

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



Гричева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.01.000.00 ЭД

2024 год

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ОИ 02.01.000.00 ЭД	Лист
						1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-200
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	7,8
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	85
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.01.000.00 СБ. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная. Тип 1.	ОИ 02.01.001.00 СБ. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.002.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.003.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 1.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.005.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.006.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 1.	2
		ОИ 02.01.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горящей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т.д.).

- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ИИ	ИИ	ИИ	ИИ	ИИ

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °С.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели для сверления костей.

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

- 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственного разнеса от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
 - 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.
- 14.2. Пришедшую в негодность Дрель относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



 С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8
(всего)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Исходная Т.И.И. Искровева
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.02.000.00 ЭД

2024 год

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Пила) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дреелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассеечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Пила соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Пилы осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареей.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной, эффективной и безопасной эксплуатации Пилы.

1.5. Транспортирование Пилы производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Пила подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Пила подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Пилы приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареей	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	80
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареей	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареей, не более, В	9,6
10	Емкость аккумуляторной батареей, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареей, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инт. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

з. № подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.02.000.00 СБ. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная. Тип 1.	ОИ 02.02.001.00 СБ. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.02.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 2.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.02.002.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 2.	1
		ОИ 02.02.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 2.	2
		ОИ 02.02.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

4.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановки.

4.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Пилу куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Пилой при появлении дыма или запаха горящей изоляции.

5.5. Работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.

5.7. Самостоятельно модифицировать Пилу.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки опилов кости в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ПИЛЫ К РАБОТЕ.

8.1 Открыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом 3.

8.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл
Подп. и дата	

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип , ОИ 02.02.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПИЛЫ.

Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Пилы для остеотомий и опилов костей.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИЛЫ.

10.1. Пила должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Пила должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственного разнеса от других источников электромагнитных помех (между источником и Пилой) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Пилы на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Пила подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Пилы;
- 3) Подтверждения информации о том, что Пила некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Пилу относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Иг	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Иг	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8
(восемь)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.
ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Набор Дрель канюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.03.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.03.000.00 ЭД

2024 год

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель канюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту – Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель канюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	0,6-3,0
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-630
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	4
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	85
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.03.000.00 СБ. Набор Дрель клинцованная для обработки костных тканей аккумуляторная.	ОИ 02.03.001.00 СБ. Силовой привод дрели клинцованной для обработки костных тканей аккумуляторной.	1
		ОИ 02.01.002.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.003.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.03.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 3.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.005.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 1.	1
		ОИ 02.03.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 3.	2
		ОИ 02.03.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности корпусных деталей.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. инв. №	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	№ док.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

Подп. и дата	
Изм. № дубл	
Изм. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели канюлированной для обработки костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.03.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели для сверления костей.

Подп. и дата	Изм. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственное разнесение от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Инв. № дубл	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
№ подл.	

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
 - 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.
- 14.2. Пришедшую в негодность Дрель относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8

(Россию)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Пила) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассеечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Пила соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Пилы осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Пилы.

1.5. Транспортирование Пилы производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Пила подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Пила подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Пилы приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	100
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОН 02.04.000.00 СБ. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная. Тип 2.	ОН 02.04.001.00 СБ. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной. Тип 2.	1
		ОН 02.01.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 1.	1
		ОН 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОН 02.01.005.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 1.	1
		ОН 02.01.006.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 1.	2
		ОН 02.04.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

4.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Пилу, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Пилу куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.

5.7. Самостоятельно модифицировать Пилу.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

6.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки опилов кости в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ПИЛЫ К РАБОТЕ.

8.1 Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подп. и дата

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обёрнутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе.** pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °С.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.04.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПИЛЫ.

Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Пилы для остеотомий и опилов костей.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИЛЫ.

10.1. Пила в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Пила должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственного разнеса от других источников электромагнитных помех (между источником и Пилой) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Пилы на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Подп. и дата	
Изм. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Пила подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Пилы;
- 3) Подтверждения информации о том, что Пила некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Милу относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Гришечкина Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8 *(всего)*

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

4 сентября 2024 г.

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.05.000.00 ЭД

2024 год

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

ОИ 02.05.000.00 ЭД

Лист

1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-1000
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	2,9
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	105
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 - Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектующие	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.05.000.00 СБ. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная. Тип 3.	ОИ 02.05.001.00 СБ. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 3.	1
		ОИ 02.01.002.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.003.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.03.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 3.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.005.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 1.	1
		ОИ 02.03.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 3.	2
		ОИ 02.05.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановки.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО.

7.1. Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ИИ				

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.05.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели сверления костей.

ИИ	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
----	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственное разнесение от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле .

11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
 - 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.
- 14.2. Пришедшую в негодность Дрель относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Ин. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ОИ 02.05.000.00 ЭД

Прошито и пронумеровано

Количество листов: 8
(Восемь)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.06.000.00 ЭД

2024 год

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Ин. № подл.	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ					
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

ОИ 02.06.000.00 ЭД

Лист

1

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона для силового привода дрели (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-280
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	5,5
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	65
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Лист

ОИ 02.06.000.00 ЭД

2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектующие	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.06.000.00 СБ. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумулятор- ная. Тип 4.	ОИ 02.06.001.00 СБ. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуля- торной. Тип 4.	1
		ОИ 02.01.002.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 1.	1
		ОИ 02.01.003.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуля- торной. Тип 1.	1
		ОИ 02.02.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 2.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.02.002.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 2.	1
		ОИ 02.02.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 2.	2
		ОИ 02.06.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Исх. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Исх. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обёрнутыми на время экспозиции. Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

Ил. № подл.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Ил. № подл.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Ил. № подл.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	Лист
				5

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 4, ОИ 02.06.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТФ» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТФ» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели для сверления костей.

Ил. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

- 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственное разнесение от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле .

11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Инв. № дубл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
 - 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.
- 14.2. Пришедшую в негодность Дрель относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

**Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



С. В. Искровский

ГРЯЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8
(всего)
Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.07.000.00 ЭД

2024 год

Иг	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Иг	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Пила) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассеечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Пила соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Пилы осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Пилы.

1.5. Транспортирование Пилы производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Пила подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Пила подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Пилы приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассеечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3
1	Входное напряжение силового привода, В	4,8
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	4,8
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-11000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	50
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	4,8
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	700
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	2
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

ИИ	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ИИ	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектующие	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.07.000.00 СБ. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная. Тип 3.	ОИ 02.07.001.00 СБ. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной. Тип 3.	1
		ОИ 02.07.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 4.	1
		ОИ 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОИ 02.07.003.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 3.	1
		ОИ 02.07.004.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 4.	2
		ОИ 02.07.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

4.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Пилу, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Пилу куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности корпусных деталей.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.

5.7. Самостоятельно модифицировать Пилу.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки опилов кости в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ПИЛЫ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку, или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обёрнутыми на время экспозиции. Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

Исх. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Исх. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.07.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 4, ОИ 02.07.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПИЛЫ.

Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Пилы для остеотомий и опилов костей.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИЛЫ.

10.1. Пила должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Пила должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственное разнесение от других источников электромагнитных помех (между источником и Пилой) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Пилы на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Пила подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Пилы;
- 3) Подтверждения информации о том, что Пила некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Пилу относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

**Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**




С. В. Исковский

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата					Лист	
									8	
Ин. 000 ЦИРМИ					ОИ 02.07.000.00 ЭД					
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU										
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата						

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8 (восьмь)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.08.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.08.000.00 ЭД

2024 год

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	000 ЦИРМИ				

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Пила) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Пила соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Пилы осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Пилы.

1.5. Транспортирование Пилы производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Пила подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Пила подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Пилы приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Частота колебания головки силового привода пилы сагиттальной (вперед/и назад), колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	100
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	2
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

ОИ 02.08.000.00 ЭД

Лист

2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектующие	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОН 02.08.000.00 СБ. Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная.	ОН 02.08.001.00 СБ. Силовой привод пилы сагиттальной для рассечения костных тканей аккумуляторной.	1
		ОН 02.03.000.01. Замыкатель для аккумулятора. Тип 3.	1
		ОН 02.03.002.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 1.	1
		ОН 02.01.003.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 1.	1
		ОН 02.03.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 3.	2
		ОН 02.08.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

4.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Пилу, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Пилу куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.

5.7. Самостоятельно модифицировать Пилу.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки опилов кости в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ПИЛЫ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
------	---------	--------------	--------------	--------------	--------------

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И				

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы сагиттальной для рассечения костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.08.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТФ» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТФ» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПИЛЫ.

Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Пилы для остеотомий и опилов костей.

ОИ 02.08.000.00 ЭД

Лист

6

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИЛЫ.

10.1. Пила должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Пила должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственное разноразнообразие от других источников электромагнитных помех (между источником и Пилой) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле



11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Пилы на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрикожияственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Изм.	№ докл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Пила подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Пилы;
- 3) Подтверждения информации о том, что Пила некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Пилу относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8
(Восемь)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.09.000.00 ЭД

2024 год

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	И	И	И	И	И

И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
И	И	И	И	И	И

ОИ 02.09.000.00 ЭД

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, Тип 5, ОИ 02.09.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Пила) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Пила соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Пилы осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Пилы.

1.5. Транспортирование Пилы производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Пила подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Пила подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Пилы приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектующие	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОН 02.09.000.00 СБ. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная. Тип 5.	ОН 02.09.001.00 СБ. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной. Тип 5.	1
		ОН 02.09.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 5.	1
		ОН 02.09.004.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 2	1
		ОН 02.09.002.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 4.	1
		ОН 02.09.005.00 СБ. Держатель аккумуляторной батареи.	2
		ОН 02.09.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 5.	2
		ОН 02.09.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1
		ОН 02.12.000.00 СБ Стерилизационный кейс (при необходимости).	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

4.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Пилу, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Пилу куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности корпусных деталей.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.

5.7. Самостоятельно модифицировать Пилу.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Подп. и дата	
Инт. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки опилов кости в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ПИЛЫ К РАБОТЕ.

8.1 Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2 Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.09.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПИЛЫ.

Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Пилы для остеотомий и опилов костей.

Подп. и дата
Изм. № дубл
Изм. №
Взам. инв. №
Подп. и дата
№ подл.

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Пила подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Пилы;
 - 3) Подтверждения информации о том, что Пила некачественная или небезопасная.
- 14.2. Пришедшую в негодность Пилу относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

**Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8 (всего)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.10.000.00 ЭД

2024 год

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	000 ЦИРМИ				

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	6,5-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-1000
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	5,0
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.10.000.00 СБ. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная. Тип 5.	ОИ 02.10.001.00 СБ. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 5.	1
		ОИ 02.01.007.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 2.	1
		ОИ 02.01.008.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 2.	1
		ОИ 02.09.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 5.	1
		ОИ 02.09.004.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 2.	1
		ОИ 02.09.002.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 4.	1
		ОИ 02.09.005.00 СБ. Держатель аккумуляторной батареи.	2
		ОИ 02.09.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 5.	2
		ОИ 02.10.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1
		ОИ 02.12.000.00 СБ. Стерилизационный кейс (при необходимости).	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Ис. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1. Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обрабатывать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Подп. и дата	Изм. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обёрнутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °С.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

Ис. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подп. и дата

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.10.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели для сверления костей.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

– 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

– 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственного разнеса от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле .

11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4. Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Ин	Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	Ин
№ подл.					

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
- 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Дрель относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Иг. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Иг.	№ подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ОИ 02.10.000.00 ЭД

Лист

8

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8 (всего)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Григеза Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



[Handwritten signature]
С. В. Искровский

«4» сентября 2024 г.

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Руководство по эксплуатации
ОИ 02.11.000.00 ЭД

2024 год

И.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

И.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ИИ	№ док.	Подп.	Дата	Изм.	Лист

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту - Дрель) предназначен для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

1.2. Дрель соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

1.3. Питание Дрели осуществляется от постоянного тока никель-металл-гидридной аккумуляторной батареи.

1.4. Настоящее руководство содержит сведения и требования, необходимые и достаточные для надежной эффективной и безопасной эксплуатации Дрели.

1.5. Транспортирование Дрели производится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

1.6. Область применения – травматология и ортопедия.

1.7. Дрель подлежит испытаниям на электромагнитную совместимость.

1.8. Дрель подлежит испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Основные технические характеристики Дрели приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	0,6-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-350
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	10,0
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация

№ п/п	Обозначение/Наименование	Комплектуемые	Кол-во шт. каждого наименования
1	ОИ 02.11.000.00 СБ. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная. Тип 6.	ОИ 02.11.001.00 СБ. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 6.	1
		ОИ 02.01.007.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 2.	1
		ОИ 02.01.008.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной. Тип 2.	1
		ОИ 02.09.000.01. Защитник для аккумулятора. Тип 5.	1
		ОИ 02.09.004.00 СБ. Кейс для размещения комплектующих набора. Тип 2	1
		ОИ 02.09.002.00 СБ. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. Тип 4.	1
		ОИ 02.09.005.00 СБ. Держатель аккумуляторной батареи.	2
		ОИ 02.09.003.00 СБ. Аккумуляторная батарея. Тип 5.	2
		ОИ 02.11.000.00 ЭД. Руководство по эксплуатации.	1
		ОИ 02.12.000.00 СБ. Стерилизационный кейс (при необходимости).	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения дрелей для сверления костей.

4.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

4.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

4.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

4.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

4.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

4.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

4.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

4.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

5. ЗАПРЕЩЕНО.

5.1. Вскрывать аккумуляторную батарею.

5.2. Перегружать Дрель, прилагая чрезмерное вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.

5.3. Класть Дрель куда-либо неостановленной.

5.4. Работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.

5.5. Работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.

5.6. Работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.

5.7. Самостоятельно модифицировать Дрель.

5.8. Погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Ин. № подл.	

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

6.1. Показания.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

6.2. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

6.3. Все другие виды применения категорически исключаются.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

8. ПОДГОТОВКА ДРЕЛИ К РАБОТЕ.

8.1 Открыть кейс размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

8.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;

б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;

в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);

г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетонсодержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;

б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;

г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;

д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксимед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

Ид. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °С
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °С
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °С
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °С
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °С
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °С

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие паровой стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 6, ОИ 02.11.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ДРЕЛИ.

Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения Дрели для сверления костей.

Подп. и дата
Изм. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Изм. № подл.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДРЕЛИ.

10.1. Дрель должна эксплуатироваться в интервале температур от +5°C до +40° С и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии прямого воздействия атмосферных осадков и чрезмерной запыленности воздуха.

10.2. Порядок дезинфекции, предстерилизационной подготовки и стерилизации должен соответствовать данному руководству.

10.3. Дрель должна эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями в полосах:

- 3 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В (среднестатистическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств;

- 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц,

при этом рекомендованное пространственного разнеса от других источников электромагнитных помех (между источником и Дрелью) определяется по формулам согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком – внимание электромагнитное поле 

11. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению, в случае нарушения условий дезинфекции и стерилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

12.1. Проверка внешнего вида Дрели на целостность перед использованием.

12.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

12.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

13.1. Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

13.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

13.4 Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

13.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

13.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

13.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годными по причине нарушения условий эксплуатации.

13.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

Подп. и дата	
Изм. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

14. УТИЛИЗАЦИЯ.

14.1. Дрель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы;
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации Дрели;
- 3) Подтверждения информации о том, что Дрель некачественная или небезопасная.

14.2. Пришедшую в негодность Дрель относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или его более актуальной версией.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
- 2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
- 3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

С. В. Искровский

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 8 (всего)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

**Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.
Паспорт**

1. Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1
1	Входное напряжение привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Диаметр зажимаемого сверла (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-200
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	7,8
8	Номинальная мощность электродвигателя Вт, не менее	85
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин. - работа, 3 мин. - остановка
15	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.01.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горящей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1. Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.01.000.00 ЭД.

5.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенные в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите про-

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксид», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совместимые в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C, относительной влажности не более 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Дрели при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической руководством по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Дрели (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

• Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

• При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

13. Сведения о рекламе.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими

в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: код партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

**Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.
Паспорт**

1. Назначение Набора Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Пила»).

Пила предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1.
1	Входное напряжение привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	80
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин. - работа, 3 мин. - остановка
13	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Пила собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.02.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Пилу куда-либо неостановленной.
- работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.
- самостоятельно модифицировать Пилу.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Пилы к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.02.000.00 ЭД.

5.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксидед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенные в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисмед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассеечения костных тканей аккумуляторной, Тип, ОИ 02.02.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Пилу следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Пилы при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической руководством по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Пилы (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассеечения костей.

8.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Не допускается замыкания металлических предметов контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

12.4. Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Пилы в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Пилы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими

в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: код партии ; – символ: номер по каталогу  – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

**Набор Дрель каниюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.03.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.**

Паспорт

1. Назначение Набора Дрель каниюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель каниюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ.
1	Входное напряжение привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Диаметр зажимаемого сверла (от и до), мм	0,6-3,0
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-630
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент (Нм)	4
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	85
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин. - работа, 3 мин. - остановка
15	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.03.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.03.000.00 ЭД.

5.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;

- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;
- з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**
- и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;
- к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;
- л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

- а) Используйте средства «Перексидед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совместимых в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.
- в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

- г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели канюлированной для обработки костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.03.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C, относительной влажности не более 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Дрели (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;
- 2) Номер телефона;
- 3) Дефектную ведомость;
- 4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: номер партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель канюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

**Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.**

Паспорт

1. Назначение Набора Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Пила»).

Пила предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2
1	Входное напряжение привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	100
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Пила собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.04.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Пилу куда-либо неостановленной.
- работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.
- самостоятельно модифицировать Пилу.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Пилы к использованию

5.1. Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.04.000.00 ЭД.

5.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющее средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксидед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация:

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.04.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Пилу следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Пилы при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Пилы (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассечения костей.

8.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановки.

8.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления опиала в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

12.4. Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Пилы в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Пилы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплекту-

щими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: код партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия


ГРACHEВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.




Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

**Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.
Паспорт**

1. Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3
1	Входное напряжение привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В, мА	14,4
3	Диаметр зажимаемого сверла (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-1000
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	2,9
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	105
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.05.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горящей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1. Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.05.000.00 ЭД.

5.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксимед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите про-

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксид», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совместимых в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.05.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Дрели при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Дрели (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматологией и ортопедией), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

• Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы – 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими

ми в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: код партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

**Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.
Паспорт**

1. Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортонн-вест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона для силового привода дрели (от и до), мм	2,0-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-280
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	5,5
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	65
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.06.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1. Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.06.000.00 ЭД.

5.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксидед», нейтральные анолиты, «Лизетол Аф», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового, материала либо используйте сжатый воздух;

- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;
- з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**
- и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;
- к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;
- л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

- а) Используйте средства «Пероксид», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совместимых в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.
- в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

- г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

- а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 4, ОИ 02.06.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТФ» или аналогичные.

- б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Дрели при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Дрели (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;
- 2) Номер телефона;
- 3) Дефектную ведомость;
- 4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими

в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: код партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия


Гричева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

**Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.**

Паспорт

1. Назначение Набора Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Пила»).

Пила предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 - Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3
1	Входное напряжение силового привода, В	4,8
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	4,8
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-11000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	50
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	4,8
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	700
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	2
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин. - работа, 3 мин. - остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220+-22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. Комплектность

Пила собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.07.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Пилу куда-либо неостановленной.
- работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.
- самостоятельно модифицировать Пилу.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Пилы к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.07.000.00 ЭД.

5.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Перексидед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выберите температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисмед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассеечения костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.07.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 4, ОИ 02.07.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Пилу следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Пилы при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической руководством по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Пилы (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассеечения костей.

8.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

• Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

• При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

12.4. Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Пилы в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Пилы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора, и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: - символ: производитель ; - символ: дата изготовления ; - символ: номер партии ; - символ: номер по каталогу  - символ - серийный номер  - символ - обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____
(дата, подпись и штамп торговой организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

...решено и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

**Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.08.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.**

Паспорт

1. Назначение Набора Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Пила»).

Пила предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1- Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ
1	Входное напряжение силового привода, В	14,4
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	14,4
3	Частота колебания головки силового привода пилы сагиттальной (вперед/ и назад), колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	100
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	14,4
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	2
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
14	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. Комплектность

Пила собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.08.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Пилу куда-либо неостановленной.
- работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.
- самостоятельно модифицировать Пилу.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Пилы к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.08.000.00 ЭД.

5.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Перексидед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисмед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы сагитальной для рассеечения костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.08.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.	Комплектующие могут укладываться в металлический стерилизационный кейс, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Пилу следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Пилы при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Пилы.

8.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического пил для рассеечения костей.

8.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

12.4. Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Пилы в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Пилы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектом в

кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: номер партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

**Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.**

Паспорт

1. Назначение Набора Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Пила»).

Пила предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортоинвест») для рассечения костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Пила применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5
1	Входное напряжение привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В, мА	9,6
3	Частота колебания зажимного механизма силового привода пилы осцилляторной, колебаний/мин.	0-15000
4	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
5	Класс электробезопасности силового привода	III
6	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
7	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
8	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
9	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
10	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
11	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
12	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
13	Номинальное напряжение для зарядного устройства, В	220+-22
	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50±2

3. Комплектность

Пила собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.09.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Пилу, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Пилу куда-либо неостановленной.
- работать Пилой при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Пилой при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Пилы.
- самостоятельно модифицировать Пилу.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Пилы к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.09.000.00 ЭД.

5.2. Пилу необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Пилы. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Пилы удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Пилы к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Пилы сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Пилы, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Пилы к операции:

- **запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;**
- **запрещено использование ультразвуковых моек;**
- **не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;**
- **соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.**

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксид», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисмед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод пилы осцилляторной для рассеечения костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.09.001.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникапак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Кли-никап», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Пилу следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °C, относительной влажности 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Пилы при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация Пилы (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического применения пил для рассеечения костей.

8.2. Используйте Пилу только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Пила должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.6. Оценку необходимости использования Пилы хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.7. Время непрерывной работы Пилы под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.8. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндротезирование крупных суставов человека).

Все другие виды применения категорически исключаются.

10. Противопоказания к применению.

• Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

• При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Пилы являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения, работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Пилы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1. Производитель гарантирует соответствие Пилы требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.

12.4. Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Пилы принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признается не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Набора конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Пилы в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Пилы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: номер партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия _____



Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

**Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная,
ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.
Паспорт**

1. Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Орто-инвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу №1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5
1	Входное напряжение привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	0,6-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-1000
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	5,0
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220+-22
16	Частота тока зарядного устройства, не более, Гц	50

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.10.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горячей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.10.000.00 ЭД.

5.2. Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

1) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Перексидед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисмед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.10.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клиникап», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клиникап», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C, относительной влажности не более 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Дрели при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической документацией по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация набора (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

10. Противопоказания к применению.
- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
 - При повышенном риске осуществления обработки отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;
- 2) Номер телефона;
- 3) Дефектную ведомость;
- 4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: номер партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (gla)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Паспорт

1. Назначение Набора Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017 (далее по тексту «Дрель»).

Дрель предназначена для совместной работы с насадками (Насадки для хирургических дрелей и пил по ТУ 32.50.50-003-76149265-2017, производство ООО «Ортонвест») для высверливания отверстий в костной ткани в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Дрель применяется в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

2. Технические характеристики см. Таблицу № 1.

Таблица №1 – Технические характеристики

№, п/п	Наименование, тип	Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6
1	Входное напряжение силового привода, В	9,6
2	Напряжение выхода на зарядном устройстве, В	9,6
3	Диаметр зажимного механизма патрона силового привода дрели (от и до), мм	0,6-4,5
4	Частота вращения зажимного механизма патрона силового привода дрели, об/мин	0-350
5	Класс электробезопасности зарядного устройства для аккумуляторной батареи	II
6	Класс электробезопасности силового привода	III
7	Максимальный крутящий момент, Нм	10,0
8	Номинальная мощность электродвигателя Ватт, не менее	200
9	Тип электродвигателя	Коллекторный электродвигатель
10	Тип аккумуляторной батареи	Никель-металл-гидридный
11	Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, не более, В	9,6
12	Емкость аккумуляторной батареи, не менее, мАч	1 800
13	Время зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	3
14	Время непрерывной работы под нагрузкой, не менее, мин	1 мин.- работа, 3 мин.- остановка
15	Номинальное напряжение питания зарядного устройства, В	220±22
16	Частота тока зарядного устройства, Гц	50±2

3. Комплектность

Дрель собрана в соответствии с конструкторской документацией ОИ 02.11.000.00 СБ.

4. Запрещено:

- вскрывать аккумуляторную батарею.
- перегружать Дрель, прилагая чрезмерное, вызывающее значительное падение оборотов, усилие к рабочему инструменту во время работы.
- класть Дрель куда-либо неостановленной.
- работать Дрелью при появлении дыма или запаха горящей изоляции.
- работать Дрелью при появлении трещин, сколов на поверхности комплектующих.
- работать при возникновении повышенного шума или вибрации, или нехарактерного звука внутри Дрели.
- самостоятельно модифицировать Дрель.
- погружать и замачивать силовой привод при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. Подготовка Дрели к использованию

5.1 Вскрыть кейс для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих и проверить комплектность в соответствии с п. 3 Руководства по эксплуатации ОИ 02.11.000.00 ЭД.

5.2 Дрель необходимо подвергать дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой хирургической операцией. Крайне важно тщательно обработать комплектующие, которые подверглись воздействию крови и других физиологических жидкостей до того, как они высохнут. Кровь и физиологические жидкости являются агрессивными веществами, вызывающими коррозию металлических комплектующих Дрели. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с чем рекомендовано сразу после использования Дрели удалить сильные загрязнения холодной водой (менее 40°C). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (более 40°C), так как это может привести к закреплению остатков и негативно повлиять на качество подготовки Дрели к последующей операции.

Рекомендуемая очистка Дрели сразу после использования:

- а) промойте комплектующие под проточной водой с помощью подходящей не абразивной щетки или ткани (салфетки) из безворсового материала до тех пор, пока с поверхностей не исчезнут остаточные загрязнения;
- б) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др.;
- в) ополосните комплектующие дистиллированной водой (**запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах**);
- г) протрите все поверхности комплектующих сухой тканью (салфеткой) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- д) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.

При подготовке к операции проведите необходимую обработку Дрели, состоящую из дезинфекции (ручным или механизированным способом), предстерилизационной очистки и стерилизации.

Соблюдайте меры предосторожности на всех этапах подготовки Дрели к операции:

- запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочих растворах;
- запрещено использование ультразвуковых моек;
- не используйте рабочие растворы на основе альдегидов, фенола, а также ацетон-содержащие средства;
- соблюдайте инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции.

I. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

I) Ручной способ:

- а) приготовьте рабочий раствор, соблюдая инструкцию для выбранного средства относительно температуры раствора, концентрации, способа приготовления и времени экспозиции;
- б) используйте средства «Пероксисмед», нейтральные анолиты, «Лизетол АФ», «Виркон» или аналогичные, подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;
- в) пропитайте рабочим раствором подходящую не абразивную щетку или ткань (салфетку) из безворсового материала. Тщательно очищайте каждую комплектующую не менее 2 минут;
- г) уделите особое внимание труднодоступным участкам – швам, каналам, мелким отверстиям, подвижным частям и т.д., где могут остаться загрязняющие вещества, такие как кровь, костная ткань и др. Старайтесь, чтобы рабочий раствор проник в полости и труднодоступные места;
- д) тщательно ополосните комплектующие дистиллированной водой, чтобы удалить остатки рабочего раствора;
- е) высушите комплектующие при помощи сухой ткани (салфетки) из безворсового материала либо используйте сжатый воздух;
- ж) осмотрите доступные поверхности, убедитесь в отсутствии видимых загрязнений и остатков рабочего раствора. При необходимости повторите процедуру;

з) пропитайте ткань (салфетку) из безворсового материала рабочим раствором. Оберните ткань вокруг комплектующих, оставьте их обернутыми на время экспозиции. **Запрещено погружать и замачивать комплектующие в воде и/или рабочем растворе. pH рабочего раствора должен быть в пределах 7 до 9.**

и) протрите влажной тканью (салфеткой) из безворсового материала, смоченной в дистиллированной воде, все поверхности комплектующих, обращая особое внимание на труднодоступные участки;

к) проведите окончательную промывку. Промойте комплектующие от остатков рабочего раствора дистиллированной водой комнатной температуры. Промывайте каждую комплектующую не менее 30 секунд;

л) высушите комплектующие при помощи ткани (салфетки) из безворсового материала, сжатого воздуха либо иными подходящими вспомогательными способами. При использовании сушильного шкафа выбирайте температурный режим менее 90 °C.

2) Механизированный способ:

а) Используйте средства «Пероксисед», «Лотос», «Виркон» или аналогичные подходящие для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе и применимые для подобных изделий;

б) Используйте оборудование типа: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др.

в) Выберите программу удовлетворяющую следующим параметрам:

Этап	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Ополаскивание, холодная вода	2 минуты	Температура воды менее 40 °C
Очистка с рабочим раствором	5 минут	Температура воды 55 °C
Ополаскивание, теплая вода	2 минуты	Температура воды 55 °C
Дезинфекция рабочим раствором	1 минута	Температура воды 90 °C
Окончательное ополаскивание, горячая вода	5 минут	Температура воды 90 °C
Сушка	40 минут	Температура в камере 85 °C

г) После завершения цикла осмотрите каждую комплектующую, убедитесь в отсутствии всех загрязнений. При необходимости повторите цикл очистки.

II. Стерилизация.

Запрещено:

- стерилизовать комплектующие сухожаровым методом.
- стерилизовать зарядные устройства и аккумуляторные батареи.

а) Паровой стерилизации подлежат следующие комплектующие:

Комплектующие, подлежащие стерилизации:	Упаковка:
Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 6, ОИ 02.11.001.00 СБ. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ.	Комплектующие могут укладываться в Стерилизационный кейс ОИ 02.12.000.00 СБ, который затем упаковывается в бумажные пакеты типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные, либо каждая комплектующая укладывается в отдельный бумажный пакет типа ПИК-ПАК, «Клинипак», «СтериТ®» или аналогичные.

б) Режим паровой стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении, не менее	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/-1	5	5	+1

После цикла стерилизации дайте комплектующим остыть в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

6. Правила хранения.

Дрель следует хранить в кейсе для размещения комплектующих набора для размещения комплектующих в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C, относительной влажности не более 80%.

7. Требования охраны окружающей среды.

7.1. Комплектующие Дрели при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.2. Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологическим руководством по производству наборов.

7.3. Отходы упаковочных материалов и отходы при механической обработке (стружка) должны вывозиться и утилизироваться по договору с фирмой, имеющей аккредитацию по данному виду деятельности.

7.4. Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

8. Эксплуатация набора (указание мер безопасности).

8.1. Оперативные вмешательства с применением Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами соответствующего профиля (травматология и ортопедия), прошедшими специализированное обучение в установленном порядке, а также, прошедшими целевую подготовку и получившими достаточный опыт, в достаточной мере знакомые с хирургической техникой и тонкостями клинического дрелей для сверления костей.

8.2. Используйте Дрель только в соответствии с установленным назначением.

8.3. Переключать реверс на Дрели допускается только после остановки шпинделя.

8.4. Не допускается замыкания металлическим предметом контактов снятой аккумуляторной батареи.

8.5. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только штатное зарядное устройство.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, Дрель должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

8.7. Оценку необходимости использования Дрели хирург-оператор принимает самостоятельно, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

8.8. Время непрерывной работы Дрели под нагрузкой – 1 минута, 3 минуты остановка.

8.9. Несъемный шнур питания Зарядного устройства для аккумуляторной батареи не должен заменяться обслуживающим персоналом.

9. Показания к применению.

Показано для сверления костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

10. Противопоказания к применению.

• Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

• При выполнении любых операций сверления и/или отверстия в неправильной плоскости.

11. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данной Дрели являются специализированные клиники, больницы, госпитали, имеющие в своем составе отделения работающие в области травматологии и ортопедии. Операции по применению Дрели в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, изучившими соответствующие методики и операционные техники.

12. Гарантии производителя.

12.1 Производитель гарантирует соответствие Дрели требованиям технических условий при соблюдении потребителем указаний настоящей инструкции.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

12.4 Средний срок службы - 1 год. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

12.5. В течение гарантийного срока производитель производит замену/ремонт по предъявлении гарантийного талона.

12.6. Решение о продлении срока службы Дрели принимается производителем или его представителем.

12.7. Силовой привод с наличием влаги внутри корпуса не подлежат гарантийному ремонту и признаются не годным по причине нарушения условий эксплуатации.

12.8. Дата ввода в эксплуатацию считается со дня приобретения Дрели конечным потребителем.

13. Сведения о рекламациях.

В случае неисправности Дрели в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить на адрес производителя следующие документы:

1) Заявку на замену с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель производителя;

2) Номер телефона;

3) Дефектную ведомость;

4) Гарантийный талон.

14. Утилизация.

Использованные Дрели относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Обозначения маркировки на кейсе для размещения комплектующих набора и этикетках, вложенных вместе с соответствующим комплектующими в кейс, на этикетке стерилизационного кейса: – символ: производитель ; – символ: дата изготовления ; – символ: номер партии ; – символ: номер по каталогу ; – символ – серийный номер ; – символ – обратитесь к инструкции по применению 

16. Производитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2) Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd. A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.

3) Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6, ТУ 32.50.13-002-00426101-2017.

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Личная подпись и печать руководителя предприятия _____



Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 2 (два)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРИЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24