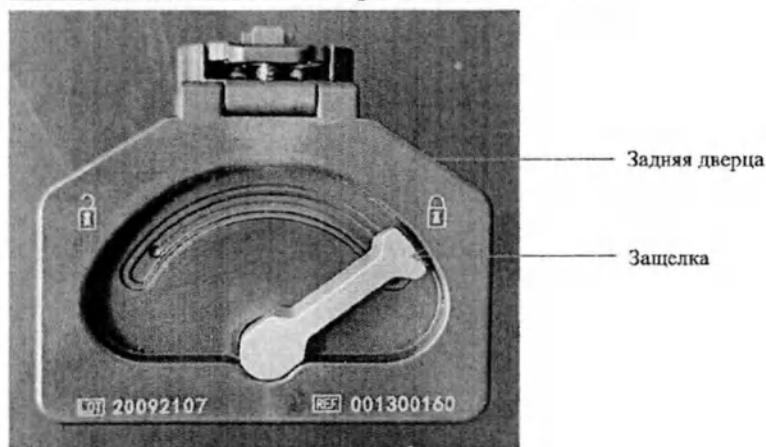
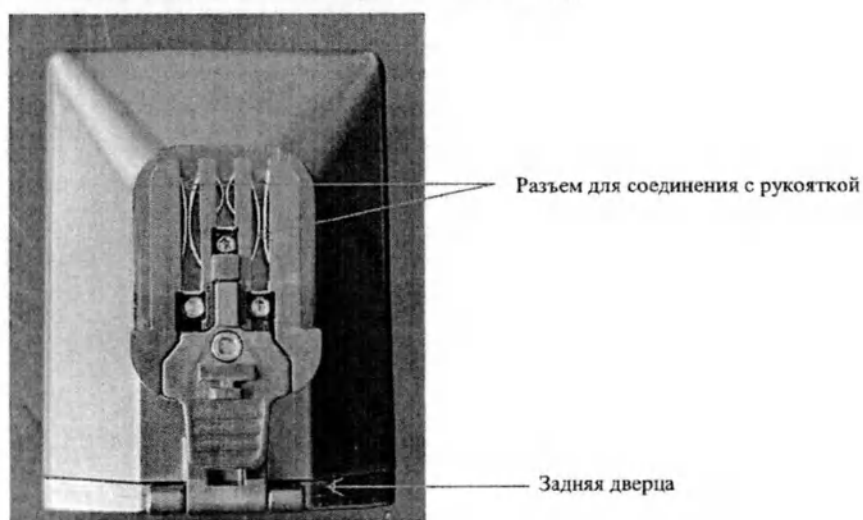


Рис. 36 Вид чехла для батареи малого сбоку



Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP и канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP - защитный экран, который предохраняет чехол для батареи от загрязнения во время установки аккумуляторной батареи.

Рис. 37 Общий вид канала стерилизационного большого

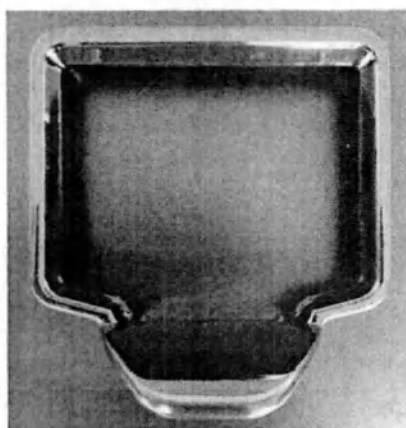
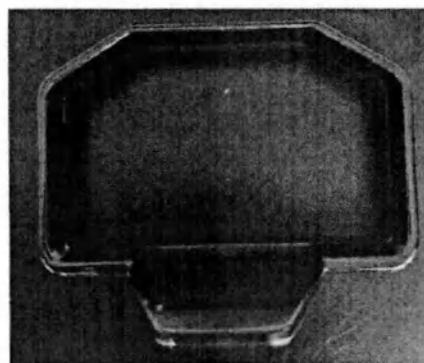


Рис. 38 Общий вид канала стерилизационного малого



Ремонтный модуль для дрели хирургической аккумуляторной GDP I - это запасная часть для ремонта дрели, которая состоит из: узла силовой передачи, коробки передач, мотора, электронного блока управления.

Рис. 39 Узел силовой передачи



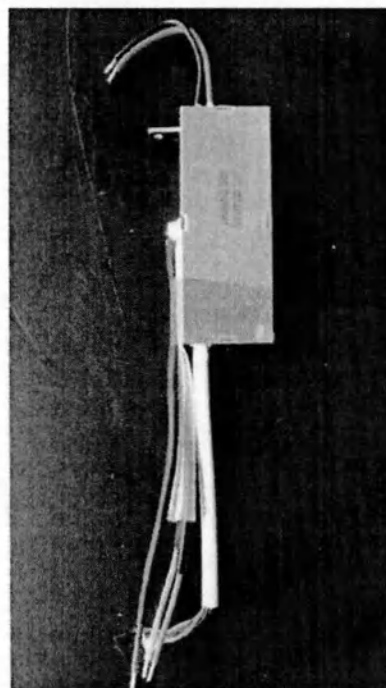
Рис. 40 Коробка передач



Рис. 41 Мотор



Рис. 42 Электронный блок управления



Ремонтный модуль для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II - это запасная часть для ремонта пил, которая состоит из: узла силовой передачи, мотора, электронного блока управления.

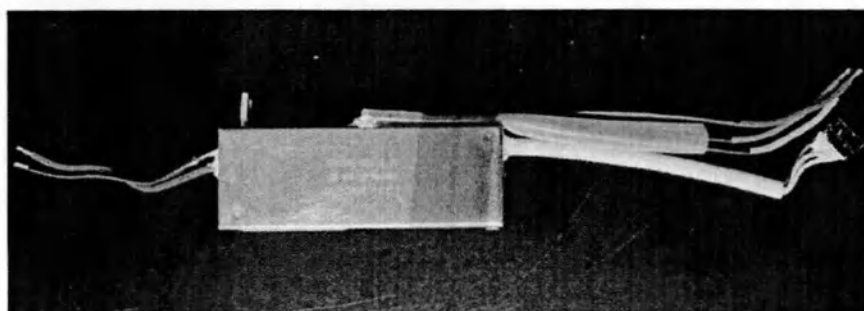
Рис. 43 Узел силовой передачи



Рис. 44 Мотор



Рис. 45 Электронный блок управления



Ремонтный модуль для пилы реципрокной хирургической аккумуляторной GDP II - это запасная часть для ремонта пил, которая состоит из: узла силовой передачи, мотора, электронного блока управления.

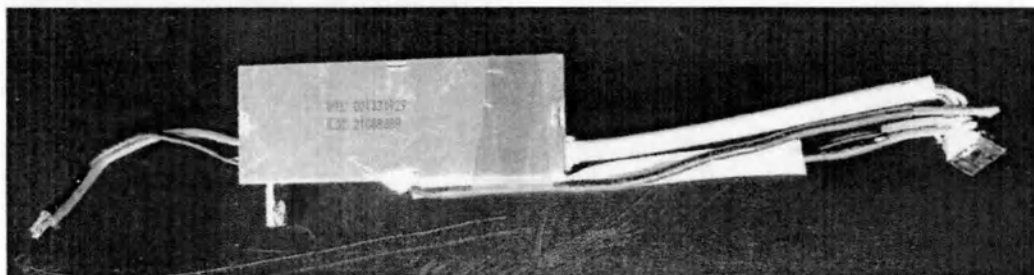
Рис. 46 Узел силовой передачи



Рис. 47 Мотор



Рис. 48 Электронный блок управления



Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP – контейнер предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации, хранении и транспортировке. Контейнер является проницаемым, что обеспечивает удаление влаги после выполнения стерилизации, при этом, он защищает содержимое от загрязнений.

Рис. 49 Общий вид

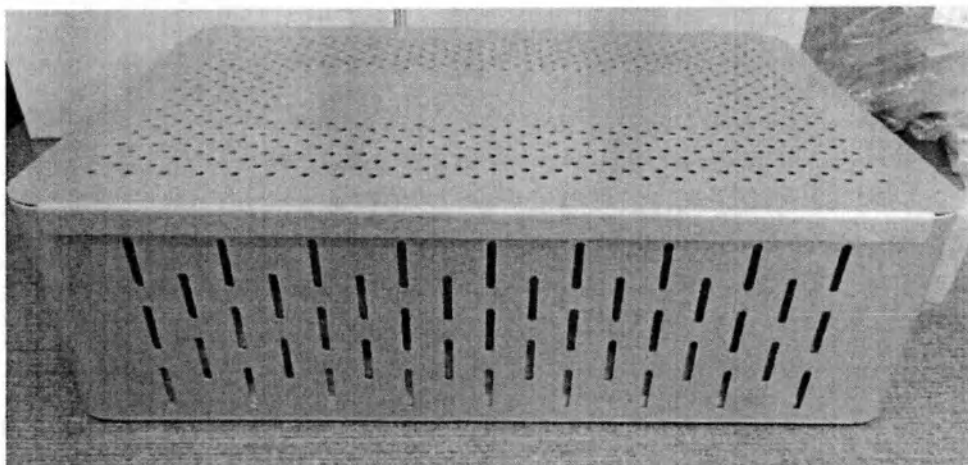
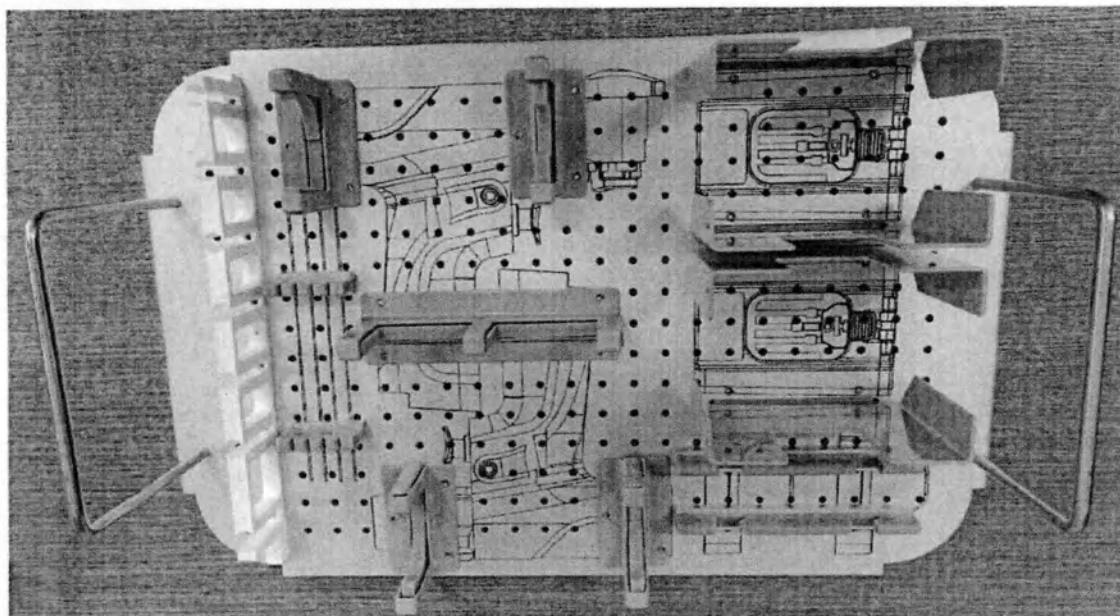
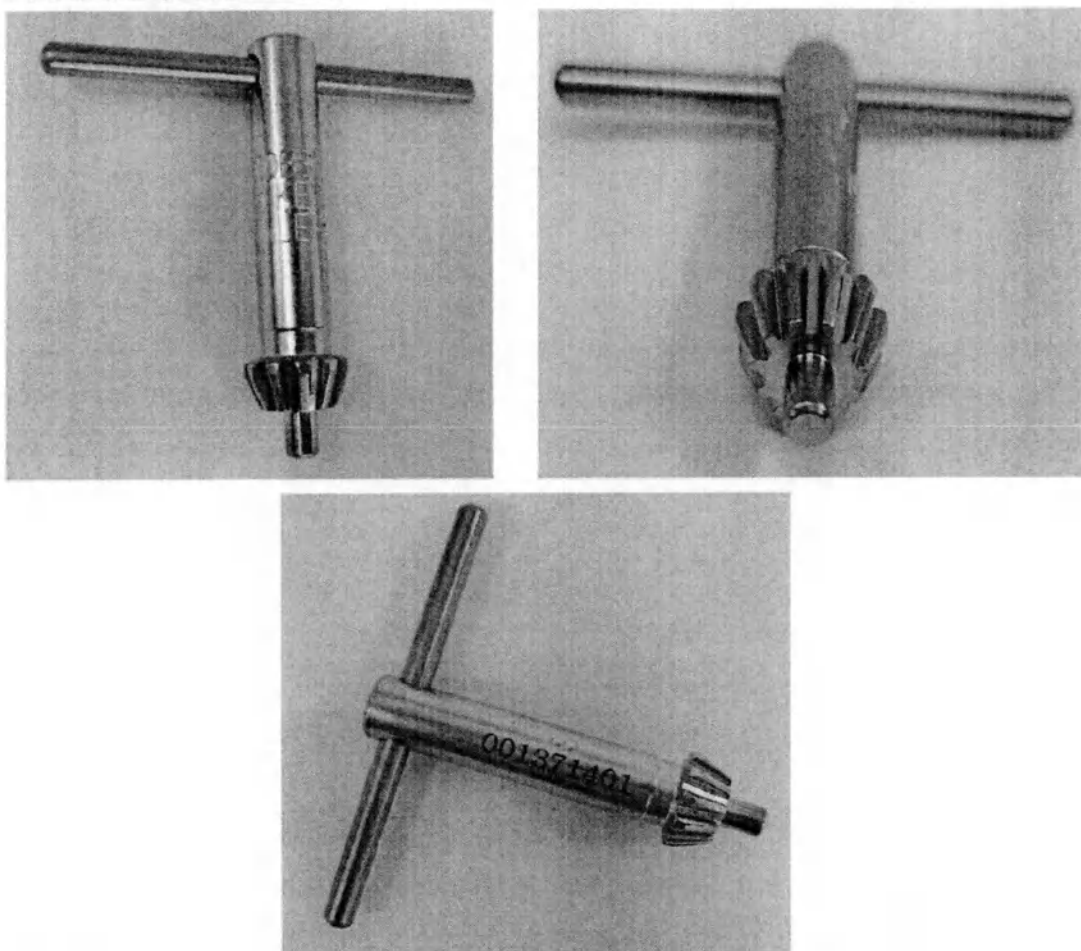


Рис. 50 Общий вид вставного лотка



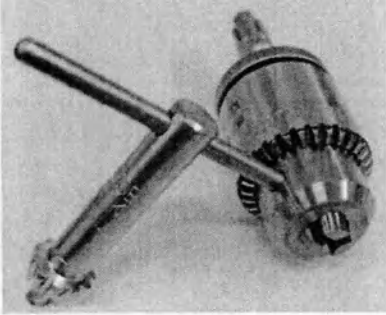
Ключ JACOBS для патронов дрели хирургической аккумуляторной GDP I – данное приспособление используется для регулировки усилия зажима ключевого патрона, чтобы извлечь сверло, вставить новое и зафиксировать его.

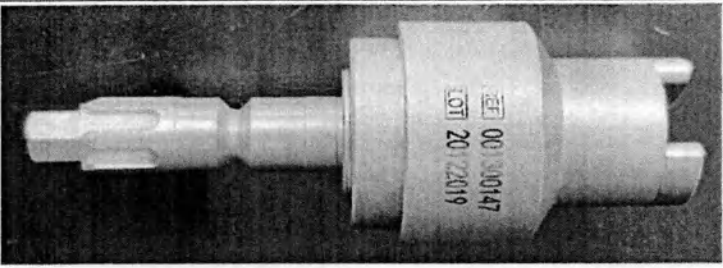
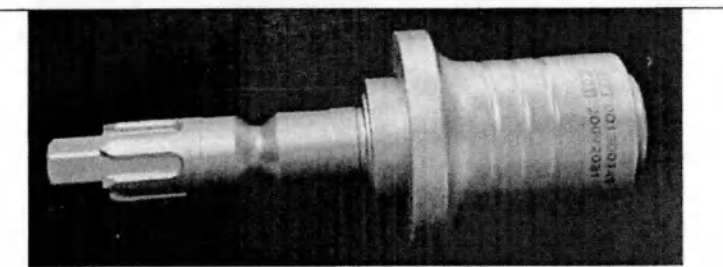
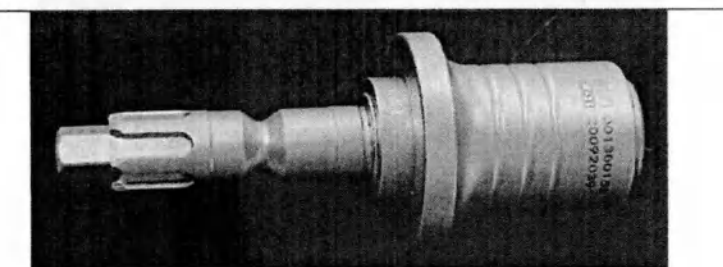
Рис. 51 Общий вид ключа



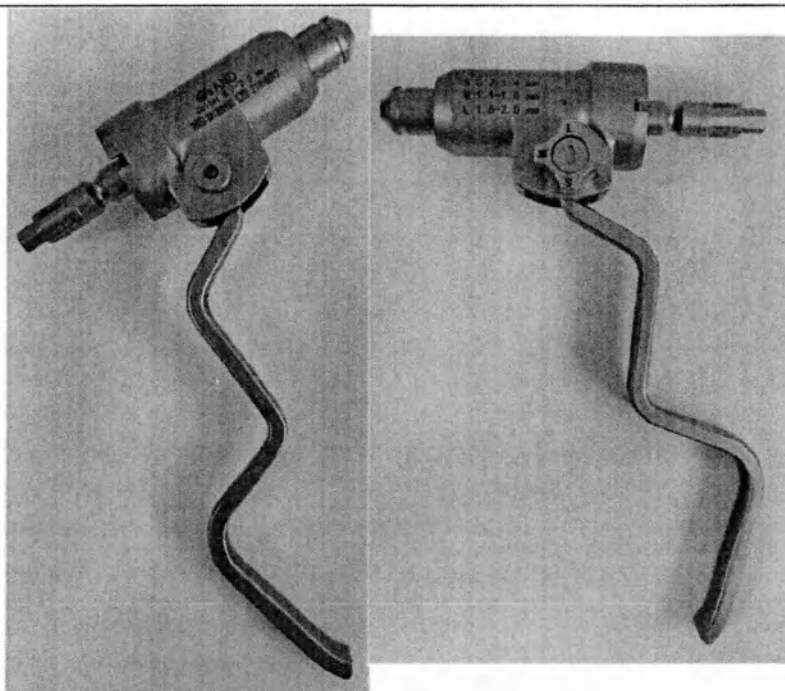
Патроны для дрели хирургической аккумуляторной GDP I – это оборудование, которое соединяет головку сверла с корпусом дрели.

Таблица 1. Общий вид патронов для дрели хирургической аккумуляторной GDP I

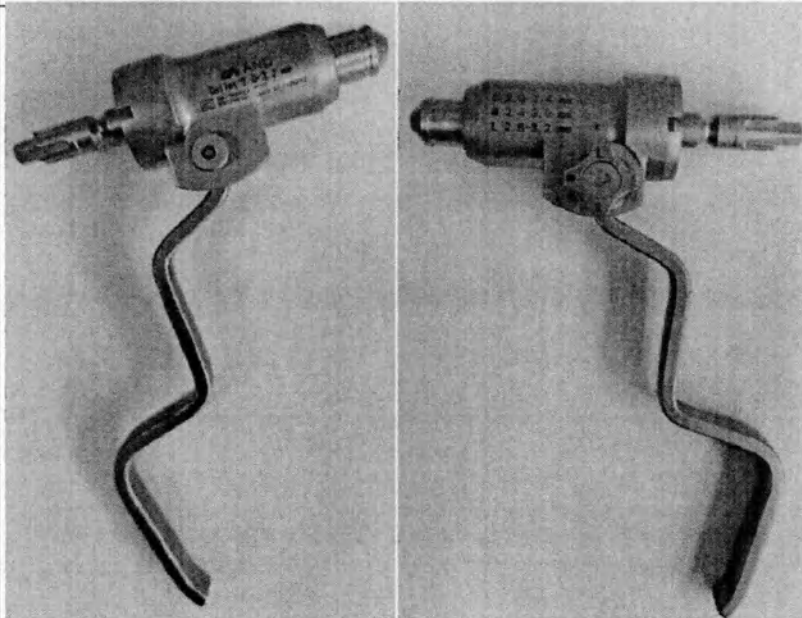
Патрон кулачковый 1/4" JACOBS с ключом для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
--	--

Патрон быстроразъемный для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Патрон быстроразъемный smith-nephew/Stryker для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Патрон быстроразъемный большой АО для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Патрон быстроразъемный малый АО тип Д для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Патрон быстроразъемный малый АО треугольного типа для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Патрон быстроразъемный Johnson для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	

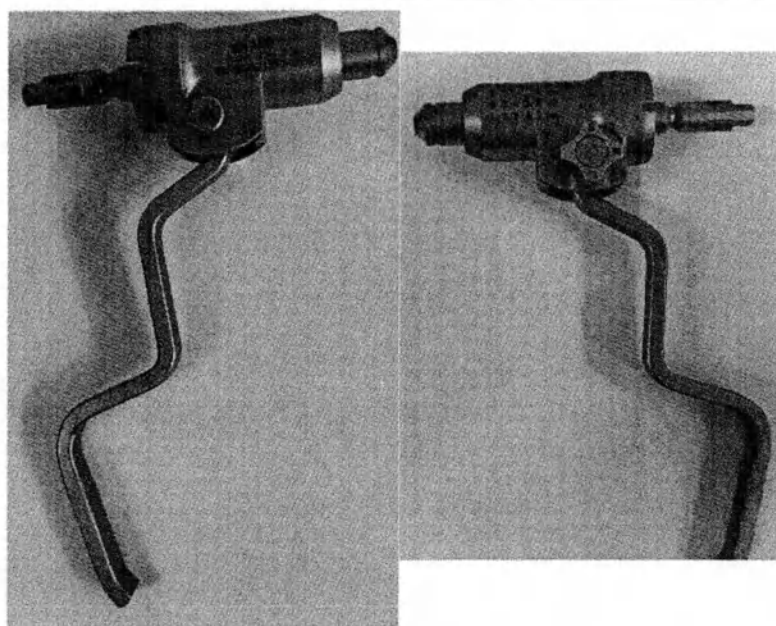
Патрон цанговый для спиц
Киршнера для дрели
хирургической
аккумуляторной GDP I,
размером: 0,7-2,0 мм



Патрон цанговый для спиц
Киршнера для дрели
хирургической
аккумуляторной GDP I,
размером: 2,0-3,2 мм



Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 3,0-4,2 мм



Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

Дрель хирургическая аккумуляторная GDP I	
Параметры	Значения
Классификация по режиму работы	Непродолжительный режим работы
Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
Режим управления	Режим ручного управления
Рабочий цикл	60 секунд ВКЛ., 240 секунд ВЫКЛ., 3 раза, перерыв между циклами: 10 минут
Допустимое время установления рабочего режима, секунд $\pm 10\%$	0,2 секунд
Степень защиты от внешних воздействий (IP)	IPX0
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	160 мм
Ширина	42 мм
Высота	160 мм
Масса без аккумуляторной батареи, г $\pm 10\%$	1236 г
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Напряжение аккумуляторной батареи, В	9,6 В
Напряжение питания зарядного устройства	
Напряжение на входе, В	220 В $\pm$ 22 В переменный ток
Частота, Гц	50 Гц/60 Гц
Напряжение на выходе, В	10,8 В постоянный ток 3,0 А/2,0 А
Мощность на выходе, ВА	30 ВА/20 ВА
Рабочее напряжение, В	9,6 В
Внешний вид	Форма инструмента должна быть чистой, с четкими очертаниями, ровными краями, без кромки, острого угла и других дефектов.

	Маркировка инструмента должна быть точной и чистой.
	Поверхность инструмента должна быть однородной, без явных царапин, неровностей и других дефектов.
	Руководство должно быть упаковано вместе с инструментом.
Функциональные характеристики	Кнопки переключателей инструмента должны функционировать нормально.
	Реверсивное переключение и переключение дрели на высокую и низкую скорость осуществляются в обычном режиме.
	Сборка и разборка патрона осуществляются плавно и без блокировки.
Постоянный ток утечки при нормальной рабочей температуре (нормальная/влажная предварительная обработка)	Ток утечки на корпус: нормальное состояние: $\leq 0,1$ мА.
	Ток утечки на пациента: нормальное состояние: постоянный ток $\leq 0,01$ мА.
Электрическая прочность при нормальной рабочей температуре	Часть А-а2 инструмента, т. е. часть под напряжением и незащищенные заземленные части корпуса, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение 1 мин без возникновения поломки и колебания.
	Часть В инструмента, т. е. между прикладной частью и частью под напряжением, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение одной минуты без возникновения поломки или колебания.
Твердость, HRC	не менее 45 HRC
Шероховатость поверхности, мкм	не более 3,2 мкм
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Номинальная скорость, об/мин $\pm 10\%$	Высокая скорость (Drill): 1000 об/мин Низкая скорость (Ream): 260 об/мин
Максимальный крутящий момент на выходе, Н • м	Максимальный крутящий момент на выходе (высокая скорость) дрели не менее 5Н • м. Максимальный крутящий момент на выходе (низкая скорость) дрели не менее 10Н • м.
Потребляемая мощность, Вт	не менее 20 Вт
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Радиальное круговое биение, мм	не должно превышать 0.1 мм
Осевое перемещение между дрелью и патроном, мм	не должно превышать 0,5 мм
Уровень шума, дБА	менее 70 дБА
Температура поверхности, °C	В течение одной минуты непрерывной работы на максимальной скорости или частоте холостого хода температура поверхности не должна превышать 50 °C.
Время работы от внутреннего источника питания при максимальных оборотах вращения и крутящем моменте	не менее 30 минут
Устойчивость к методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации	Оборудование должно быть устойчиво к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II	
Параметры	Значения
Классификация по режиму работы	Непродолжительный режим работы
Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
Режим управления	Режим ручного управления
Рабочий цикл	60 секунд ВКЛ., 240 секунд ВЫКЛ., 5 раз, перерыв между циклами: 10 минут
Допустимое время установления рабочего режима, секунд $\pm 10\%$	0,2 секунд
Степень защиты от внешних воздействий (IP)	IPX0
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Ширина Высота	177 мм 42 мм 167 мм
Масса без аккумуляторной батареи, г $\pm 10\%$	1238 г
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Напряжение аккумуляторной батареи, В	9,6 В
Напряжение питания зарядного устройства Напряжение на входе В Частота, Гц Напряжение на выходе, В Мощность на входе, ВА	220 В $\pm$ 22 В переменный ток 50 Гц/60 Гц 10,8 В постоянный ток 3,0 А/2,0 А 30 ВА/20 ВА
Внешний вид	Форма инструмента должна быть чистой, с четкими очертаниями, ровными краями, без кромки, острых углов и других дефектов.
	Маркировка инструмента должна быть точной и чистой.
	Поверхность инструмента должна быть однородной, без явных царапин, неровностей и других дефектов.
	Руководство должно быть упаковано вместе с инструментом.
Функциональные характеристики	Кнопки переключателей инструмента должны функционировать нормально.
	Высокая и низкая скорость пилы нормальная, работа вращающейся головки пилы проходит гладко и без блокировки.
	Сборка и разборка лезвия пилы осуществляются плавно и без блокировки.
Постоянный ток утечки при нормальной рабочей температуре (нормальная / влажная предварительная обработка)	Ток утечки на корпус: нормальное состояние: $\leq 0,1$ мА.
	Ток утечки на пациента: нормальное состояние: постоянный ток $\leq 0,01$ мА.
Электрическая прочность при нормальной рабочей температуре	Часть А-а2 инструмента, т. е. часть под напряжением и незащищенные заземленные части корпуса, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение 1 мин без возникновения поломки и колебания.
	Часть В инструмента, т. е. между прикладной частью и частью под напряжением, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение одной минуты без возникновения поломки или

	колебания.
Твердость, HRC	не менее 45 HRC
Шероховатость поверхности, мкм	не более 3,2 мкм
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Номинальная частота, ц/мин $\pm 10\%$	Высокая скорость частоты: 12000 ц/мин Низкая скорость частоты: 10500 ц/мин
Амплитуда движений, мм	не более 10 мм
Температура поверхности, °C	В течение одной минуты непрерывной работы на максимальной скорости или частоте холостого хода температура поверхности не должна превышать 50 °C.
Рабочее напряжение, В	9,6 В
Потребляемая мощность, Вт	не менее 20 Вт
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Уровень шума, дБА	менее 90 дБА
Время работы от внутреннего источника питания при максимальных оборотах вращения и крутящем моменте	не менее 30 минут
Устойчивость к методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации	Оборудование должно быть устойчиво к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
Пила реципрокная хирургическая аккумуляторная GDP II	
Параметры	Значения
Классификация по режиму работы	Непродолжительный режим работы
Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
Режим управления	Режим ручного управления
Рабочий цикл	60 секунд ВКЛ., 240 секунд ВЫКЛ., 5 раз, перерыв между циклами: 10 минут
Допустимое время установления рабочего режима, секунд $\pm 10\%$	0,2 секунд
Степень защиты от внешних воздействий (IP)	IPX0
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	190 мм
Ширина	42 мм
Высота	160 мм
Масса без аккумуляторной батареи, г $\pm 10\%$	1024 г
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Напряжение аккумуляторной батареи, В	9,6 В
Напряжение питания зарядного устройства	
Напряжение на входе, В	220 В $\pm$ 22 В переменный ток
Частота, Гц	50 Гц/60 Гц
Напряжение на выходе, В	10,8 В постоянный ток 3,0 А/2,0 А
Мощность на входе, ВА	30 ВА/20 ВА
Внешний вид	Форма инструмента должна быть чистой, с четкими очертаниями, ровными краями, без кромки, острых углов и других дефектов.

	Маркировка инструмента должна быть точной и чистой.
	Поверхность инструмента должна быть однородной, без явных царапин, неровностей и других дефектов.
	Руководство должно быть упаковано вместе с инструментом.
Функциональные характеристики	Кнопки переключателей инструмента должны функционировать нормально.
	Высокая и низкая скорость пилы нормальная, работа вращающейся головки пилы проходит гладко и без блокировки.
	Сборка и разборка лезвия пилы осуществляются плавно и без блокировки.
Постоянный ток утечки при нормальной рабочей температуре (нормальная / влажная предварительная обработка)	Ток утечки на корпус: нормальное состояние: $\leq 0,1$ мА.
	Ток утечки на пациента: нормальное состояние: постоянный ток $\leq 0,01$ мА.
Электрическая прочность при нормальной рабочей температуре	Часть А-а2 инструмента, т. е. часть под напряжением и незащищенные заземленные части корпуса, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение 1 мин без возникновения поломки и колебания.
	Часть В инструмента, т. е. между прикладной частью и частью под напряжением, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение одной минуты без возникновения поломки или колебания.
Твердость, HRC	не менее 45 HRC
Шероховатость поверхности, мкм	не более 3,2 мкм
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Номинальная частота, ц/мин $\pm 10\%$	Высокая скорость частоты: 12000 ц/мин Низкая скорость частоты: 10500 ц/мин
Амплитуда движений, мм	не более 10 мм
Температура поверхности, °C	В течение одной минуты непрерывной работы на максимальной скорости или частоте холостого хода температура поверхности не должна превышать 50 °C.
Рабочее напряжение, В	9,6 В
Потребляемая мощность, Вт	не менее 20 Вт
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Уровень шума, дБА	менее 90 дБА
Время работы от внутреннего источника питания при максимальных оборотах вращения и крутящем моменте	не менее 30 минут
Устойчивость к методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации	Оборудование должно быть устойчиво к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
Принадлежности	
Зарядное устройство на два гнезда для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP	
Параметры	Значения

Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	120 мм	
Ширина	250 мм	
Высота	222 мм	
Масса, г ±10 %	1250 г	
Длина соединительного кабеля, мм ±10 %	1000 мм	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I	
Напряжение на входе, В	220 В± 22 В переменный ток	
Напряжение на выходе, В	10,8 В постоянный ток	
Ток на входе, А	3,0 А	
Мощность на входе, ВА	30 ВА	
Частота, Гц	50 Гц	
Вид тока	Переменный ток	
Тип разъема	Однофазная вилка	
Время зарядки максимально разряженной аккумуляторной батареи, ±10%	Батарея аккумуляторная большая - 30 минут	
	Батарея аккумуляторная малая – 25 минут	
Индикатор заряда батареи	После того, как батарея полностью заряжена, индикатор меняет цвет с белого на зеленый.	
Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	86 мм	
Ширина	66 мм	
Высота	57 мм	
Масса, г ±10 %	336 г	
Ёмкость батареи, мА•ч	2200 мА•ч	
Диапазон мощности, мА•ч	2050–2300 мА•ч	
Тип батареи	Литий-ионная аккумуляторная батарея	
Напряжение батареи, В	9.6 В, постоянный ток	
Время зарядки разряженной батареи, мин ±10 %	30 минут	
Вход зарядного устройства, Вт	30 Вт	
Индикатор батареи	Зеленый световой сигнал обозначает, что батарея заряжена, красный световой сигнал обозначает, что батарея разряжена.	
Жизненный цикл	500 раз (100% DOD)	1С заряд/10С разряд, коэффициент сохранения емкости ≥70%
	1000 раз (80% DOD)	
	3000 раз (50% DOD)	
Срок службы	600 раз	
Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	88 мм	

Ширина	63 мм	
Высота	40 мм	
Масса, г ±10 %	194 г	
Ёмкость батареи, мА•ч	1100 мА•ч	
Диапазон мощности, мА•ч	1050~1200 мА•ч	
Тип батарен	Литий-ионная аккумуляторная батарея	
Напряжение батареи, В	9.6 В, постоянный ток	
Время зарядки разряженной батареи, мин ±10 %	25 минут	
Вход зарядного устройства, Вт	30 Вт	
Индикатор батареи	Зеленый световой сигнал обозначает, что батарея заряжена, красный световой сигнал обозначает, что батарея разряжена.	
Жизненный цикл	500 раз (100% DOD)	1С заряд/10С разряд, коэффициент сохранения емкости ≥70%
	1000 раз (80% DOD)	
	3000 раз (50% DOD)	
Срок службы	600 раз	
Чехол для батареи большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	96 мм	
Ширина	70 мм	
Высота	82 мм	
Масса, г ±10%	182 г	
Чехол для батареи малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	100 мм	
Ширина	72 мм	
Высота	70 мм	
Масса, г ±10%	168 г	
Канал стерилизационный большой для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	78,5 мм	
Ширина	78 мм	
Высота	47 мм	
Масса, г ±10%	26 г	
Канал стерилизационный малый для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм ±10%		
Длина	78,5мм	
Ширина	63 мм	

Высота	47 мм
Масса, г $\pm 10\%$	16 г
Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	453 мм
Ширина	284 мм
Высота	128 мм
Масса, г $\pm 10\%$	2150 г
Габаритные размеры подноса, мм $\pm 10\%$	
Длина	419 мм
Ширина	280 мм
Высота	125 мм
Масса подноса, г $\pm 10\%$	1700 г
Патрон кулачковый 1/4" JACOBS с ключом для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	84 мм
Диаметр	28,0 мм
Масса, г $\pm 10\%$	138 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон быстроразъемный для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	79 мм
Диаметр	27 мм
Масса, г $\pm 10\%$	123 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н

Патрон быстроразъемный smith-nephew/Stryker для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр	79 мм 28 мм
Масса, г $\pm 10\%$	123 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон быстроразъемный большой АО для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр	77 мм 28 мм
Масса, г $\pm 10\%$	125 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон быстроразъемный малый АО тип Д для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр	70 мм 28 мм
Масса, г $\pm 10\%$	79 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в

	соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон быстроразъемный малый АО треугольного типа для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	70 мм
Диаметр	28 мм
Масса, г $\pm 10\%$	79 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон быстроразъемный Johnson для дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	79 мм
Диаметр	28 мм
Масса, г $\pm 10\%$	121 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон цанговый для спиц Киршнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 0,7-2,0 мм	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	97 мм
Диаметр	28 мм
Ширина	35 мм
Масса, г $\pm 10\%$	214 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм

Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон цанговый для спиц Кишнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 2,0-3,2 мм	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр Ширина	97 мм 28 мм 35 мм
Масса, г. $\pm 10\%$	218 г.
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Патрон цанговый для спиц Кишнера для дрели хирургической аккумуляторной GDP I, размером: 3,0-4,2 мм	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр Ширина	97 мм 28 мм 35 мм
Масса, г $\pm 10\%$	219 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности патрона, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Твердость, HRC	не менее 38 HRC
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Ключ JACOBS для патронов дрели хирургической аккумуляторной GDP I	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр Ширина	50 мм 12 мм 57 мм
Масса, г $\pm 10\%$	31 г

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Дрель и пилы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю дрели и пил следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Указания
Радиочастотная эмиссия	Группа 1	Дрель и пилы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех являются низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Дрель и пилы пригодны для применения во всех учреждениях с небытовыми и непрямыми коммунальными низковольтными электросетями.
Гармоническая эмиссия	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Дрель и пилы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю дрели и пил следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – Указания
Электростатический разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода	Неприменимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов		
	70% U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов		
	< 5% U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с		

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T – уровень напряжению электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Дрель и пилы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю дрели и пил следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	Неприменимо 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом дрели и пил, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \sqrt{1,2 P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^{a)} 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 датчика F-2 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение датчика F-2.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должны быть меньше, чем 3 В/м.

Руководство и декларация производителя — Портативные и подвижные радиочастотные средства связи			
Дреши и пилы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дрелью и пилами, 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		
	150 кГц–80 МГц $d = \sqrt{1,2 P}$	80 МГц–800 МГц $d = \sqrt{1,2 P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = \sqrt{2,3 P}$
0,01	—	0,12	0,23
0,1	—	0,38	0,73
1	—	1,2	2,3
10	—	3,8	7,3
100	—	12	23
Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендуется определять Пространственный разнос d, в метрах (м), по формуле в соответствующем поле частоты передатчика. Здесь P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, заявленная производителем передатчика в ваттах (Вт).			
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Не применимо. Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Способ применения

1. Метод работы с дрелью хирургической аккумуляторной GDP I

Подготовка рукоятки дрели к работе

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).
 2. Установить необходимые дополнительные принадлежности.
 3. Установить батарею аккумуляторную в соответствии с правилами, указанными ниже.
 4. Рукоятка готова к работе.
 5. Установить переключатель высокой/низкой скорости резки в требуемое положение.
 6. Для работы нажать пусковой переключатель, чтобы запустить рукоятку пилы.
- Пусковой переключатель представляет собой бесполосной переключатель управления скоростью. Скорость вращения мотора управляется степенью нажатия на пусковой переключатель.

➤ Во время операции переключатель прямого и обратного хода на рукоятке дрели можно установить в положение «ream» или «drill» — в зависимости от необходимости.

ВНИМАНИЕ: Переключение должно выполняться после остановки дрели.

7. По окончании работы необходимо извлечь все дополнительные принадлежности, а также батарею аккумуляторную с правилами, указанными ниже.

8. Провести предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с правилами, указанными в п.6 «Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация».

Правила установки и извлечения патронов

1. Выбрать патрон требуемого вида.
2. Отрегулировать соединительное кольцо дрели, совместить паз патрона с рукояткой дрели подсоединить патрон и заблокировать до его надежной фиксации.
3. Осторожно потянуть за патрон, чтобы убедиться в надежной фиксации.
4. Ослабить губки патрона и вставить сверло, затем заблокировать губки.
5. Для извлечения патрона необходимо расслабить соединительное кольцо и извлечь патрон.

Правила установки патрона цангового для спиц Киришнера

1. Выбрать патрон цанговый, размер которого соответствует диаметру нужной проволоки или спицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все цанговые зажимы имеют ручку предварительной регулировки с положениями для малого и большого диаметров.

2. Потянуть за ручку предварительной регулировки и повернуть ее до совмещения с символом нужного размера проволоки или спицы. После совмещения мест надавить на ручку, чтобы вернуть ее в исходное положение.
3. Вставить проволоку или спицу через переднюю часть патрона цангового или заднюю часть рукоятки дрели, чтобы патрон цанговый выступал конец нужной длины.
4. Потянуть зажимной рычаг для захвата проволоки или спицы.
5. Для освобождения проволоки или спицы, либо для регулирования ее длины отпустить зажимной рычаг.

Правила установки аккумуляторной батареи

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед установкой аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

Действия стерильного ассистента

1. Повернуть защелку на чехле для батареи в открытое положение.
2. Открыть заднюю крышку чехла для батареи.
3. Поместить канал стерилизационный на открытый чехол для батареи.
4. Передать чехол нестерильному ассистенту.

Действия нестерильного ассистента

ВНИМАНИЕ: Не допускать загрязнения рукоятки пилы. Канал стерилизационный предохраняет рукоятку от загрязнения во время установки аккумуляторной батареи.

1. Удерживая нестерильную батарею аккумуляторную за ручку, установить ее в чехол для батареи через канал стерилизационный.
2. Снять и отложить в сторону канал стерилизационный.
3. Закрыть заднюю крышку чехла и повернуть защелку в закрытое положение до упора по часовой стрелке.

Убедиться, что метка на защелке установлена напротив символа блокировки и крышка надежно закрыта.

4. Плотно задвинуть чехол с аккумуляторной батареей в соответствующие пазы на корпусе рукоятку до щелчка фиксатора батареи.

5. Проверить работу пилы, повернуть кнопку переключателя в нужное положение и нажать на пусковой переключатель.

Правила замены батареи аккумуляторной

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки не извлекать нестерильную батарею аккумуляторную из стерильного чехла. Если требуется новая батарея, необходимо

повторить процедуру установки с другим стерильным чехлом и каналом стерилизационным.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку не стерилизуемые батареи аккумуляторные нельзя стерилизовать, важно содержать их в чистоте.

1. Протереть чехол.
2. Повернуть защелку против часовой стрелки в открытое положение. Открыть крышку.
3. Используя рукоятку батареи аккумуляторной извлечь батарею из чехла.

Правила извлечения батареи аккумуляторной

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед извлечением аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

1. Нажать защелку на чехле для батареи аккумуляторной и скользящим движением снять его с рукоятки пилы.
2. Извлечь не стерилизуемую аккумуляторную батарею из чехла.
3. Осмотреть корпус аккумуляторной батареи на предмет трещин или других повреждений.
4. Протереть не стерилизуемую аккумуляторную батарею чистой сухой тряпкой.

2. Метод работы с пилой сагиттальной GDP II и пилой реципрокной GDP II

Подготовка рукоятки пил к работе

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).
2. Установить лезвие в соответствии с правилами, указанными ниже.
3. Установить батарею аккумуляторную в соответствии с правилами, указанными ниже.
4. Рукоятка готова к работе.
5. Установить переключатель высокой/низкой скорости резки в требуемое положение.
6. Для работы нажать пусковой переключатель, чтобы запустить рукоятку пилы.

➤ Пусковой переключатель представляет собой бесполосный переключатель управления скоростью. Скорость вращения мотора управляется степенью нажатия на пусковой переключатель.

➤ Угол резки пилы можно отрегулировать по мере необходимости, нажав кнопку под головкой пилы, повернув головку пилы, отпустив кнопку и продолжая поворачивать головку пилы. Щелчок указывает на то, что головка находится в правильном положении. Отрегулировать угол резания пилы после остановки.

ВНИМАНИЕ:

➤ Переключение должно выполняться после остановки пилы.

➤ Угол резания пилы необходимо регулировать после остановки.

7. По окончании работы необходимо извлечь лезвие, а также батарею аккумуляторную с правилами, указанными ниже.
8. Провести предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с правилами, указанными в п.6 «Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация».

Правила установки аккумуляторной батареи

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед установкой аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

Действия стерильного ассистента

1. Повернуть защелку на чехле для батареи в открытое положение.
2. Открыть заднюю крышку чехла для батареи.

3. Поместить канал стерилизационный на открытый чехол для батареи.

4. Передать чехол нестерильному ассистенту.

Действия нестерильного ассистента

ВНИМАНИЕ: Не допускать загрязнения рукоятки пилы. Канал стерилизационный предохраняет рукоятку от загрязнения во время установки аккумуляторной батареи.

1. Удерживая нестерильную батарею аккумуляторную за ручку, установить ее в чехол для батареи через канал стерилизационный.

2. Снять и отложить в сторону канал стерилизационный.

3. Закрыть заднюю крышку чехла и повернуть защелку в закрытое положение до упора по часовой стрелке.

Убедиться, что метка на защелке установлена напротив символа блокировки и крышка надежно закрыта.

4. Плотнo задвинуть чехол с аккумуляторной батареей в соответствующие пазы на корпусе рукоятку до щелчка фиксатора батареи.

5. Проверить работу пилы, повернуть кнопку переключателя в нужное положение и нажать на пусковой переключатель.

Правила замены батареи аккумуляторной

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки не извлекать нестерильную батарею аккумуляторную из стерильного чехла. Если требуется новая батарея, необходимо повторить процедуру установки с другим стерильным чехлом и каналом стерилизационным.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку не стерилизуемые батареи аккумуляторные нельзя стерилизовать, важно содержать их в чистоте.

1. Протереть чехол.

2. Повернуть защелку против часовой стрелки в открытое положение. Открыть крышку.

3. Используя рукоятку батареи аккумуляторной извлечь батарею из чехла.

Правила извлечения батареи аккумуляторной

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед извлечением аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

1. Нажать защелку на чехле для батареи аккумуляторной и скользящим движением снять его с рукоятки пилы.

2. Извлечь не стерилизуемую аккумуляторную батарею из чехла.

3. Осмотреть корпус аккумуляторной батареи на предмет трещин или других повреждений.

4. Протереть не стерилизуемую аккумуляторную батарею чистой сухой тряпкой.

Правила установки и извлечения лезвия пилы сагиттальной

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

2. Повернуть всеобразный переключатель лезвий в сторону с изображением открытого замка, вставить лезвие в концевой паз головки пилы и повернуть всеобразный переключатель лезвий в сторону с изображением закрытого замка.

3. Осторожно потянуть за лезвие и убедиться, что оно надежно зафиксировано в зажиме.

ВНИМАНИЕ:

➤ Всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение), перед установкой или извлечением лезвия, для предотвращения случайного запуска пилы.

➤ Лезвие пилы должно быть вставлено в положение «ПОЛНАЯ ВСТАВКА», указанное на лезвие, в противном случае лезвие пилы будет болтаться во время работы.

5. Для извлечения лезвия необходимо повернуть всеорообразный переключатель лезвий в сторону с изображением открытого замка и извлечь лезвие.

Правила установки и извлечения лезвия пилы реципрокной

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

2. Повернуть подпружиненный патрон для лезвия до совмещения пазов и полностью вставить лезвие в патрон.

Примечание: Зубцы лезвия могут быть направлены в любое из четырех положений.

3. Отпустить патрон для лезвия. Убедиться в том, что патрон возвращен пружиной в исходное положение и лезвие надежно закреплено в зажиме.

4. Осторожно потянуть за лезвие и убедиться, что оно надежно зафиксировано в зажиме.

ВНИМАНИЕ:

➤ Всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение), перед установкой или извлечением лезвия, для предотвращения случайного запуска пилы.

➤ Лезвие пилы должно быть полностью вставлено в патрон, в противном случае лезвие пилы будет болтаться во время работы.

5. Для извлечения лезвия необходимо опять повернуть подпружиненный патрон для лезвия до совмещения пазов и извлечь лезвие.

Зарядное устройство

Зарядное устройство не является медицинским электронным изделием.

Зарядное устройство необходимо подключить к однофазной сети электропитания (220 В, 50/60 Гц переменного тока). При подключении загорается индикатор питания. Вставить аккумуляторную батарею в гнездо зарядного устройства, загорится индикатор заряда, зарядное устройство заряжается по умолчанию, батарея аккумуляторная начинает заряжаться. Когда батарея аккумуляторная будет заряжена, индикатор заряда зарядного устройства изменит свой цвет с белого на зеленый.

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

Инструкции по зарядке и использованию батареи аккумуляторной

➤ Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжать батареи аккумуляторные.

➤ При зарядке батарея аккумуляторная отсоединяется от рукоятки пилы, и ее нельзя использовать.

➤ За пределами операционной зарядное устройство подключается к источнику электропитания (220 В, 50/60 Гц переменного тока). При подключении загорается индикатор питания. Направить клеммы батареи аккумуляторной в гнездо зарядного устройства, вставить батарею аккумуляторную. Загорается индикатор заряда и начинается зарядка. Когда батарея аккумуляторная зарядится, индикатор заряда зарядного устройства изменит свой цвет с белого на зеленый.

➤ Не использовать батарею аккумуляторную сразу после ее зарядки. Батарея аккумуляторная должна остыть, после чего ее можно переносить в операционную.

➤ Не хранить батарею аккумуляторную в сборе с рукояткой пилы.

➤ Не промывать, не сбрызгивать и не протирать батареи аккумуляторные влажным материалом.

Проверка срока службы батареи аккумуляторной: подключить зарядное устройство к источнику электропитания, вставить батарею аккумуляторную в гнездо зарядного устройства. Если индикатор становится зеленым, это означает, что батарея

аккумуляторная полностью заряжена. Если мощность или заряда батареи аккумуляторной недостаточны, батарею необходимо зарядить или заменить.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура воздуха: от 0°C до +40°C

Относительная влажность: $\leq 95\%$

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки и хранения:

Температура воздуха: от -40 до +55 °C

Относительная влажность: от 10% до 75%

Атмосферное давление: 500 – 1060 кПа

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида, с использованием средств защиты, исключающих удары, воздействие солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделие следует хранить и транспортировать в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, в оригинальной упаковке.

Перевозка батарей аккумуляторных допускается только по сухопутным транспортом.

Соответствие национальным стандартам

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «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 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 МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Оборудование хирургическое поставляется в нестерильном состоянии.

После удаления всей защитной упаковки и этикеток изделие, доставленное нестерильным, должно быть подвергнуто стерилизации в соответствии с требованиями медицинского учреждения, такими как автоклавирование и другими методами стерилизации. Оборудование должно быть подвергнуто стерилизации перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями.

Таблица 3. Рекомендуемый метод дезинфекции и стерилизации:

Метод дезинфекции	Класс изделия	Температура	Минимальное время	Давление	Длительность сушки
Автоклавирование	Предварительный вакуум	132–134 °C	4 минуты	205.8 кПа	8 минут

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделия многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергаются предстерилизационной очистке и дезинфекции.

Очистку и дезинфекцию корпусов рукоятки дрели и пил проводят протираанием марлевой салфеткой, смоченной водой или спиртом, разрешенным в установленном порядке к применению в Российской Федерации. Оборудование должно быть очищено и продезинфицировано перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями.

После очистки рукоятку дрели или пил необходимо высушить. После высыхания проверить, в порядке ли кнопки и соединения.

Если в больнице есть автоматическое оборудование для очистки, вы можете использовать эту машину, используя параметры, установленные производителем.

Принадлежности, такие как патроны, после мытья должны быть высушены, а металлические детали должны быть покрыты вазелиновым маслом.

ВНИМАНИЕ:

- Не проводить очистку и дезинфекцию рукояток дрели и пил моющим средством или водой.
- Перед очисткой снять с рукояток все съемные компоненты и одноразовые режущие принадлежности. К съемным компонентам относятся патроны, лезвия, чехлы для аккумулятора. Вынуть нестерильные аккумуляторные батареи из чехлов.
- При очистке всегда использовать средства индивидуальной защиты.
- Зарядное устройство, а также батареи аккумуляторные большие и малые не подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

ОСТОРОЖНО!

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с оборудованием. НЕ ДОПУСКАТЬ падения оборудования.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ растворители, смазочные или иные химические вещества, если не указано иное.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ оборудование ультразвуковой очистки.
- НЕ ПОГРУЖАТЬ любое оборудование в какую-либо жидкость, если не указано иное.

Оборудование хирургическое поставляется в нестерильном состоянии.

После удаления всей защитной упаковки и этикеток изделие, доставленное нестерильным, должно быть подвергнуто стерилизации в соответствии с требованиями медицинского учреждения, такими как автоклавирующее и другими методами стерилизации. Оборудование должно быть подвергнуто стерилизации перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями.

Таблица 4. Рекомендуемый метод дезинфекции и стерилизации:

Метод дезинфекции	Класс изделия	Температура	Минимальное время	Давление	Длительность сушки
Автоклавирующее	Предварительный вакуум	132~134 °C	4 минуты	205.8 кПа	8 минут

Когда оборудование не используется, дрель, пилы и принадлежности к ним должны храниться в прохладном и сухом месте, чтобы инструменты не ржавели.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Для совместного использования с оборудованием хирургическим для обработки костной ткани GDP

Внимание:

- Использовать только одобренные компанией Suzhou AND Science & Technology Development Corp. дополнительные аксессуары и принадлежности, разрешенные в установленном порядке к применению в Российской Федерации. Несоблюдение этого требования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)

Не применимо. К работе с данным оборудованием допускается квалифицированный медицинский персонал (ассистент хирурга), прошедший соответствующее обучение.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды в течение и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя подлежит утилизации. Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ. Утилизацию следует проводить как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Аккумуляторные батареи содержат ионно-литиевые материалы. Опасность возгорания или взрыва. Избегать короткого замыкания. Не открывать, не раздавливать и не сжигать батареи. Утилизация или уничтожение аккумуляторных батарей по окончании срока службы должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ. Аккумуляторные батареи предназначены для вторичной переработки по окончании срока службы как цельные изделия. Разбирать аккумуляторные батареи не требуется. Утилизацию следует проводить как отходы класса В, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при эксплуатации, транспортировке и хранении.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Необходимо добавлять белое смазочное масло в трансмиссию и зажимную часть каждый раз после работы.

Ортопедические беспроводные дрели и пилы являются высокоточными изделиями, поэтому непрофессиональный технический персонал не должен их разбирать без разрешения. В случае возникновения проблемы обратиться к производителю.

Ремонт и обслуживание аккумуляторов: заряжать аккумулятор после каждой операции, в противном случае это повлияет на производительность и срок службы аккумулятора.

Избегать короткого замыкания двух клемм аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению аккумулятора и возникновению опасной ситуации.

Заряжать аккумуляторные батареи после максимального расхода заряда. Убедиться, что батарея достаточно заряжена. Не заряжать слишком долго.

Обычно аккумулятор следует отсоединять от рукоятки дрели и пил, и помещать в сухое место, чтобы предотвратить повреждение и попадание воды.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)
123290, Россия, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

Срок службы

Оборудование хирургическое является изделием многократного применения.

Срок эксплуатации данного оборудования зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, методы и продолжительность каждой процедуры, а также то, как с оборудованием обращаются между процедурами.

Ожидаемый срок службы изделий - 5 лет со дня изготовления.

Если срок хранения изделия истек, необходимо проверить характеристики и функции изделия, прежде чем продолжать его использовать.

Гарантийные обязательства

Гарантия на рукоятку дрели и пил составляет 1 год.

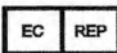
Гарантия на аккумуляторные батареи составляет 3 месяца.

Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделие используется не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие нормам и стандартам Европейского Сообщества
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток

	См. Инструкцию по использованию и эксплуатации/ буклет
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Собирать и утилизировать электронные отходы отдельно в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Эти перезаряжаемые аккумуляторы содержат литий-ионных батарей материал. Чтобы обеспечить соответствие требованиям Директивы Европейского Сообщества 2006/66/ЕС о батарейках и аккумуляторах, это изделие было спроектировано с расчетом на безопасную утилизацию аккумуляторов конечным пользователем в соответствии с инструкциями. Зараженные изделия и аккумуляторы необходимо очищать перед отправкой на переработку.
	Годы экологически чистого использования, согласно китайскому стандарту RoHS.

公 证 书

(2024)苏张证字第 2997 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，1971 年 4 月 10 日出生，公民身份
号码：320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：签名、盖章

兹证明苏州爱得科技发展股份有限公司的法定代表人陆强
于 2024 年 5 月 15 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄
语的《医疗器械的业务文件配置了不同版本附件的骨组织手术外
科设备 GDP》上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L I 18954784

Нотариальный акт

(2024) S. Z. Z. Zi № 2997

**Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.**

**Адрес: провинция Цзянсу, город Чжанцзяган, посёлок
Цзиньфэн, Хэсин, улица Аньшэн, д. 2.**

**Законный представитель: Лу Цян, мужского пола, 10 апреля
1971 года рождения, номер удостоверения личности:
320521197104102315, номер паспорта: EJ5312133.**

Нотариальный пункт: подпись, печать

**Настоящим удостоверяется, что Лу Цян, законный
представитель СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП., пришёл в нашу нотариальную контору 15
мая 2024 года, подписал и скрепил печатью предыдущий документ
“ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ. Оборудование хирургическое для обработки костной
ткани GDP с принадлежностями в вариантах исполнения” на
русском языке в присутствии настоящего нотариуса.**

**Нотариальная контора города Чжанцзяган
провинции Цзянсу КНР**

Нотариус: Сюй Ин (печать)

**Нотариальная контора города Чжанцзяган
провинции Цзянсу (печать)**

20 мая 2024 года

L I 18954832

公 证 书

(2024)苏张证字第 2998 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，1971 年 4 月 10 日出生，公民身份
号码：320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2024)苏张证字第 2997 号《公证书》的俄文
译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L118954785

Нотариальный акт

(2024) S. Z. Z. Zi № 2998

**Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.**

**Адрес: провинция Цзянсу, город Чжанцзяган, посёлок
Цзиньфэн, Хэсин, улица Аньшэн, д. 2.**

**Законный представитель: Лу Цян, мужского пола, 10 апреля
1971 года рождения, номер удостоверения личности:
320521197104102315, номер паспорта: EJ5312133.**

Нотариальный пункт: перевод соответствует оригиналу

**Настоящим удостоверяется, что передний перевод
Нотариального акта с номером (2024) S. Z. Z. Zi № 2997 на русском
языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на
китайском языке.**

**Нотариальная контора города Чжанцзяган
провинции Цзянсу КНР**

Нотариус: Сюй Ин (печать)

**Нотариальная контора города Чжанцзяган
провинции Цзянсу (печать)**

20 мая 2024 года

L I 18954833

[illegible]

1867465760

EJ53121335CHN7104103M3111231MCLNMHLP<<<<A940



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и копии паспорта в документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Оборудование хирургическое для обработки костной ткани GDP с принадлежностями в вариантах исполнения“ (редакция 3)», представленном на русском языке, и в прилагаемых документах «Нотариальные акты № 2997 и № 2998», представленных на китайском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЧЖАНЦЗЯГАН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[Рельефная печать нотариальной конторы]

/подпись/
ЛУ ЦЯН
Директор
«СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.»
(SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.)

15 мая 2024 г.

[Печать компании «Сучжоу энд Сайенс & Технолоджи Девелопмент Корп.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-⁵⁵⁻²⁴³

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: ⁵⁵⁻²⁴⁴ 6400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 63 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]