

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

27. Инструкция по
применению

02794878

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



241100B0/060680

号码 No.

兹证明：在所附文件上的重庆西山科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Yao

日期: 2024年11月26日

(Date: Nov. 26, 2024)

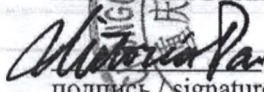
证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

XISHAN 西山

«УТВЕРЖДАЮ» / «I CERTIFY»

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

Директор по международному бизнесу /
International Business Director

 Виктория Пан (Victoria Pan)
подпись / signature

дата / date «25» октября 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты режущие с острой кромкой
однократного применения стерильные

OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Single-use sterile cutting instruments
with a sharp edge

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

Версия 25102024

2024

Настоящая эксплуатационная документация (Инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные (далее по тексту – Инструменты, режущие инструменты, инструменты с острой кромкой, изделие, продукт, устройство, медицинское изделие), производства Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.), Китай.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н. Согласно п. 8 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н в отношении медицинских изделий I и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно. Поскольку медицинское изделие является расходным материалом для Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/22873) и эксплуатационная документация на данное изделие содержит всю необходимую информацию для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные, регламентирующую условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств), гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении, настоящая эксплуатационная документация представлена в сокращенном виде.

СОДЕРЖАНИЕ

Перфоратор серии LT. Инструкция по применению медицинского изделия.....	4
Инструменты серии: CR, DR, SR, DRM / SRM, DRC / SRC / SCC, SOA, SSA, DM, SM, XD, GT, GZ, JZTM, JZT, LB, GZT, GZTS, LJM / JZM, NDR. Инструкция по применению.....	14
Полотно пилы серии: BJP, BJPH / HBPBJ, CBJP, WJP, WJPZ. Инструкция по применению..	54
Шейвер артроскопический серии: GPD, GPDS. Инструкция по применению.....	70

Страница специально оставлена пустой



ПЕРФОРАТОР СЕРИИ LT. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно прочтите

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящей инструкции по применению соответствует фактической информации о характеристиках медицинского изделия. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст инструкции по применению без предварительного уведомления.

Знаки  и их комбинации являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими XISHAN. Использование торговых марок третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Авторское право © 2016 Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Все права защищены.



Наименование производителя / разработчика:

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

Адрес:

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

Тел.:

+86-023-68692230

Сайт:

www.xishantech.com.cn

Факс.:

+86-023-63211079

E-mail:

info@xishantech.com.cn

Наименование уполномоченного
представителя производителя в РФ:

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

Адрес:

192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литер А, офис 240

Тел./Факс:

+7 (812) 244-70-80

E-mail:

ineuromed@neuromedspb.com



Внимание: перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите и запомните данную инструкцию по применению.

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные. Перфоратор серии LT

1. Твердость режущей кромки

Твердость режущей кромки перфоратора: $\geq 300\text{HV}1,0$.

2. Шероховатость поверхности

Шероховатость Ra поверхности режущей кромки: $\leq 1,6$ мкм.

Шероховатость Ra поверхности других частей, кроме режущей кромки: $\leq 3,2$ мкм.

3. Направление сверления

По часовой стрелке.

4. Рекомендуемая скорость

От 1 000 до 1 500 об/мин – определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK.

5. Назначение медицинского изделия

Для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается применение данного изделия на пациентах, которым не показано хирургическое вмешательство.

7. Описание и характеристики изделия

Изделие представляет собой хирургический режущий инструмент различных моделей. Изделие рассчитано на соединение с соответствующими насадками и наконечниками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/22873).

При помощи насадки или наконечника изделие приводится в движение – вращение – с высокой скоростью и за счет приложения острой кромки к тканям пациента выполняет их резекцию.

Изделие рассчитано на однократное применение. Изделие поставляется стерильным. Изделие стерилизовано оксидом этилена (этиленоксидом).

Буры перфоратора (конструктивные элементы, вступающие в контакт с организмом человека) изготовлены из нержавеющей стали. Классификация контакта с организмом человека: медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костью; медицинское изделие кратковременного контакта.

Перфоратор серии LT используется для сверления кости с целью создания хирургического канала в ходе оперативного вмешательства.

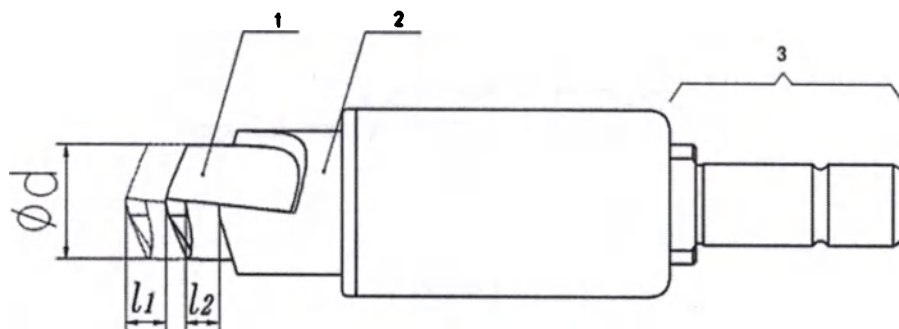
Перфоратор серии LT выпускается следующих моделей: LT04C.DS; LT06C.DS; LT09C.DS; LT12C.DS; LTT09C.DS; LTT04C.DS; LTT06C.DS; LTT12C.DS; LT09M.DS; LT12M.DS; LTT09M.DS; LTT12M.DS; LT04M.DS; LT06M.DS; LTT04M.DS; LTT06M.DS.

Перфоратор состоит из внутреннего бура, внешнего бура и компонентов хвостовика. В зависимости от модели перфоратор выпускается с хвостовиком типа «М» или типа «С».

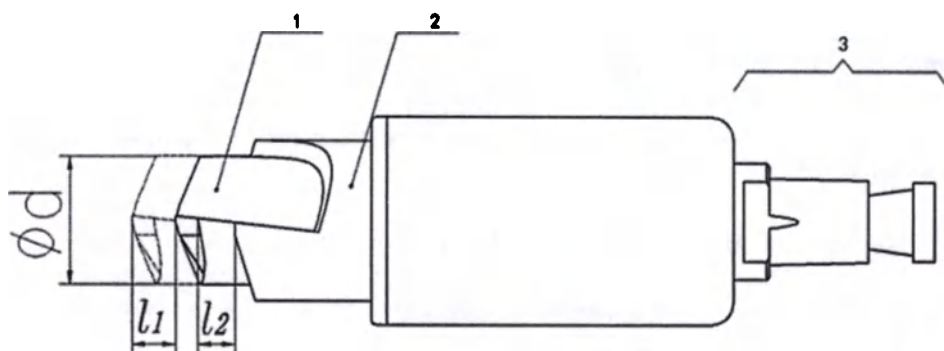
Внутренний механизм перфоратора оснащен муфтами, которые обеспечивают его безопасное применение – в процессе работы, когда внутренний бур встречает механическое сопротивление от высверливаемого материала, муфта передает крутящий момент от совместимого наконечника на внутренний бур, и далее от внутреннего бура на внешний, в результате чего буры приводятся в движение и выполняют сверление отверстия; когда отверстие будет полностью просверлено на

внутренний бур перестанет действовать механическое сопротивление и тогда он отключится от муфты и не будет получать крутящий момент; поскольку внешний бур может получать крутящий момент только через внутренний, когда внутренний бур перестает вращаться, внешний также останавливается. Такая конструкция способствует мгновенному прекращению работы перфоратора после прохождения костной ткани пациента.

Особенности конструкции и характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены далее.



1 – Внутренний бур; 2 – Внешний бур; 3 – Компоненты хвостовика
Перфоратор с хвостовиком типа «С»



1 – Внутренний бур; 2 – Внешний бур; 3 – Компоненты хвостовика
Перфоратор с хвостовиком типа «М»

Рисунок 1 – Устройство перфоратора

Характеристики изделия

Наименование изделия	Тип хвостовика	Ød, мм	l1, мм	l2, мм	Масса, г
Перфоратор LT04C.DS	С	4,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT06C.DS	С	6,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT09C.DS	С	9,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT12C.DS	С	12,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT09C.DS	С	9,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT04C.DS	С	4,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT06C.DS	С	6,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT12C.DS	С	12,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT09M.DS	М	9,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT12M.DS	М	12,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT09M.DS	М	9,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT12M.DS	М	12,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT04M.DS	М	4,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LT06M.DS	М	6,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT04M.DS	М	4,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0
Перфоратор LTT06M.DS	М	6,0	≤ 2,0	> 2,0	Не более 90,0

Примечание:

l1 – максимальное расстояние осевого выдвижения внутреннего бура.

l2 – минимальное осевое расстояние между внутренним буром и внешним краем внешнего бура.

Перфоратор с хвостовиком типа «С» совместим с Наконечником-дрелью краниальным ZSB2A Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK. Перфоратор с хвостовиком типа «М» совместим с креплениями перфоратора типов AD01 или AD03.

Дополнительную информацию о характеристиках изделия можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным в настоящей инструкции.

8. Установка и снятие

Как показано на Рисунке 2, потяните и удерживайте замок наконечника вдоль маркера-стрелки, вставьте хвостовик перфоратора в цангу наконечника, затем отпустите замок. Потяните перфоратор из цанги для проверки надежности его фиксации.

Для снятия потяните и удерживайте замок наконечника вдоль маркера-стрелки, извлеките перфоратор, затем отпустите замок.

Перфоратор с хвостовиком типа «С» следует соединять с Наконечником-дрелью краниальным ZSB2A. Перфоратор с хвостовиком типа «М» следует соединять с креплениями перфоратора типов AD01 или AD03.



Рисунок 2 – Установка и снятие перфоратора

9. Способ применения

Перед использованием установите перфоратор в соответствующую насадку или наконечник, а затем покрутите его руками. Вращение должно происходить плавно, в случае заеданий при вращении необходимо очистить и проверить наконечник, а также осмотреть перфоратор; если проблема не устранена, обратитесь в компанию XISHAN или к уполномоченному представителю.

Перфоратор следует использовать перпендикулярно к поверхности черепной кости с равномерным усилием.

В начале процесса скорость не должна быть слишком высокой, также и осевое усилие подачи не должно быть слишком сильным. Рекомендуется плавно нажимать на педаль ножного переключателя для низкоскоростного вращения перфоратора, а затем сверлить им череп. Как только лунка для сверления будет размечена, повышайте скорость вращения и силу осевой подачи перфоратора.

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

Для охлаждения перфоратора в процессе сверления используйте охлаждающую жидкость, которую следует подавать к месту сверления посредством ирригационного насоса и трубок Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед применением можно визуально и тактильно проверить, не затупилась и не сломалась ли режущая кромка. Если кромка затупилась или сломалась, перфоратор следует утилизировать.

Перфоратор с хвостовиком типа «С» подходит для Наконечника-дрели краниального ZSB2A XISHAN. Перфоратор с хвостовиком типа М подходит для насадок производства Medtronic.

Если толщина черепной кости менее 3 мм, не используйте перфоратор. Не используйте руки или другие предметы для удерживания перфоратора во время работы.

Не используйте перфоратор, если имеются повреждения, деформации или трещины.

Перфоратор следует использовать перпендикулярно к поверхности черепной кости равномерной толщины; запрещено использовать его при неровностях черепной кости или использовать его под наклоном.

Перфоратор считается расходным материалом однократного применения и классифицируется как обычный режущий инструмент со сроком службы до износа. Если в процессе применения острота режущих кромок снизилась, появились повреждения, изгибы, приводящие к безостановочному вращению, перфоратор необходимо заменить на новый, так как недостатки, связанные с износом, представляют опасность для пациента.

Сверление следует выполнять на симметричной и толстой черепной кости, место сверления должно быть освобождено от окружающих мягких тканей.

Перфоратор может остановиться при сверлении отломков кости. Когда он прекращает сверлить, не используйте его. Для сверления можно использовать высокоскоростное сверло или костные щипцы, или просверлить еще одно ключевое отверстие. Запрещается сверлить одно и то же отверстие повторно, иначе это может повлечь несчастный случай.

Ключевое отверстие должно быть просверлено на ровной черепной кости; в противном случае перфоратор не остановит сверление автоматически, когда тонкая часть будет просверлена. Это может стать причиной несчастного случая. Во избежание ожога костной ткани следует использовать ирригационный насос и трубки Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK для подачи к месту сверления охлаждающей жидкости.

Когда сверление будет близко к завершению, перфоратор начнет равномерно покачиваться. Необходимо немедленно уменьшить осевое усилие. При остановке сверления внешний нож прекращает вращение и останавливает работу перфоратора. Если пользователь не сможет уменьшить осевое усилие, перфоратор может продолжить сверление и привести к травме.

Если перфоратор неправильно установлен, не проверен и не эксплуатируется в соответствии с инструкцией, он может не остановиться автоматически при прохождении черепной кости. Это может стать причиной несчастного случая.

10. Меры предосторожности

1. Во время клинического применения медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности, связанные с эксплуатацией Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK и перечисленные в эксплуатационной документации соответствующей системы.

2. Изделие поставляется стерильным: не допускается повторная стерилизация изделия; не допускается использование изделия в случае повреждения упаковки.

3. Изделие имеет ограниченный срок годности: не допускается использование изделия после истечения срока годности.

4. Перед использованием следует внимательно осмотреть изделие на предмет дефектов: не допускается использование изделия при наличии деформаций, трещин, коррозии, разрушения

режущей кромки, отслаивания абразивного покрытия (при наличии). При наличии дефектов использование изделия не допускается. Ремонт изделия не допускается.

5. Во избежание загрязнения изделие следует использовать сразу после вскрытия стерилизуемой упаковки. Не допускается использовать загрязненное изделие.



11. Дата изготовления

См. информацию на стикере изделия.

12. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на стикере изделия. Пожалуйста, используйте изделие до окончания указанного срока. Не используйте поврежденное изделие.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Медицинское изделие представляет собой хирургический инструмент однократного применения и не подлежит гарантийному обслуживанию, ремонту или замене в случае выхода из строя в процессе использования.

По вопросам о характеристиках, правилах и условиях эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации изделий следует обращаться к производителю медицинского изделия – компании Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя – ООО «НейроМед» по адресам и телефонам, указанным в настоящем документе.

13. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на эксплуатацию в условиях операционных отделений медицинских учреждений при температуре от 5 °C до 42 °C и относительной влажности до 100%.

Медицинское изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в сухом, вентилируемом помещении, защищенном от воздействия агрессивных газов, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 760 гПа до 1060 гПа.

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 540 гПа до 1060 гПа.

14. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами

утилизации отходов. Перед утилизацией медицинское изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

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

15. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие в количестве одна штука укладывается в стерилизационную упаковку. Предусмотрено упаковывание в один из двух вариантов стерилизационной упаковки: блистер или бумажно-пластиковый пакет с фиксирующей подложкой. Изделия, упакованные в стерилизационные упаковки со стикерами для прослеживания, укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона. Групповая упаковка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Групповая упаковка используется в качестве транспортной упаковки изделий.

16. Символы и обозначения, применяемые на маркировке

Маркировка медицинского изделия выполняется путем нанесения сведений: на поверхность стерилизационной упаковки; на стикер для прослеживания изделия; на групповую упаковку; на дополнительную этикетку, прикрепленную к групповой упаковке.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание!		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Утилизировать согласно местным инструкциям
	Изготовитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Крюками не брать		Штабелирование ограничено

17. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- инструмент одной серии – не более 5000 шт.;
- стикер для прослеживания изделия – по 3 штуки на каждое изделие;
- инструкция по применению изделия – по 1 штуке на групповую упаковку.

Перечень вариантов исполнения и моделей медицинского изделия, с указанием комплекта поставки приведен в Приложении А.

18. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 62366-1:2015; EN ISO 7153-1:2016; IEC 62506:2013; ASTM D 4169:2022; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-23:2021; ISO 11737-2:2019.

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

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

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные
варианты исполнения

1. Перфоратор серии LT, в составе:

- 1.1. Перфоратор, следующих моделей: LT04C.DS; LT06C.DS; LT09C.DS; LT12C.DS; LTT09C.DS; LTT04C.DS; LTT06C.DS; LTT12C.DS; LT09M.DS; LT12M.DS; LTT09M.DS; LTT12M.DS; LT04M.DS; LT06M.DS; LTT04M.DS; LTT06M.DS – не более 5000 шт.
- 1.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.



ИНСТРУМЕНТЫ СЕРИИ: CR, DR, SR, DRM / SRM, DRC / SRC / SCC, SOA, SSA, DM, SM, XD / XDM, GT, GZ, JZTM, JZT, LB, GZT, GZTS, LJM / JZM, NDR. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно прочтите

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящей инструкции по применению соответствует фактической информации о характеристиках медицинского изделия. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст инструкции по применению без предварительного уведомления.

Знаки  и их комбинации являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими XISHAN. Использование торговых марок третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Авторское право © 2016 Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Все права защищены.



Наименование производителя / разработчика:

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

Адрес:

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

Тел.:

+86-023-68692230

Сайт:

www.xishantech.com.cn

Факс.:

+86-023-63211079

E-mail:

info@xishantech.com.cn

Наименование уполномоченного представителя производителя в РФ:

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

Адрес:

192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240

Тел./Факс:

+7 (812) 244-70-80

E-mail:

ineuromed@neuromedspb.com



Внимание: перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите и запомните данную инструкцию по применению.

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные
Инструменты серии: CR, DR, SR, DRM / SRM, DRC / SRC / SCC, SOA, SSA, DM, SM, XD /
XDM, GT, GZ, JZTM, JZT, LB, GZT, GZTS, LJM / JZM, NDR

1. Твердость и шероховатость поверхности режущей кромки

Обозначение серии	Твердость режущей кромки	Шероховатость поверхности режущей кромки*
CR, DR, SR, DRM / SRM, DRC / SRC / SCC, SOA, SSA, DM, SM	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
XD	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
GT	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
GZ	Нет	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
JZTM, JZT, LB	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
GZT, GZTS	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
LJM / JZM	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
NDR	$\geq 400\text{HV}1,0$	$Ra \leq 1,6 \text{ мкм}$
Примечание: * Данное требование распространяется на инструменты с алмазным напылением		

2. Назначение медицинского изделия

Для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

3. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается применение данного изделия на пациентах, которым не показано хирургическое вмешательство.

4. Описание и характеристики изделия

Изделия представляют собой хирургический режущий инструмент – сверла, боры различных моделей и типоразмеров. Изделия рассчитаны на соединение с соответствующими насадками и наконечниками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/22873).

При помощи насадки или наконечника изделия приводятся в движение – вращение – с высокой скоростью и за счет приложения острой кромки к тканям пациента выполняют их резекцию.

Изделия рассчитаны на однократное применение. Изделия поставляются стерильными. Изделия стерилизованы оксидом этилена (этиленоксидом).

Изделия изготовлены из нержавеющей стали и/или карбидных сплавов в зависимости от исполнения. Классификация контакта с организмом человека: медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костью; медицинское изделие кратковременного контакта.

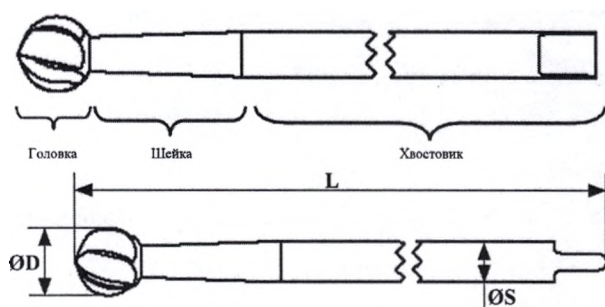
Изделия используются для сверления кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

Изделия оснащены режущей головкой определенной формы и размера в зависимости от варианта исполнения и модели, режущая головка также может быть выполнена без покрытия или с абразивным покрытием алмазным напылением. В зависимости от серии, изделия имеют однокомпонентную или многокомпонентную конструкцию, жесткую прямолинейную или изогнутую форму, либо позволяют пользователю менять угол изгиба режущей части под определенным углом для применения в соответствующих клинических целях. В зависимости от серии и модели изделия имеют различные формы хвостовиков для применения с различными типами совместимых насадок и наконечников.

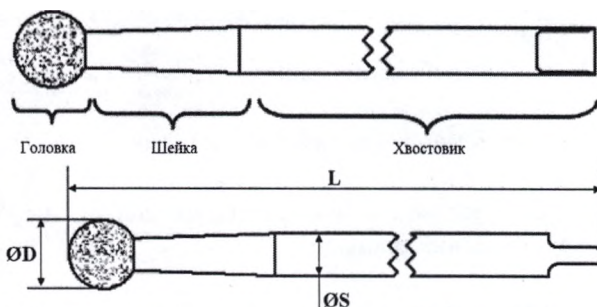
Изделия серии CR, DR, SR, SM, SSA, SOA, DRM / SRM, DM, NDR состоят из головки, шейки и хвостовика, как показано на Рисунке 1а. Резак серии XD / XDM состоит из резака (режущей части

конической формы), защиты от попадания жидкости и хвостовика, как показано на Рисунке 1б. Изделия серии GT и GZ состоят из рабочей части и хвостовика, как показано на Рисунке 1в. Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC состоит из головки, защитной трубки, ирригационной трубки, ножки и хвостовика, как показано на Рисунке 1г. Изделия серии JZT, JZTM, в зависимости от модели, выпускаются с головкой сферического (круглого) или цилиндрического типа, с абразивным покрытием алмазным напылением или без покрытия, а также с защитной трубкой или без защитной трубки, как показано на Рисунке 1д. Бор артикуляционный спинальный серии LB состоит из бора с головкой, стержнем, ножкой и защитной трубки с соединителем. Бор, в зависимости от модели, оснащен головкой сферического (круглого) типа с абразивным покрытием алмазным напылением или без покрытия, как показано на Рисунке 1е. Для достижения заданных клинических целей головка бора может быть расположена под определенным углом. Изделия серии GZT, GZTS состоят из бора с головкой, стержнем, ножкой и (для боров артроскопических серии GZT) защитной трубки с соединителем, как показано на Рисунке 1ж. Бор, в зависимости от модели, оснащен головкой сферического (круглого) или цилиндрического типа.

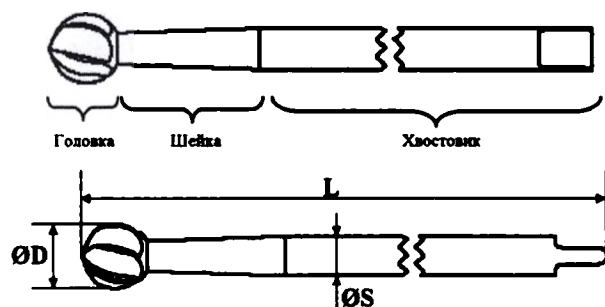
Особенности конструкции и характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены далее.



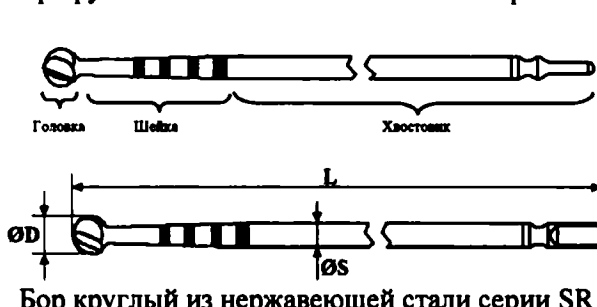
Бор круглый карбидный серии CR



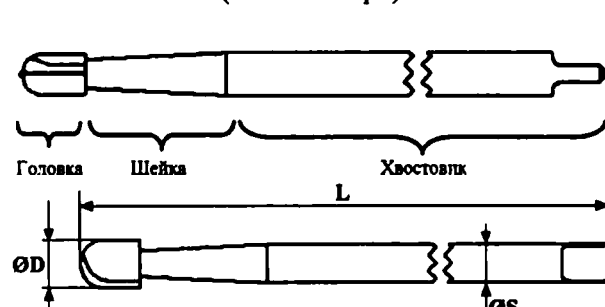
Бор круглый с алмазным напылением серии DR



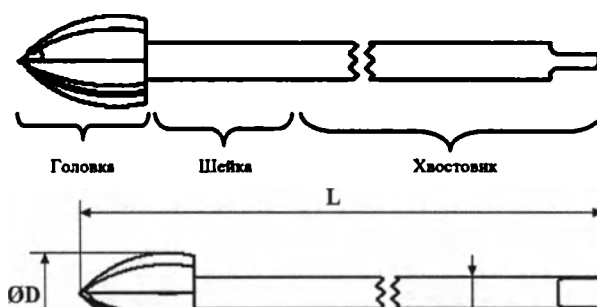
Бор круглый из нержавеющей стали серии SR
(«малый бор»)



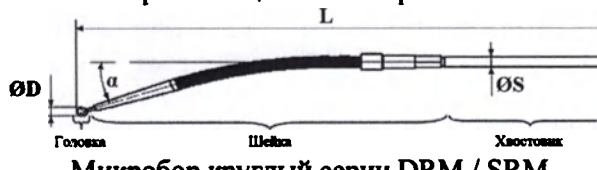
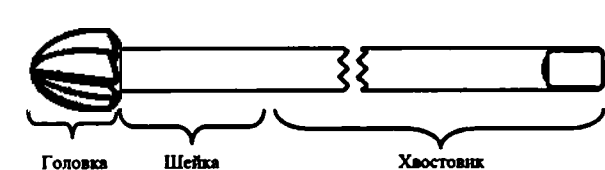
Бор круглый из нержавеющей стали серии SR
(«тонкий бор»)



Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали
серии SM



Бор желудевидный с прямыми канавками из
нержавеющей стали серии SSA



Микробор круглый серии DRM / SRM

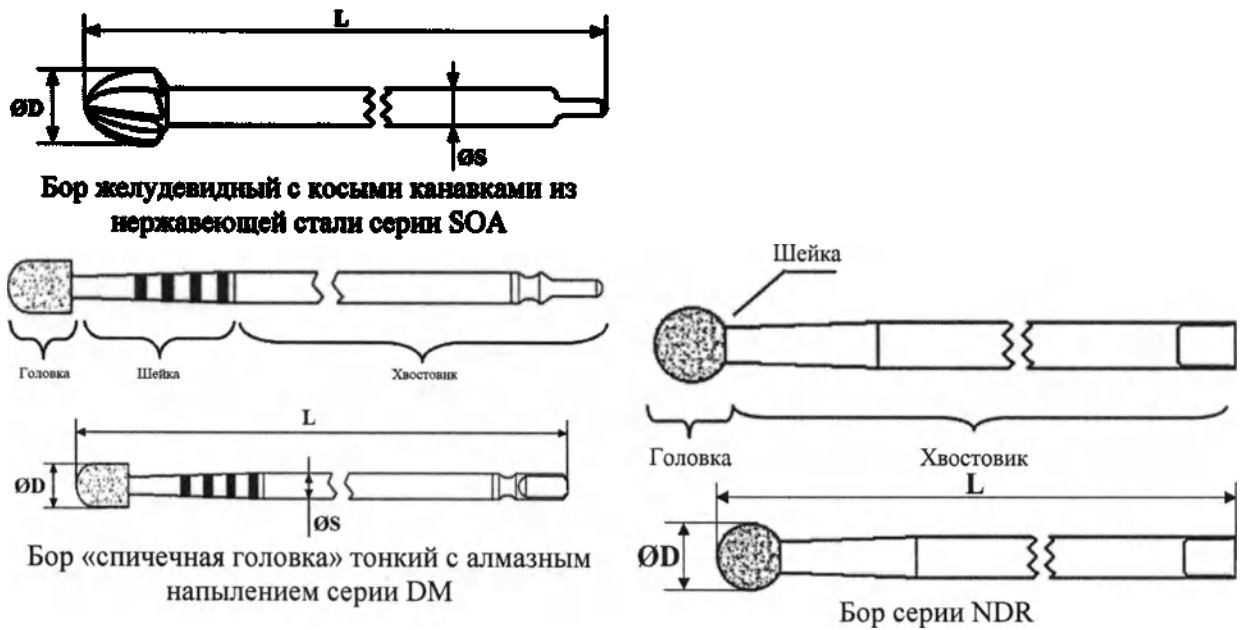


Рисунок 1а – Изделия серии CR, DR, SR, SM, SSA, SOA, DRM/SRM, DM, NDR



Рисунок 1б – Резак серии XD / XDM

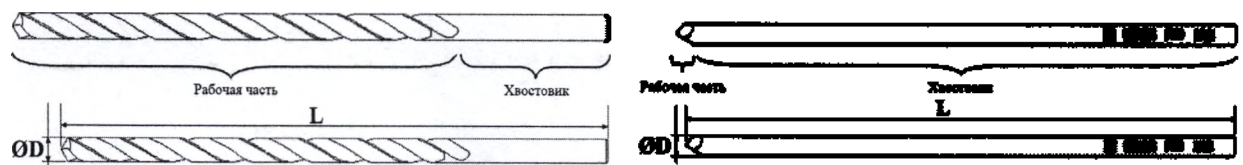


Рисунок 1в – Изделия серии GT и GZ

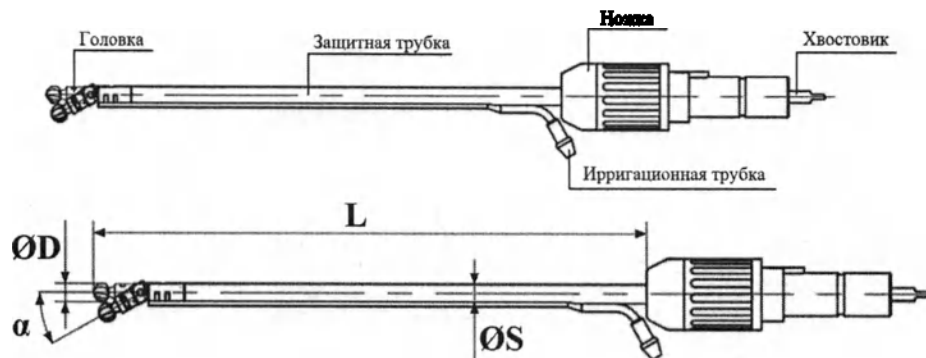


Рисунок 1г – Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC

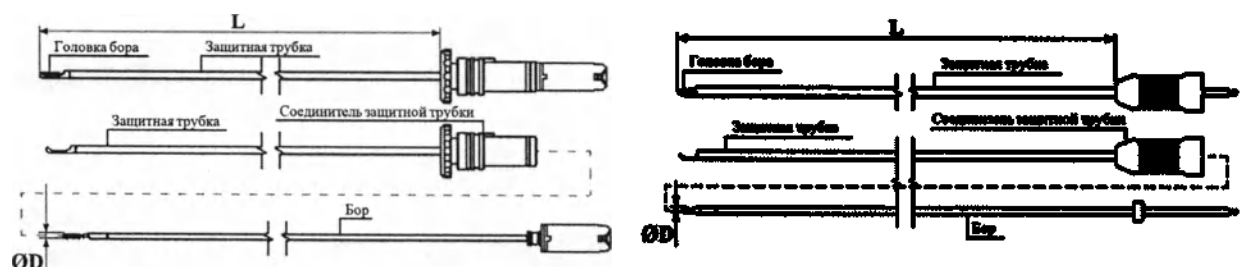


Рисунок 1д – Изделия серии JZT, JZTM

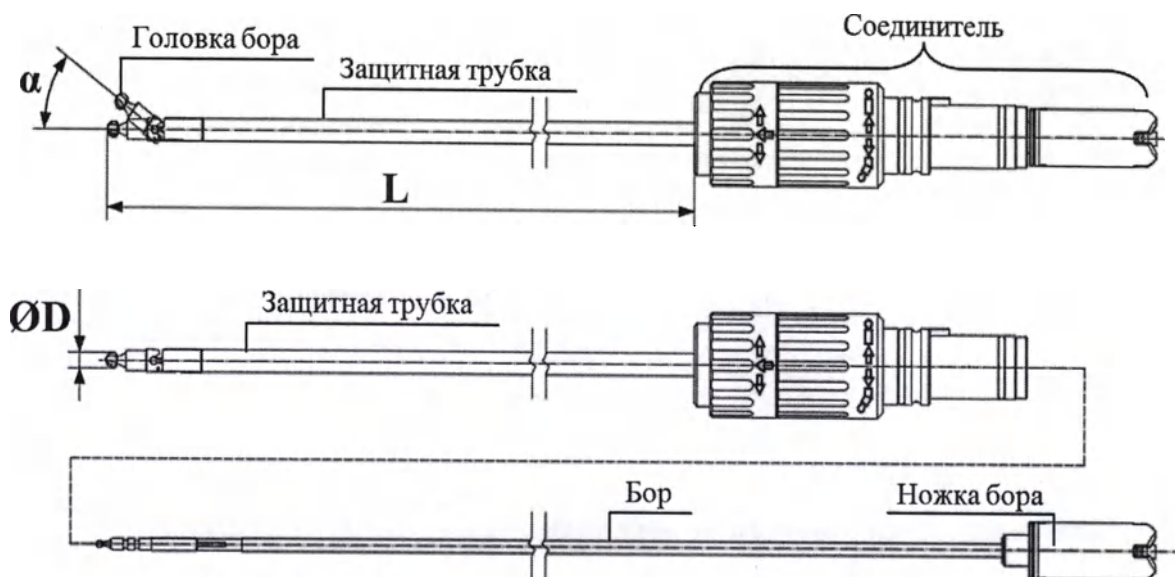


Рисунок 1е – Бор артикуляционный спинальный серии LB

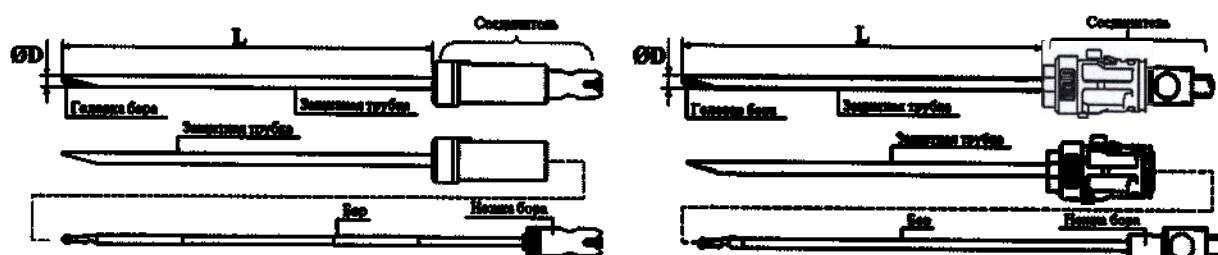


Рисунок 1ж – Изделия серии GZT, GZTS

Таблица 1 – Бор круглый карбидный серии CR. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор круглый карбидный CR1006B70.DS	В	1,00	70,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR2008B70.DS	В	2,00	70,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR3010B70.DS	В	3,00	70,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR4012B70.DS	В	4,00	70,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR5012B70.DS	В	5,00	70,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR1006B95.DS	В	1,00	95,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR2008B95.DS	В	2,00	95,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR3010B95.DS	В	3,00	95,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR4012B95.DS	В	4,00	95,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR5012B95.DS	В	5,00	95,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR1006B125.DS	В	1,00	125,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR2008B125.DS	В	2,00	125,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR3010B125.DS	В	3,00	125,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR4012B125.DS	В	4,00	125,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR5012B125.DS	В	5,00	125,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR1006B150.DS	В	1,00	150,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR2008B150.DS	В	2,00	150,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR3010B150.DS	В	3,00	150,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR4012B150.DS	В	4,00	150,00	2,38	Не более 8,0
Бор круглый карбидный CR5012B150.DS	В	5,00	150,00	2,38	Не более 8,0

Таблица 2 – Бор круглый с алмазным напылением серии DR. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор круглый с алмазным напылением DR1017B70.DS	B	1,00	70,00	2,38	2,2
Бор круглый с алмазным напылением DR2017B70.DS	B	2,00	70,00	2,38	2,3
Бор круглый с алмазным напылением DR3014B70.DS	B	3,00	70,00	2,38	2,4
Бор круглый с алмазным напылением DR4012B70.DS	B	4,00	70,00	2,38	2,5
Бор круглый с алмазным напылением DR5012B70.DS	B	5,00	70,00	2,38	2,7
Бор круглый с алмазным напылением DR6012B70.DS	B	6,00	70,00	2,38	3,1
Бор круглый с алмазным напылением DR7012B70.DS	B	7,00	70,00	2,38	3,6
Бор круглый с алмазным напылением DR1017B95.DS	B	1,00	95,00	2,38	3,1
Бор круглый с алмазным напылением DR2017B95.DS	B	2,00	95,00	2,38	3,2
Бор круглый с алмазным напылением DR3014B95.DS	B	3,00	95,00	2,38	3,3
Бор круглый с алмазным напылением DR4012B95.DS	B	4,00	95,00	2,38	3,4
Бор круглый с алмазным напылением DR5012B95.DS	B	5,00	95,00	2,38	3,6
Бор круглый с алмазным напылением DR6012B95.DS	B	6,00	95,00	2,38	4,0
Бор круглый с алмазным напылением DR7012B95.DS	B	7,00	95,00	2,38	4,5
Бор круглый с алмазным напылением DR1017B125.DS	B	1,00	125,00	2,38	4,1
Бор круглый с алмазным напылением DR2017B125.DS	B	2,00	125,00	2,38	4,2
Бор круглый с алмазным напылением DR3014B125.DS	B	3,00	125,00	2,38	4,3
Бор круглый с алмазным напылением DR4012B125.DS	B	4,00	125,00	2,38	4,4
Бор круглый с алмазным напылением DR5012B125.DS	B	5,00	125,00	2,38	4,6
Бор круглый с алмазным напылением DR6012B125.DS	B	6,00	125,00	2,38	5,0
Бор круглый с алмазным напылением DR7012B125.DS	B	7,00	125,00	2,38	5,5
Бор круглый с алмазным напылением DR1017B150.DS	B	1,00	150,00	2,38	5,0
Бор круглый с алмазным напылением DR2017B150.DS	B	2,00	150,00	2,38	5,1
Бор круглый с алмазным напылением DR3014B150.DS	B	3,00	150,00	2,38	5,2
Бор круглый с алмазным напылением DR4012B150.DS	B	4,00	150,00	2,38	5,3

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор круглый с алмазным напылением DR5012B150.DS	B	5,00	150,00	2,38	5,5
Бор круглый с алмазным напылением DR6012B150.DS	B	6,00	150,00	2,38	5,9
Бор круглый с алмазным напылением DR7012B150.DS	B	7,00	150,00	2,38	6,4
Бор круглый с алмазным напылением DR1017G111.DS	G	1,00	111,00	1,19	0,9
Бор круглый с алмазным напылением DR2017G111.DS	G	2,00	111,00	1,19	1,0
Бор круглый с алмазным напылением DR3014G111.DS	G	3,00	111,00	1,19	1,1
Бор круглый с алмазным напылением DR4012G111.DS	G	4,00	111,00	1,19	1,2
Бор круглый с алмазным напылением DR3014G155.DS	G	3,00	155,00	1,19	1,4
Бор круглый с алмазным напылением DR4012G155.DS	G	4,00	155,00	1,19	1,5
Бор круглый с алмазным напылением DR2017G160.DS	G	2,00	160,00	1,19	1,4
Бор круглый с алмазным напылением DR3014G175.DS	G	3,00	175,00	1,19	1,6
Бор круглый с алмазным напылением DR4012G175.DS	G	4,00	175,00	1,19	1,7
Бор круглый с алмазным напылением DR2017G180.DS	G	2,00	180,00	1,19	1,6

Таблица 3 – Бор круглый из нержавеющей стали серии SR. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор круглый из нержавеющей стали SR2008B70.DS	B	2,00	70,00	2,38	2,3
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010B70.DS	B	3,00	70,00	2,38	2,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012B70.DS	B	4,00	70,00	2,38	2,5
Бор круглый из нержавеющей стали SR5012B70.DS	B	5,00	70,00	2,38	2,7
Бор круглый из нержавеющей стали SR2008B95.DS	B	2,00	95,00	2,38	3,2
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010B95.DS	B	3,00	95,00	2,38	3,3
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012B95.DS	B	4,00	95,00	2,38	3,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR5012B95.DS	B	5,00	95,00	2,38	3,6
Бор круглый из нержавеющей стали SR2008B125.DS	B	2,00	125,00	2,38	4,2
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010B125.DS	B	3,00	125,00	2,38	4,3
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012B125.DS	B	4,00	125,00	2,38	4,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR5012B125.DS	B	5,00	125,00	2,38	4,6

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор круглый из нержавеющей стали SR2008B150.DS	B	2,00	150,00	2,38	5,1
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010B150.DS	B	3,00	150,00	2,38	5,2
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012B150.DS	B	4,00	150,00	2,38	5,3
Бор круглый из нержавеющей стали SR5012B150.DS	B	5,00	150,00	2,38	5,5
Бор круглый из нержавеющей стали SR1006G111.DS	G	1,00	111,00	1,19	0,9
Бор круглый из нержавеющей стали SR2006G111.DS	G	2,00	111,00	1,19	1,0
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010G111.DS	G	3,00	111,00	1,19	1,1
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012G111.DS	G	4,00	111,00	1,19	1,2
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010G155.DS	G	3,00	155,00	1,19	1,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012G155.DS	G	4,00	155,00	1,19	1,5
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010G175.DS	G	3,00	175,00	1,19	1,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012G175.DS	G	4,00	175,00	1,19	1,7
Бор круглый из нержавеющей стали SR2006E135.DS	E	2,00	135,00	2,40	1,2
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010E135.DS	E	3,00	135,00	2,40	1,3
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012E135.DS	E	4,00	135,00	2,40	1,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR2006E155.DS	E	2,00	155,00	2,40	1,4
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010E155.DS	E	3,00	155,00	2,40	1,5
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012E155.DS	E	4,00	155,00	2,40	1,6
Бор круглый из нержавеющей стали SR2006E175.DS	E	2,00	175,00	2,40	1,6
Бор круглый из нержавеющей стали SR3010E175.DS	E	3,00	175,00	2,40	1,7
Бор круглый из нержавеющей стали SR4012E175.DS	E	4,00	175,00	2,40	1,8

Таблица 4 – Микробор круглый серии DRM / SRM. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип бора	ØD, мм	L, мм	α (°)	ØS, мм	Абразивное покрытие	Масса, г
Микробор круглый DRM1017X90.DS	Микро	1,00	90,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X90.DS	Микро	2,00	90,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM1017X98.DS	Микро	1,00	98,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X98.DS	Микро	2,00	98,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0

Наименование изделия	Тип бора	ØD, мм	L, мм	α (°)	ØS, мм	Абразивное покрытие	Масса, г
Микробор круглый DRM1017X115.DS	Микро	1,00	115,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X115.DS	Микро	2,00	115,00	0	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM1017X9020.DS	Микро	1,00	90,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X9020.DS	Микро	2,00	90,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM1017X9820.DS	Микро	1,00	98,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X9820.DS	Микро	2,00	98,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM1017X11520.DS	Микро	1,00	115,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый DRM2017X11520.DS	Микро	2,00	115,00	20	2,38	Алмазное напыление	Не более 5,0
Микробор круглый SRM2008X90.DS	Микро	2,00	90,00	0	2,38	Без покрытия	Не более 5,0
Микробор круглый SRM1006X9020.DS	Микро	1,00	90,00	20	2,38	Без покрытия	Не более 5,0
Микробор круглый SRM2008X9020.DS	Микро	2,00	90,00	20	2,38	Без покрытия	Не более 5,0

Таблица 5 – Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали серии SM. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM1702B70.DS	B	1,70	70,00	2,38	2,3
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM2202B70.DS	B	2,20	70,00	2,38	2,4
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM3002B70.DS	B	3,00	70,00	2,38	2,5
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM1702B95.DS	B	1,70	95,00	2,38	3,2
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM2202B95.DS	B	2,20	95,00	2,38	3,3
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM3002B95.DS	B	3,00	95,00	2,38	3,4
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM1702B125.DS	B	1,70	125,00	2,38	4,2
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM2202B125.DS	B	2,20	125,00	2,38	4,3
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM3002B125.DS	B	3,00	125,00	2,38	4,4
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM1702B150.DS	B	1,70	150,00	2,38	5,1
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM2202B150.DS	B	2,20	150,00	2,38	5,2
Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали SM3002B150.DS	B	3,00	150,00	2,38	5,3

Таблица 6 – Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением серии DM. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM3014G155.DS	G	3,00	155,00	1,19	Не более 5,0
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM3512G155.DS	G	3,50	155,00	1,19	Не более 5,0
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM4012G155.DS	G	4,00	155,00	1,19	Не более 5,0
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM2017G160.DS	G	2,00	160,00	1,19	Не более 5,0
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM3014G175.DS	G	3,00	175,00	1,19	Не более 5,0
Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением DM4012G175.DS	G	4,00	175,00	1,19	Не более 5,0

Таблица 7 – Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали серии SSA. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA5008B70.DS	B	5,00	70,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA7008B70.DS	B	7,00	70,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA5008B95.DS	B	5,00	95,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA7008B95.DS	B	7,00	95,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA5008B125.DS	B	5,00	125,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA7008B125.DS	B	7,00	125,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA5008B150.DS	B	5,00	150,00	2,38	Не более 7,0
Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали SSA7008B150.DS	B	7,00	150,00	2,38	Не более 7,0

Таблица 8 – Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали серии SOA. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA4008B70.DS	B	4,00	70,00	2,38	2,7
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA6008B70.DS	B	6,00	70,00	2,38	3,0
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA4008B95.DS	B	4,00	95,00	2,38	3,6
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA6008B95.DS	B	6,00	95,00	2,38	3,9
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA4008B125.DS	B	4,00	125,00	2,38	4,6

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	ØS, мм	Масса, г
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA6008B125.DS	B	6,00	125,00	2,38	4,9
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA4008B150.DS	B	4,00	150,00	2,38	5,5
Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали SOA6008B150.DS	B	6,00	150,00	2,38	5,8

Таблица 9 – Резак серии XD / XDM. Технические характеристики

Наименование изделия	Диаметр (максимальный), мм	Длина, мм	Масса, г
Резак XD1816A.DS	1,60	18,0	2,7
Резак XDM1618B.DS	1,80	16,0	2,5

Таблица 10 – Сверло винтовое серии GT. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	Масса, г
Сверло винтовое GT6015.DS	1,50	60,00	0,60
Сверло винтовое GT10020.DS	2,00	100,00	1,90
Сверло винтовое GT14532.DS	3,20	145,00	7,00
Сверло винтовое GT15540.DS	4,00	155,00	11,70
Сверло винтовое GT19545.DS	4,50	195,00	18,60

Таблица 11 – Бор серии GZ. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	Масса, г
Бор GZ25020Z.DS	2,00	250,00	Не более 20,0
Бор GZ25025Z.DS	2,50	250,00	Не более 20,0
Бор GZ30008Z.DS	0,80	300,00	Не более 20,0
Бор GZ30010Z.DS	1,00	300,00	Не более 20,0
Бор GZ30012Z.DS	1,20	300,00	Не более 20,0
Бор GZ30020Z.DS	2,00	300,00	Не более 20,0
Бор GZ30025Z.DS	2,50	300,00	Не более 20,0

Таблица 12 – Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	α (°)	ØS, мм	Тип бора	Абразивное покрытие	Масса, г
Бор круглый DRC25A1S	2,50	131,00	от 0 до 36	3,50	Круглый бор	Алмазное напыление	Не более 25,0
Бор круглый DRC35A1S	3,50	131,00	от 0 до 36	3,50	Круглый бор	Алмазное напыление	Не более 25,0
Бор круглый DRC45B1S	4,50	133,00	от 0 до 36	4,20	Круглый бор	Алмазное напыление	Не более 25,0
Бор круглый SRC25A1S	2,50	131,00	от 0 до 36	3,50	Круглый бор	Без покрытия	Не более 25,0
Бор круглый SRC35A1S	3,50	132,00	от 0 до 36	3,50	Круглый бор	Без покрытия	Не более 25,0
Бор круглый SRC45B1S	4,50	133,00	от 0 до 36	4,20	Круглый бор	Без покрытия	Не более 25,0
Бор цилиндрический SCC25A1S	2,50	131,00	от 0 до 36	3,50	Цилиндрический бор	Без покрытия	Не более 25,0
Бор цилиндрический SCC35A1S	3,50	132,00	от 0 до 36	3,50	Цилиндрический бор	Без покрытия	Не более 25,0

Таблица 13 – Бор спинальный серии JZT. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип головки бора	ØD, мм	L, мм	Описание	Масса, г
Бор спинальный JZT29030J.DS	Круглый	3,50	290,00	Алмазное напыление	62,50
Бор спинальный JZT29030Q.DS	Круглый	3,50	290,00	Без покрытия	61,60
Бор спинальный JZT11045J1.DS	Круглый	4,50	110,00	Алмазное напыление	34,20
Бор спинальный JZT13045J1.DS	Круглый	4,50	130,00	Алмазное напыление	34,60
Бор спинальный JZT11045J.DS	Круглый	3,00	110,00	Алмазное напыление	33,80
Бор спинальный JZT13045J.DS	Круглый	3,00	130,00	Алмазное напыление	35,60
Бор спинальный JZT13060J.DS	Круглый	6,00	130,00	Алмазное напыление	37,40
Бор спинальный JZT11045JH.DS	Круглый	3,00	110,00	Алмазное напыление; защитная трубка	34,00
Бор спинальный JZT13045JH.DS	Круглый	3,00	130,00	Алмазное напыление; защитная трубка	35,80
Бор спинальный JZT11045Q1.DS	Круглый	4,50	110,00	Без покрытия	34,20
Бор спинальный JZT13045Q1.DS	Круглый	4,50	130,00	Без покрытия	34,70
Бор спинальный JZT11045Q.DS	Круглый	3,00	110,00	Без покрытия	33,20
Бор спинальный JZT13045Q.DS	Круглый	3,00	130,00	Без покрытия	35,00
Бор спинальный JZT13045QH.DS	Круглый	3,00	130,00	Алмазное напыление; защитная трубка	35,30
Бор спинальный JZT11045QC1.DS	Цилиндрический	4,50	110,00	Без покрытия	33,70
Бор спинальный JZT11045QC.DS	Цилиндрический	3,00	110,00	Без покрытия	34,20

Таблица 14 – Бор спинальный увеличенный серии JZTM. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип головки бора	ØD, мм	L, мм	Описание	Масса, г
Бор спинальный увеличенный JZTM29030J.DS	Круглый	3,00	290,00	Алмазное напыление	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29035J.DS	Круглый	3,50	290,00	Алмазное напыление	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29040J.DS	Круглый	4,00	290,00	Алмазное напыление	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM35030J.DS	Круглый	3,00	350,00	Алмазное напыление	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM35035J.DS	Круглый	3,50	350,00	Алмазное напыление	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29030Q.DS	Круглый	3,00	290,00	Без покрытия	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29035Q.DS	Круглый	3,50	290,00	Без покрытия	Не более 90,00

Наименование изделия	Тип головки бора	ØD, мм	L, мм	Описание	Масса, г
Бор спинальный увеличенный JZTM35030Q.DS	Круглый	3,00	350,00	Без покрытия	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM35035Q.DS	Круглый	3,50	350,00	Без покрытия	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29035QH.DS	Круглый	2,50	290,00	Алмазное напыление; защитная трубка	Не более 90,00
Бор спинальный увеличенный JZTM29035QCH.DS	Цилиндрический	2,50	290,00	Алмазное напыление; защитная трубка	Не более 90,00

Таблица 15 – Бор артикуляционный спинальный серии LB. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	α (°)	Абразивное покрытие	Масса, г
Бор артикуляционный спинальный LB29030Q.DS	3,00	290,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29035Q.DS	3,50	290,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35030Q.DS	3,00	350,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35035Q.DS	3,50	350,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29030QC.DS	3,00	290,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29035QC.DS	3,50	290,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35030QC.DS	3,00	350,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35035QC.DS	3,50	350,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29030J.DS	3,00	290,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29035J.DS	3,50	290,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35030J.DS	3,00	350,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB35035J.DS	3,50	350,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29035J1.DS	3,50	290,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29050J1.DS	5,00	290,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор артикуляционный спинальный LB29060J1.DS	6,00	290,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0

Таблица 16 – Бор артроскопический серии GZT. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	Тип головки бора	Описание	Масса, г
Бор артроскопический GZT13040QH.DS	4,00	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	11,90

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	Тип головки бора	Описание	Масса, г
Бор артроскопический GZT13050QH.DS	5,00	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	17,20
Бор артроскопический GZT13055QH.DS	5,50	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	18,80
Бор артроскопический GZT13040QCH.DS	4,00	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	12,00
Бор артроскопический GZT13050QCH.DS	5,00	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	17,40
Бор артроскопический GZT13055QCH.DS	5,50	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	19,00

Таблица 17 – Бор артроскопический серии GZTS. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	Тип головки бора	Описание	Масса, г
Бор артроскопический GZTS13040Q.DS	4,00	130,00	Круглый	Головка без покрытия; без защитной трубки	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13040QH.DS	4,00	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13050QH.DS	5,00	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13055QH.DS	5,50	130,00	Круглый	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13040QCH.DS	4,00	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13050QCH.DS	5,00	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0
Бор артроскопический GZTS13055QCH.DS	5,50	130,00	Цилиндрический	Головка без покрытия; с защитной трубкой	Не более 30,0

Таблица 18 – Бор серии LJM / JZM. Технические характеристики

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	α (°)	Абразивное покрытие	Масса, г
Бор LJM20DRS	2,00	197,00	15	Алмазное напыление	Не более 40,0
Бор LJM30DRS	3,00	198,00	15	Алмазное напыление	Не более 40,0
Бор LJM40DRS	4,00	199,00	15	Алмазное напыление	Не более 40,0
Бор LJM45DRS	4,50	199,50	15	Алмазное напыление	Не более 40,0
Бор LJM20SRS	2,00	197,00	15	Без покрытия	Не более 40,0
Бор LJM30SRS	3,00	198,00	15	Без покрытия	Не более 40,0
Бор LJM40SRS	4,00	199,00	15	Без покрытия	Не более 40,0
Бор JZMB25DRHS	2,50	120,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор JZMB30DRS	3,00	120,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор JZMB40DRS	4,00	120,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор JZMB45DRS	4,50	120,00	от 0 до 36	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор JZMB25SRHS	2,50	120,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZMB30SRS	3,00	120,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZMB40SRS	4,00	120,00	от 0 до 36	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZMW35QCS	3,50	115,00	Нет	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZMW35QCBS	3,30	115,00	Нет	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZMW35QCPS	3,30	115,00	Нет	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZM10DRS	1,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM20DRS	2,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM20DRHS	2,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM30DRS	3,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	α (°)	Абразивное покрытие	Масса, г
Бор JZM30DRWS	3,00	120,00	10	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM30DRHS	3,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM30DRHWS	3,00	120,00	10	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM30DRH2S	3,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM35DRS	3,50	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM35DRH1S	3,50	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 80,0
Бор JZM40DRS	4,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM40DRWS	4,00	120,00	10	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM45DRS	4,50	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM50DRS	5,00	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM35DMHS	3,50	120,00	Нет	Алмазное напыление	Не более 60,0
Бор JZM10SRS	1,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0
Бор JZM20SRS	2,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0
Бор JZM20SRHS	2,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0
Бор JZM30SRS	3,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0
Бор JZM30SRHS	3,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,00
Бор JZM30SRH2S	3,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0
Бор JZM35SRH1S	3,50	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 80,0
Бор JZM40SRS	4,00	120,00	Нет	Без покрытия	Не более 60,0

Таблица 19 – Бор серии NDR. Технические характеристики

Наименование изделия	Тип хвостовика	ØD, мм	L, мм	Абразивное покрытие	Масса, г
Бор NDR30B70.DS	B	3,00	70,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40B70.DS	B	4,00	70,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR50B70.DS	B	5,00	70,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR60B70.DS	B	6,00	70,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR70B70.DS	B	7,00	70,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30B95.DS	B	3,00	95,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40B95.DS	B	4,00	95,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR50B95.DS	B	5,00	95,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR60B95.DS	B	6,00	95,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR70B95.DS	B	7,00	95,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30B125.DS	B	3,00	125,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40B125.DS	B	4,00	125,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR50B125.DS	B	5,00	125,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR60B125.DS	B	6,00	125,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR70B125.DS	B	7,00	125,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30B150.DS	B	3,00	150,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40B150.DS	B	4,00	150,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR50B150.DS	B	5,00	150,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR60B150.DS	B	6,00	150,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR70B150.DS	B	7,00	150,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30G111.DS	G	3,00	111,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40G111.DS	G	4,00	111,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30G100.DS	G	3,00	100,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40G100.DS	G	4,00	100,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30G155.DS	G	3,00	155,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40G155.DS	G	4,00	155,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30G175.DS	G	3,00	175,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40G175.DS	G	4,00	175,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR30G195.DS	G	3,00	195,00	Алмазное напыление	Не более 8,0
Бор NDR40G195.DS	G	4,00	195,00	Алмазное напыление	Не более 8,0

Дополнительную информацию о характеристиках изделий можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным в настоящей инструкции.

5. Указания по применению

Перед применением установите инструмент в совместимую насадку или наконечник Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, а затем проверьте, нет ли проблем при вращении на холостом ходу. При возникновении каких-либо сбоев в работе, необходимо произвести своевременную замену инструмента.

Если во время использования на инструменте появились какие-либо загрязнения, удалите их с помощью щетки.

6. Установка и снятие

6.1. Изделия серии DR, CR, SR, SM, SSA, SOA, NDR

Для проведения сверления необходимо соединить стерильный бор однократного применения серии DR, CR, SR, SM, SSA, SOA, NDR с высокоскоростным наконечником для боров (MSB1A-Z70/95/125/150 или MSB2A-W70/95/125/150).



Рисунок 2 – Установка и снятие бора

Как показано на Рисунке 2, сначала поверните стопорное кольцо, совместив черные точки и маркер открытого замка , вставьте бор в наконечник до упора, затем поверните стопорное кольцо, совместив черные точки и маркер закрытого замка  для завершения установки. Чтобы снять бор, поверните стопорное кольцо, совместив черные точки и символ открытого замка , а затем вытащите и извлеките бор из наконечника. Прямое и обратное вращение бора показано на Рисунке 3.

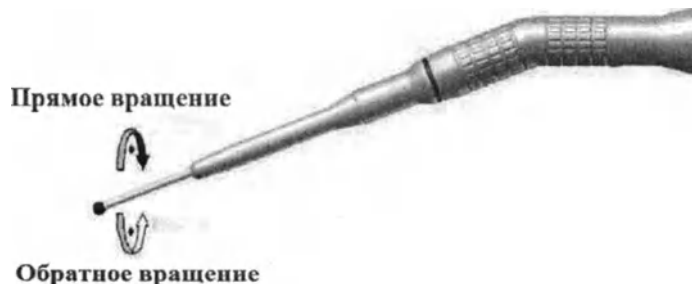


Рисунок 3 – Прямое и обратное вращение бора

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров (с наконечниками MSB2A-W70/95/125/150):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 2	от 90% до 100% (от 72000 до 80000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44000 до 52000)

от 2 до 3	от 70% до 80% (от 56000 до 64000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40000 до 48000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 48000 до 56000)	более 6	до 50% (до 40000)
Скорость вращения боров (с наконечниками MSB1A-Z70/95/125/150):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 2	от 90% до 100% (от 36000 до 40000)	от 4 до 5	55% до 65% (от 22000 до 26000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 28000 до 32000)	от 5 до 6	50% до 60% (от 20000 до 24000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 24000 до 28000)	более 6	до 50% (до 20000)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите бор и убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного трением, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.2. Микробор круглый серии DRM / SRM

Для проведения сверления необходимо соединить микробор круглый серии DRM / SRM с высокоскоростным наконечником для боров (MSB1A-Z70/95/125/150 или MSB2A-W70/95/125/150), наконечником для тонких боров MSB2-WX и насадкой удлиняющей тонкой серии MSBF.

Как показано на Рисунке 4, сначала открутите замок и стопорное кольцо, вставьте бор в насадку или наконечник до упора, затем закрутите замок и стопорное кольцо до упора. Чтобы снять микробор, открутите замок и стопорное кольцо соответственно, а затем вытащите микробор.



Рисунок 4 – Установка и снятие микробора

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров (с наконечниками MSB2A-W70/95/125/150, MSB2-WX):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 2	от 90% до 100% (от 72000 до 80000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44000 до 52000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 56000 до 64000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40000 до 48000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (48000 до 56000)	более 6	до 50% (до 40000)
Скорость вращения боров (с наконечниками MSB1A-Z70/95/125/150):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 2	от 90% до 100% (от 36000 до 40000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (22000 до 26000)
от 2 до 3	от 70% до 80% (от 28000 до 32000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (20000 до 24000)
от 3 до 4	от 60% до 70% (от 24000 до 28000)	более 6	до 50% (до 20000)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента.

Перед использованием внимательно осмотрите бор и убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного фрикционным нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.3. Изделия серии DR, SR, DM, SM, NDR

Для проведения сверления необходимо соединить стерильный бор однократного применения серии DR, SR, DM, SM, NDR с наконечником для тонких боров MSB2-WX и насадкой удлиняющей тонкой серии MSBF.

Как показано на Рисунке 5, сначала открутите стопорное кольцо, совмещая треугольный маркер с символом замка в точке 1 , затем вставьте удлиняющую насадку и бор до упора по очереди; закрутите стопорное кольцо, совмещая треугольный маркер с символом замка в точке 2 , зафиксируйте бор и слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он надежно закреплен; установите удлиняющую насадку в правильное положение, затем закрутите стопорное кольцо, совмещая треугольный маркер с символом замка в точке 3 . Чтобы снять бор или удлиняющую насадку, открутите стопорное кольцо, совместив треугольный маркер с символом замка в точке 1 . Регулируя длину экспозиции удлиняющей насадки, можно плавно регулировать длину экспозиции бора, максимальная величина составляет 15 мм, что позволяет более точно выполнять клинические манипуляции. Кроме того, доступно 8 вариантов наклона удлиняющей насадки.

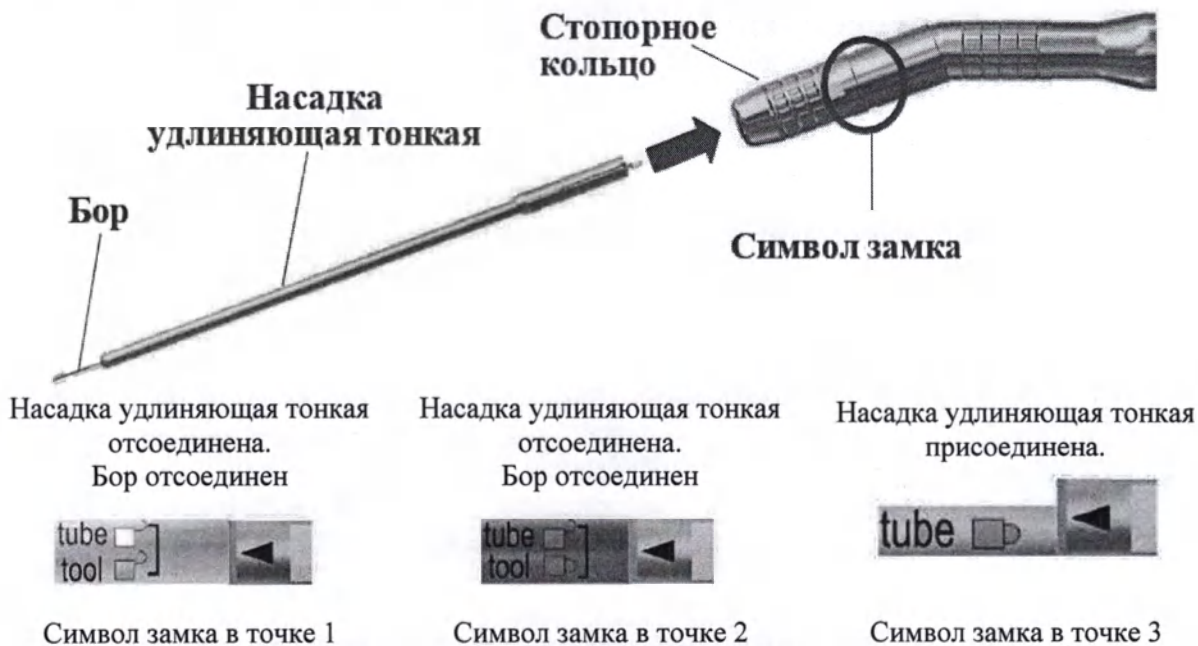


Рисунок 5 – Установка и снятие бора

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров (с наконечником для тонких боров MSB2-WX):

Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 2	90% до 100% (от 72000 до 80000)	от 4 до 5	от 55% до 65% (от 44000 до 52000)
от 2 до 3	70% до 80% (от 56000 до 64000)	от 5 до 6	от 50% до 60% (от 40000 до 48000)
от 3 до 4	60% до 70% (от 48000 до 56000)	более 6	до 50% (до 40000)



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием оболочку бора (при наличии) следует смочить физраствором.

Во время работы раз в минуту смачивайте оболочку бора (при наличии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного фрикционным нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.4. Резак серии XD / XDM

Резак следует соединять с наконечником-краниотомом XJ6 и насадкой с ограничителем глубины резки серии XJH.

Существует два типа насадок серии XJH:

- Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R / XJH18R / XJH26R;
- Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F / XJH18F / XJH26F.

Как показано на Рисунке 6, открутите замок до символа открытого замка , чтобы снять насадку с вращающимся ограничителем глубины резки (XJH12R / XJH18R / XJH26R). Затем возьмите шпindelь рукой и вставьте резак, выровняв его соединение со шпинделем. Затем вставьте в замок насадку с вращающимся ограничителем глубины резки (XJH12R / XJH18R / XJH26R) и закрутите замок по направлению к символу закрытого замка . Снятие резака выполняется в обратном порядке.

Насадка с вращающимся ограничителем глубины резки XJH12R / XJH18R / XJH26R

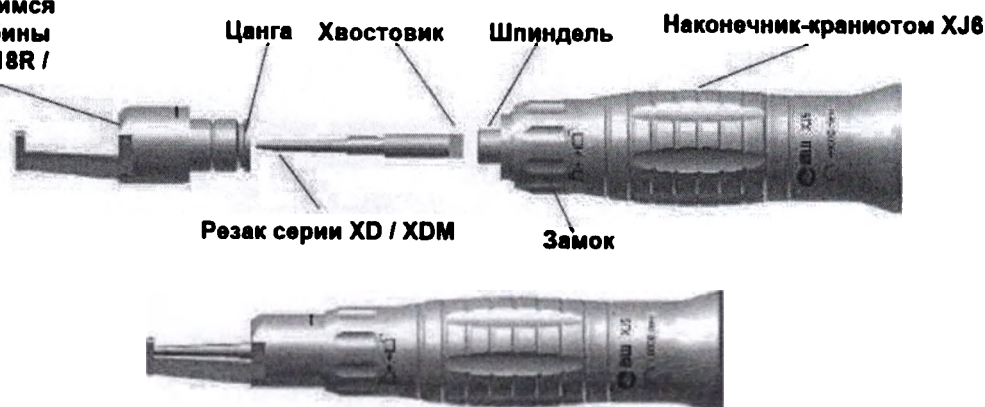


Рисунок 6 – Установка и снятие резака и насадки с вращающимся ограничителем глубины резки (XJH12R / XJH18R / XJH26R)

Как показано на Рисунке 7, открутите замок до упора и вставьте резак в шпindelь. Затем вкрутите насадку с фиксированным ограничителем глубины резки (XJH12F / XJH18F / XJH26F) в замок до упора, пока стопор не будет хорошо зафиксирован в пазу. Затем плотно закрутите замок в направлении к символу закрытого замка . Между замком и насадкой не должно быть видимого зазора. Для снятия резака открутите фиксатор и поочередно вытащите насадку с фиксированным ограничителем глубины резки (XJH12F / XJH18F / XJH26F) и резак.

Насадка с фиксированным ограничителем глубины резки XJH12F / XJH18F / XJH26F

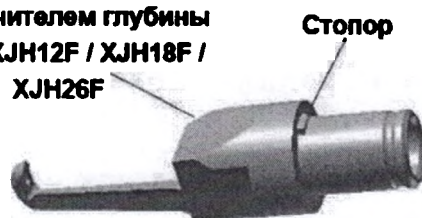


Рисунок 7 – Установка и снятие резака и насадки с фиксированным ограничителем глубины резки (XJH12F / XJH18F / XJH26F)

Применение резака серии XD / XDM:

1. Перед сборкой наконечника-краниотома XJ6 с микромотором сначала установите в наконечник резак и покрутите его руками.
2. Вращение конического резака должно быть плавным, без заеданий, в противном случае прекратите использование и своевременно обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.
3. Рекомендуется начинать выполнение манипуляции, когда резак работает на большой скорости.
4. Если резак застревает в щели, не прекращайте сверление и не раскачивайте наконечник. Продолжайте работать наконечником и медленно вернитесь по щели назад к области, где сверление идет свободно, затем снова начните движение вперед.

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения резака (с наконечником-краниотомом XJ6):	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, об/мин
Все	до 40000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные резаки.

Запрещается использовать резак при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать резак на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите резак за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте резак во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните резак, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте резак дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте резак, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Резак вставляется в крепление наконечника до упора. Если резак установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание резака из крепления и, как результат, повреждение инструмента.

Перед использованием внимательно осмотрите и резак убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте резак на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для резака, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента резак, вызванного трением нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.5. Изделия серии GT и GZ

Для проведения сверления необходимо соединить стерильный режущий инструмент однократного применения серии GT или GZ с наконечником-дрелью малым канюлированным ХКХЗ2, наконечником-патроном для сверления ZJT14 или с наконечником-дрелью канюлированным ZJT8.

Как показано на Рисунке 8, нажмите на ручку наконечника вниз, чтобы раскрыть цангу, вставьте винтовое сверло серии GT или бор серии GZ в нижнюю часть наконечника-дрели ХКХЗ2, оставляя нужную длину свободной, затем отпустите ручку для фиксации. Для снятия нажмите на ручку вниз и извлеките режущий инструмент.



Рисунок 8 – Установка и снятие винтового сверла серии GT или бора серии GZ

Как показано на Рисунке 9, с помощью ключа открутите крепление наконечника-патрона ZJT14, затем вставьте винтовое сверло серии GT или бор серии GZ и затяните крепление ключом. Для снятия выполните процедуру установки в обратном порядке.



Рисунок 9 – Установка и снятие винтового сверла серии GT или бора серии GZ

Как показано на Рисунке 10, поверните регулировочный винт, совместив его с маркерами винтового сверла серии GT или бора серии GZ, вставьте хвостовик режущего инструмента в зажим на передней части наконечника-дрели канюлированного ZJT8, оставив необходимую длину инструмента свободной. Затем закрутите регулировочный винт до упора и ослабьте его на 0,2 значения шкалы. Затем сожмите ручку наконечника, чтобы надежно затянуть режущий инструмент. Для снятия ослабьте ручку наконечника и извлеките режущий инструмент.



Рисунок 10 – Установка и снятие винтового сверла серии GT или бора серии GZ

Применение винтового сверла серии GT или бора серии GZ:

1. Винтовое сверло серии GT или бор серии GZ следует использовать перпендикулярно к кости с равномерным усилием нажима в процессе сверления.
2. В начале процесса скорость не должна быть слишком высокой, осевое усилие подачи также не должно быть слишком большим для предварительного сверления.
3. Рекомендуется плавно нажимать на педаль для низкоскоростного вращения режущего инструмента в начале процесса сверления кости.
4. Как только место сверления будет фиксировано, увеличьте скорость и силу осевой подачи режущего инструмента.
5. Во время сверления кости не трясите и не раскачивайте режущий инструмент ни в каком направлении.

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров (с наконечниками ZJT14 и ZJT8):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 1,1	от 95% до 100% (от 1400 до 1500)	от 2,5 до 3,5	от 70% до 80% (от 1000 до 1200)
от 1,1 до 1,5	от 85% до 95% (от 1300 до 1400)	от 3,5 до 4,5	
от 1,5 до 2,0	от 80% до 85% (от 1200 до 1300)	более 4,5	
от 2,0 до 2,5	от 75% до 80% (от 1100 до 1200)		
Скорость вращения боров (с наконечником ХКХЗ2):			
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
до 1,1	от 95% до 100% (от 2850 до 3000)	от 1.5 до 2,0	от 80% до 85% (от 2400 до 2550)
от 1,1 до 1,5	от 85% до 95% (от 2550 до 2850)	от 2.0 до 2,5	от 75% до 80% (от 2250 до 2400)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутый, деформированный, поврежденный или некачественный режущий инструмент.

Запрещается использовать режущий инструмент при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать режущий инструмент на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите режущий инструмент за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте режущий инструмент во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните режущий инструмент, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте режущий инструмент дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте режущий инструмент, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Режущий инструмент вставляется в крепление наконечника до упора. Если режущий инструмент установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание инструмента из крепления и, как результат, повреждение инструмента.

Перед использованием внимательно осмотрите и режущий инструмент убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте режущий инструмент на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа режущего инструмента, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента инструментом, вызванного трением нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.6. Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC

Для проведения сверления необходимо соединить бор серии DRC / SRC / SCC с наконечником MSBC-W.

Как показано на Рисунке 11, сначала открутите стопорное кольцо наконечника MSBC-W, совместив черные точки и маркер символа открытого замка □. Вставьте бор в крепление наконечника до упора, затем закрутите стопорное кольцо, совместив черные точки и маркер символа закрытого замка □ для установки. Чтобы снять бор, открутите стопорное кольцо наконечника, совместив черные точки и символ открытого замка □, а затем извлеките бор из крепления наконечника. Когда бор надежно зафиксирован, поверните наконечник MSBC-W, чтобы отрегулировать угол изгиба режущей головки бора.



Рисунок 11 – Установка и снятие бора серии DRC / SRC / SCC

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров серии DRC / SRC / SCC:	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
от 2,0 до 5,0	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного фрикционным нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.7. Бор спинальный увеличенный серии JZTM

Для проведения сверления необходимо соединить бор спинальный увеличенный серии JZTM с наконечником для бора спинального MSB1-ZJ.

Как показано на Рисунке 12, сначала открутите стопорное кольцо наконечника MSB1-ZJ, совместив черные точки и символ открытого замка , вставьте бор в крепление наконечника до упора. Затем закрутите стопорное кольцо, совместив черные точки и символ закрытого замка . Когда бор надежно зафиксирован, поверните крепление наконечника MSB1-ZJ, чтобы правильно расположить головку бора. Чтобы снять бор, просто открутите стопорное кольцо, совместив черные точки и символ открытого замка , а затем извлеките бор.



Рисунок 12 – Установка и снятие бора серии JZTM

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров серии JZTM:	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
Все	80% (32000)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного трением нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.8. Бор спинальный серии JZT

Для проведения сверления необходимо соединить бор спинальный серии JZT с наконечником для бора артикуляционного спинального JMSB1.

Как показано на Рисунке 13, потяните назад фиксатор и вставьте бор серии JZT в цангу наконечника JMSB1 так, чтобы его красный кольцевой маркер не был виден. Установите выпуклый маркер в цангу наконечника JMSB1, затем отпустите фиксатор для закрепления бора. Для извлечения отведите назад фиксатор и вытащите бор из цанги, затем отпустите фиксатор в исходное положение.



Рисунок 13 – Установка и снятие бора серии JZT

Применение бора серии JZT:

1. Бор спинальный серии JZT может быть автоматически опознан по звуковому сигналу после подключения к Системе медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK.

2. Для более быстрого удаления ткани надавите на бор и отрегулируйте направление инструмента рукой.

3. После установки бора проверьте его на низкой скорости, чтобы убедиться, что он работает плавно, без заеданий или ненормального шума, в случае появления заеданий прекратите использование и очистите его; если заедание остается, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

4. Чтобы избежать и/или устранить засорения бора и повысить эффективность работы, головку бора в процессе применения можно периодически промывать в стерильной жидкости для очистки ран, которая отвечает хирургическим требованиям.

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров серии JZT:	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, об/мин
Все	от 20000 до 25000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного фрикционным нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.9. Бор артикуляционный спинальный серии LB

Для проведения сверления необходимо соединить бор артикуляционный спинальный серии LB с наконечником для бора артикуляционного спинального JMSB1.

Как показано на Рисунке 14, потяните назад фиксатор и вставьте бор серии LB в цангу наконечника JMSB1 так, чтобы его красный кольцевой маркер не был виден. Установите выпуклый маркер в цангу наконечника JMSB1, затем отпустите фиксатор для закрепления бора. Для извлечения отведите назад фиксатор и вытащите бор из цанги, затем отпустите фиксатор в исходное положение.



Рисунок 14 – Установка и снятие бора серии LB

Применение бора серии LB:

1. Как показано на Рисунке 14, выдвиньте вперед кольцо регулировки направления и поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки, если это необходимо.
2. Поверните кольцо регулировки угла головки для изменения угла наклона головки бора в соответствии с символами, радиальный угол регулируется в диапазоне от 0° до 36°.
3. Бор серии LB может быть автоматически опознан по звуковому сигналу после подключения к Системе медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK.
4. Для более быстрого удаления ткани надавите на бор и отрегулируйте его направление рукой.
5. После установки бора проверьте его на низкой скорости, чтобы убедиться, что он работает плавно, без заеданий или ненормального шума, в случае появления заеданий прекратите использование и очистите его; если заедание остается, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.
6. Чтобы избежать и/или устранить засорения бора и повысить эффективность работы, головку бора в процессе применения можно периодически промывать в стерильной жидкости для очистки ран, которая отвечает хирургическим требованиям.

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров серии LB:	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, об/мин
от 2 до 3,5	12000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного трением, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.10. Бор артроскопический серии GZT и GZTS

Для проведения сверления необходимо соединить бор артроскопический серии GZT или GZTS с наконечником для шейвера артроскопического PSB2.

Как показано на Рисунке 15, потяните назад фиксатор наконечника PSB2 и вставьте бор серии GZT или GZTS в цангу наконечника так, чтобы его красный кольцевой маркер не был виден. Затем вставьте выпуклый маркер бора в цангу, отпустите фиксатор для закрепления бора. Для извлечения бора отведите назад фиксатор и вытащите бор из наконечника PSB2, затем отпустите фиксатор в исходное положение.

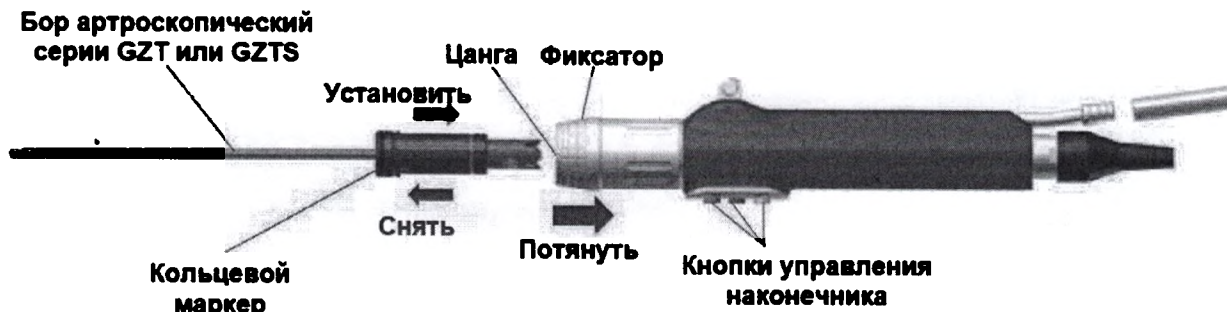


Рисунок 15 – Установка и снятие бора серии GZT и GZTS

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость вращения боров серии GZT и GZTS:	
Диаметр, мм	Рекомендуемая скорость, об/мин
Все	от 10000 до 12000



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного трением, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

6.11. Бор серии LJM / JZM

Для проведения сверления необходимо соединить бор артроскопический серии LJM / JZM с микромотором DJ4A или DJ6A.

Вставьте шпindel (валик) микромотора в соединитель бора совместив позиционирующие штифты с позиционирующими маркерами, затем вставьте с усилием. Для снятия бора потяните его с усилием в противоположном направлении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные боры.

Запрещается использовать бор при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать бор на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите бор за режущую кромку.

Не устанавливайте / не извлекайте бор во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте вращение и не тяните бор, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте бор дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте бор, особенно берегите его от ударов или от падения.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Бор вставляется в крепление наконечника до упора. Если бор установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание бора из крепления и, как результат, повреждение инструмента. Перед использованием внимательно осмотрите и бор убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте бор на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа бора, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента бором, вызванного трением нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

7. Меры предосторожности

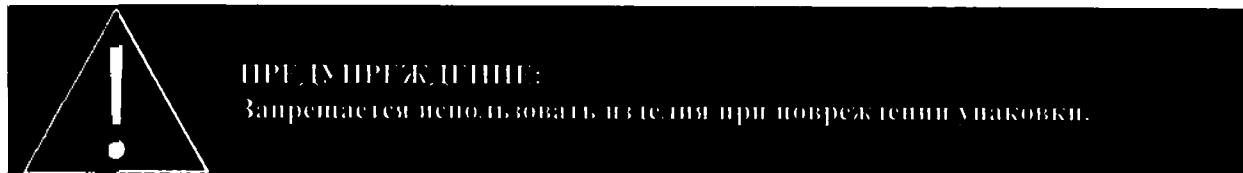
1. Во время клинического применения медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности, связанные с эксплуатацией Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK и перечисленные в эксплуатационной документации соответствующей системы.

2. Изделие поставляется стерильным: не допускается повторная стерилизация изделия; не допускается использование изделия в случае повреждения упаковки.

3. Изделие имеет ограниченный срок годности: не допускается использование изделия после истечения срока годности.

4. Перед использованием следует внимательно осмотреть изделие на предмет дефектов: не допускается использование изделия при наличии деформаций, трещин, коррозии, разрушения режущей кромки, отслаивания абразивного покрытия (при наличии). При наличии дефектов использование изделия не допускается. Ремонт изделия не допускается.

5. Во избежание загрязнения изделие следует использовать сразу после вскрытия стерилизуемой упаковки. Не допускается использовать загрязненное изделие.



8. Дата изготовления

См. информацию на стикере изделия.

9. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на стикере изделия. Пожалуйста, используйте изделие до окончания указанного срока. Не используйте поврежденное изделие.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Медицинское изделие представляет собой хирургический инструмент однократного применения и не подлежит гарантийному обслуживанию, ремонту или замене в случае выхода из строя в процессе использования.

По вопросам о характеристиках, правилах и условиях эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации изделий следует обращаться к производителю медицинского изделия – компании Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя – ООО «НейроМед» по адресам и телефонам, указанным в настоящем документе.

10. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на эксплуатацию в условиях операционных отделений медицинских учреждений при температуре от 5 °C до 42 °C и относительной влажности до 100%.

Медицинское изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в сухом, вентилируемом помещении, защищенном от воздействия агрессивных газов, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 760 гПа до 1060 гПа.

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 540 гПа до 1060 гПа.

11. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и

генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией медицинское изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

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

12. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие в количестве одна штука укладывается в стерилизационную упаковку. Предусмотрено упаковывание в один из двух вариантов стерилизационной упаковки: блистер или бумажно-пластиковый пакет с фиксирующей подложкой. Изделия, упакованные в стерилизационные упаковки со стикерами для прослеживания, укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона. Групповая упаковка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Групповая упаковка используется в качестве транспортной упаковки изделий.

13. Символы и обозначения, применяемые на маркировке

Маркировка медицинского изделия выполняется путем нанесения сведений: на поверхность стерилизационной упаковки; на стикер для прослеживания изделия; на групповую упаковку; на дополнительную этикетку, прикрепленную к групповой упаковке.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание!		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Утилизировать согласно местным инструкциям
	Изготовитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Крюками не брать		Штабелирование ограничено

14. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- инструмент одной серии – не более 5000 шт.;
- стикер для прослеживания изделия – по 3 штуки на каждое изделие;
- инструкция по применению изделия – по 1 штуке на групповую упаковку.

Перечень вариантов исполнения и моделей медицинского изделия, с указанием комплекта поставки приведен в Приложении А.

15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 62366-1:2015;
EN ISO 7153-1:2016; IEC 62506:2013; ASTM D 4169:2022; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019;
ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017;
ISO 10993-23:2021; ISO 11737-2:2019.

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

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

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные варианты исполнения

1. Резак серии XD / XDM, в составе:

- 1.1. Резак, следующих моделей: XD1816A.DS; XDM1618B.DS – не более 5000 шт.
- 1.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

2. Бор круглый карбидный серии CR, в составе:

- 2.1. Бор круглый карбидный, следующих моделей: CR1006B70.DS; CR2008B70.DS; CR3010B70.DS; CR4012B70.DS; CR5012B70.DS; CR1006B95.DS; CR2008B95.DS; CR3010B95.DS; CR4012B95.DS; CR5012B95.DS; CR1006B125.DS; CR2008B125.DS; CR3010B125.DS; CR4012B125.DS; CR5012B125.DS; CR1006B150.DS; CR2008B150.DS; CR3010B150.DS; CR4012B150.DS; CR5012B150.DS – не более 5000 шт.
- 2.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

3. Бор круглый с алмазным напылением серии DR, в составе:

- 3.1. Бор круглый с алмазным напылением, следующих моделей: DR1017B70.DS; DR2017B70.DS; DR3014B70.DS; DR4012B70.DS; DR5012B70.DS; DR6012B70.DS; DR7012B70.DS; DR1017B95.DS; DR2017B95.DS; DR3014B95.DS; DR4012B95.DS; DR5012B95.DS; DR6012B95.DS; DR7012B95.DS; DR1017B125.DS; DR2017B125.DS; DR3014B125.DS; DR4012B125.DS; DR5012B125.DS; DR6012B125.DS; DR7012B125.DS; DR1017B150.DS; DR2017B150.DS; DR3014B150.DS; DR4012B150.DS; DR5012B150.DS; DR6012B150.DS; DR7012B150.DS; DR1017G111.DS; DR2017G111.DS; DR3014G111.DS; DR4012G111.DS; DR3014G155.DS; DR4012G155.DS; DR2017G160.DS; DR3014G175.DS; DR4012G175.DS; DR2017G180.DS – не более 5000 шт.
- 3.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 3.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

4. Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением серии DM, в составе:

- 4.1. Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением, следующих моделей: DM3014G155.DS; DM3512G155.DS; DM4012G155.DS; DM2017G160.DS; DM3014G175.DS; DM4012G175.DS – не более 5000 шт.
- 4.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 4.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

5. Бор круглый из нержавеющей стали серии SR, в составе:

- 5.1. Бор круглый из нержавеющей стали, следующих моделей: SR2008B70.DS; SR3010B70.DS; SR4012B70.DS; SR5012B70.DS; SR2008B95.DS; SR3010B95.DS; SR4012B95.DS; SR5012B95.DS; SR2008B125.DS; SR3010B125.DS; SR4012B125.DS; SR5012B125.DS; SR2008B150.DS; SR3010B150.DS; SR4012B150.DS; SR5012B150.DS; SR1006G111.DS; SR2006G111.DS; SR3010G111.DS; SR4012G111.DS; SR3010G155.DS; SR4012G155.DS; SR3010G175.DS; SR4012G175.DS; SR2006E135.DS; SR3010E135.DS; SR4012E135.DS; SR2006E155.DS; SR3010E155.DS; SR4012E155.DS; SR2006E175.DS; SR3010E175.DS; SR4012E175.DS – не более 5000 шт.
- 5.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 5.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

6. Микробор круглый серии DRM / SRM, в составе:

6.1. Микробор круглый, следующих моделей: DRM1017X90.DS; DRM2017X90.DS; DRM1017X98.DS; DRM2017X98.DS; DRM1017X115.DS; DRM2017X115.DS; DRM1017X9020.DS; DRM2017X9020.DS; DRM1017X9820.DS; DRM2017X9820.DS; DRM1017X11520.DS; DRM2017X11520.DS; SRM2008X90.DS; SRM1006X9020.DS; SRM2008X9020.DS – не более 5000 шт.

6.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

6.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

7. Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали серии SSA, в составе:

7.1. Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали, следующих моделей: SSA5008B70.DS; SSA7008B70.DS; SSA5008B95.DS; SSA7008B95.DS; SSA5008B125.DS; SSA7008B125.DS; SSA5008B150.DS; SSA7008B150.DS – не более 5000 шт.

7.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

7.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

8. Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали серии SOA, в составе:

8.1. Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали, следующих моделей: SOA4008B70.DS; SOA6008B70.DS; SOA4008B95.DS; SOA6008B95.DS; SOA4008B125.DS; SOA6008B125.DS; SOA4008B150.DS; SOA6008B150.DS – не более 5000 шт.

8.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

8.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

9. Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали серии SM, в составе:

9.1. Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали, следующих моделей: SM1702B70.DS; SM2202B70.DS; SM3002B70.DS; SM1702B95.DS; SM2202B95.DS; SM3002B95.DS; SM1702B125.DS; SM2202B125.DS; SM3002B125.DS; SM1702B150.DS; SM2202B150.DS; SM3002B150.DS – не более 5000 шт.

9.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

9.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

10. Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC, в составе:

10.1. Бор круглый, цилиндрический, следующих моделей: DRC25A1S; DRC35A1S; DRC45B1S; SRC25A1S; SRC35A1S; SRC45B1S; SCC25A1S; SCC35A1S – не более 5000 шт.

10.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

10.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

11. Сверло винтовое серии GT, в составе:

11.1. Сверло винтовое, следующих моделей: GT6015.DS; GT10020.DS; GT14532.DS; GT15540.DS; GT19545.DS – не более 5000 шт.

11.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

11.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

12. Бор серии GZ, в составе:

12.1. Бор, следующих моделей: GZ25020Z.DS; GZ25025Z.DS; GZ30008Z.DS; GZ30010Z.DS; GZ30012Z.DS; GZ30020Z.DS; GZ30025Z.DS – не более 5000 шт.

12.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

12.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

13. Бор спинальный серии JZT, в составе:

13.1. Бор спинальный, следующих моделей: JZT29030J.DS; JZT29030Q.DS; JZT11045J1.DS; JZT13045J1.DS; JZT11045J.DS; JZT13045J.DS; JZT13060J.DS; JZT11045JH.DS; JZT13045JH.DS; JZT11045Q1.DS; JZT13045Q1.DS; JZT11045Q.DS; JZT13045Q.DS; JZT13045QH.DS; JZT11045QC1.DS; JZT11045QC.DS – не более 5000 шт.

13.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

13.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

14. Бор спинальный увеличенный серии JZTM, в составе:

14.1. Бор спинальный увеличенный, следующих моделей: JZTM29030J.DS; JZTM29035J.DS; JZTM29040J.DS; JZTM35030J.DS; JZTM35035J.DS; JZTM29030Q.DS; JZTM29035Q.DS; JZTM35030Q.DS; JZTM35035Q.DS; JZTM29035QH.DS; JZTM29035QCH.DS – не более 5000 шт.

14.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

14.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

15. Бор артикуляционный спинальный серии LB, в составе:

15.1. Бор артикуляционный спинальный, следующих моделей: LB29030Q.DS; LB29035Q.DS; LB35030Q.DS; LB35035Q.DS; LB29030QC.DS; LB29035QC.DS; LB35030QC.DS; LB35035QC.DS; LB29030J.DS; LB29035J.DS; LB35030J.DS; LB35035J.DS; LB29035J1.DS; LB29050J1.DS; LB29060J1.DS – не более 5000 шт.

15.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

15.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

16. Бор артроскопический серии GZT, в составе:

16.1. Бор артроскопический, следующих моделей: GZT13040QH.DS; GZT13050QH.DS; GZT13055QH.DS; GZT13040QCH.DS; GZT13050QCH.DS; GZT13055QCH.DS – не более 5000 шт.

16.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

16.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

17. Бор артроскопический серии GZTS, в составе:

17.1. Бор артроскопический, следующих моделей: GZTS13040Q.DS; GZTS13040QH.DS; GZTS13050QH.DS; GZTS13055QH.DS; GZTS13040QCH.DS; GZTS13050QCH.DS; GZTS13055QCH.DS – не более 5000 шт.

17.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

17.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

18. Бор серии LJM / JZM, в составе:

18.1. Бор, следующих моделей: LJM20DRS; LJM30DRS; LJM40DRS; LJM45DRS; LJM20SRS; LJM30SRS; LJM40SRS; JZMB25DRHS; JZMB30DRS; JZMB40DRS; JZMB45DRS; JZMB25SRHS; JZMB30SRS; JZMB40SRS; JZMW35QCS; JZMW35QCBS; JZMW35QCPS; JZM10DRS; JZM20DRS; JZM20DRHS; JZM30DRS; JZM30DRWS; JZM30DRHS; JZM30DRHWS; JZM30DRH2S; JZM35DRS; JZM35DRH1S; JZM40DRS; JZM40DRWS; JZM45DRS; JZM50DRS; JZM35DMHS; JZM10SRS; JZM20SRS; JZM20SRHS; JZM30SRS; JZM30SRHS; JZM30SRH2S; JZM35SRH1S; JZM40SRS – не более 5000 шт.

18.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

18.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

19. Бор серии NDR, в составе:

19.1. Бор, следующих моделей: NDR30B70.DS; NDR40B70.DS; NDR50B70.DS; NDR60B70.DS; NDR70B70.DS; NDR30B95.DS; NDR40B95.DS; NDR50B95.DS; NDR60B95.DS; NDR70B95.DS; NDR30B125.DS; NDR40B125.DS; NDR50B125.DS; NDR60B125.DS; NDR70B125.DS; NDR30B150.DS; NDR40B150.DS; NDR50B150.DS; NDR60B150.DS; NDR70B150.DS; NDR30G111.DS; NDR40G111.DS; NDR30G100.DS; NDR40G100.DS; NDR30G155.DS; NDR40G155.DS; NDR30G175.DS; NDR40G175.DS; NDR30G195.DS; NDR40G195.DS – не более 5000 шт.

19.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.

19.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

Страница специально оставлена пустой



ПОЛОТНО ПИЛЫ СЕРИИ: ВЈР, ВЈРН / НВРВЈ, СВЈР, WЈР, WЈРZ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно прочтите

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящей инструкции по применению соответствует фактической информации о характеристиках медицинского изделия. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст инструкции по применению без предварительного уведомления.

Знаки  и их комбинации являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими XISHAN. Использование торговых марок третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Авторское право © 2016 Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Все права защищены.



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

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

Тел.: +86-023-68692230

Сайт: www.xishantech.com.cn

Факс.: +86-023-63211079

E-mail: info@xishantech.com.cn

Наименование уполномоченного представителя производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»)

Адрес: 192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240

Тел./Факс: +7 (812) 244-70-80

E-mail: ineuromed@neuromedspb.com



Внимание: перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите и запомните данную инструкцию по применению.

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные
Полотно пилы серии: ВЈР, ВЈРН / НВРВЈ, СВЈР, WЈР, WЈРZ

1. Твердость и шероховатость поверхности

Обозначение серии	Твердость зубьев	Шероховатость поверхности
ВЈР	$\geq 300\text{HV}1,0$	Шероховатость Ra поверхности зубьев полотна: $\leq 6,3$ мкм. Шероховатость Ra поверхности основной части полотна и поверхности хвостовика: $\leq 0,8$ мкм
ВЈРН / НВРВЈ	$\geq 300\text{HV}1,0$	Шероховатость Ra поверхности зубьев полотна: $\leq 6,3$ мкм. Шероховатость Ra поверхности основной части полотна и поверхности хвостовика: $\leq 0,8$ мкм
СВЈР	$\geq 300\text{HV}1,0$	Шероховатость Ra поверхности зубьев полотна: $\leq 6,3$ мкм. Шероховатость Ra поверхности основной части полотна и поверхности хвостовика: $\leq 0,8$ мкм
WЈР	$\geq 300\text{HV}1,0$	Шероховатость Ra поверхности зубьев полотна: $\leq 6,3$ мкм. Шероховатость Ra поверхности основной части полотна и поверхности хвостовика: $\leq 0,8$ мкм
WЈРZ	$\geq 300\text{HV}1,0$	Шероховатость Ra поверхности зубьев полотна: $\leq 6,3$ мкм. Шероховатость Ra поверхности основной части полотна и поверхности хвостовика: $\leq 0,8$ мкм

2. Назначение медицинского изделия

Для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

3. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается применение данного изделия на пациентах, которым не показано хирургическое вмешательство.

4. Описание и характеристики изделия

Изделия представляют собой хирургический режущий инструмент – полотна пил различных моделей и типоразмеров. Изделия рассчитаны на соединение с соответствующими насадками и наконечниками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H 2024/22873).

При помощи насадки или наконечника изделия приводятся в возвратно-поступательное движение с высокой скоростью и за счет приложения острой кромки к тканям пациента выполняют их резекцию.

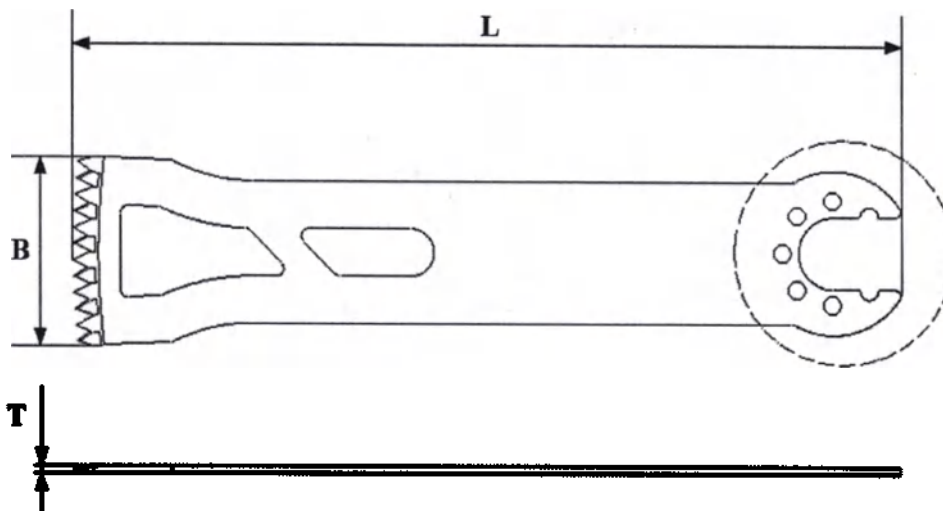
Изделия рассчитаны на однократное применение. Изделия поставляются стерильными. Изделия стерилизованы оксидом этилена (этиленоксидом).

Изделия изготовлены из нержавеющей стали. Классификация контакта с организмом человека: медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костью; медицинское изделие кратковременного контакта.

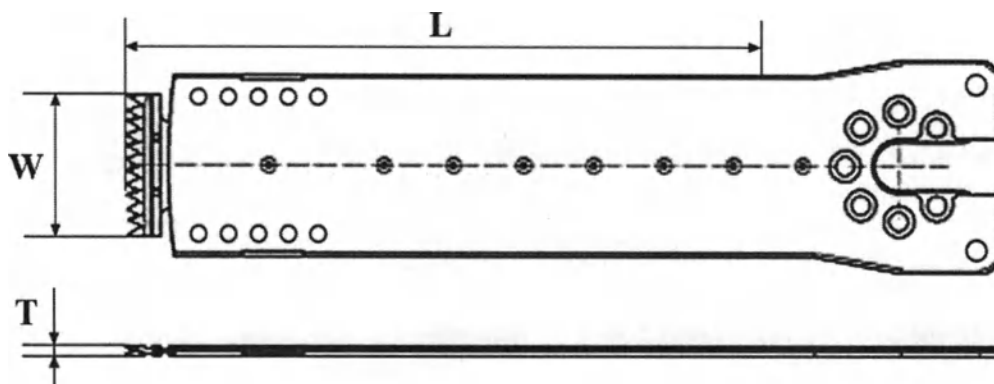
Изделия используются для удаления, распиливания кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

Полотно для сагиттальной пилы серии ВЈР состоит из лезвия (полотна) с зубчатой кромкой и соединения, как показано на Рисунке 1. Полотно для сагиттальной пилы серии ВЈРН / НВРВЈ состоит из лезвия (полотна) с зубчатой кромкой, соединения и защитного чехла, как показано на Рисунке 2. Полотно для осцилляторной пилы серии СВЈР состоит из лезвия (полотна) с зубчатой кромкой, соединения, как показано на Рисунке 3. Полотно для реципрокной пилы серии WЈР состоит из лезвия (полотна) с зубчатой кромкой и соединения. Полотно для реципрокной пилы серии WЈРZ в зависимости от модели выпускается со стержневым соединением или без, как показано

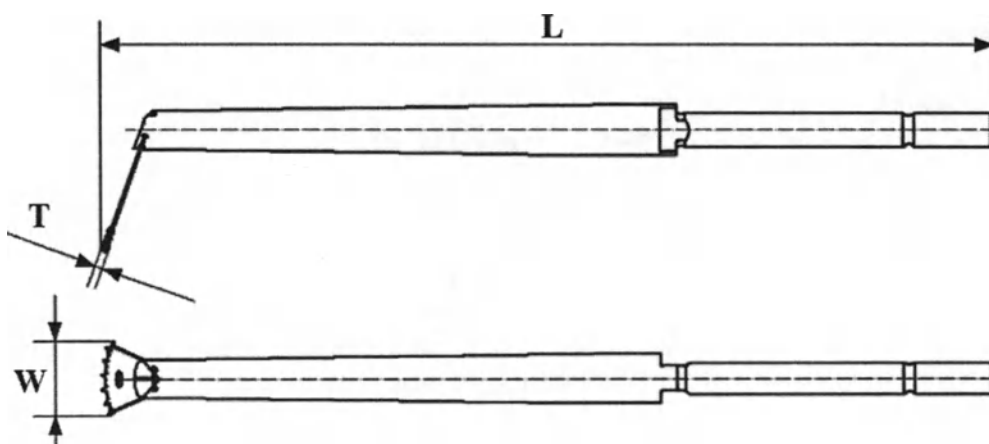
на Рисунке 4. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии WJPZ состоит из лезвия (полотна) с зубчатой кромкой, соединения, и ирригационной трубки, как показано на Рисунке 5.



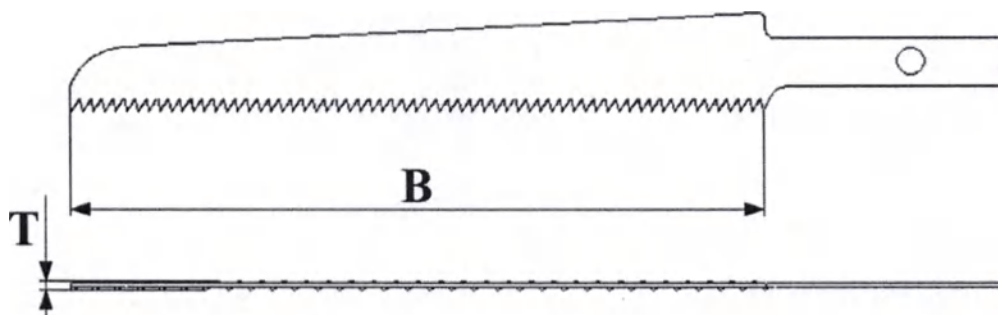
L – длина; B – ширина зубчатой кромки; T – толщина зубчатой кромки
Рисунок 1 – Устройство полотна для сагиттальной пилы серии ВJP



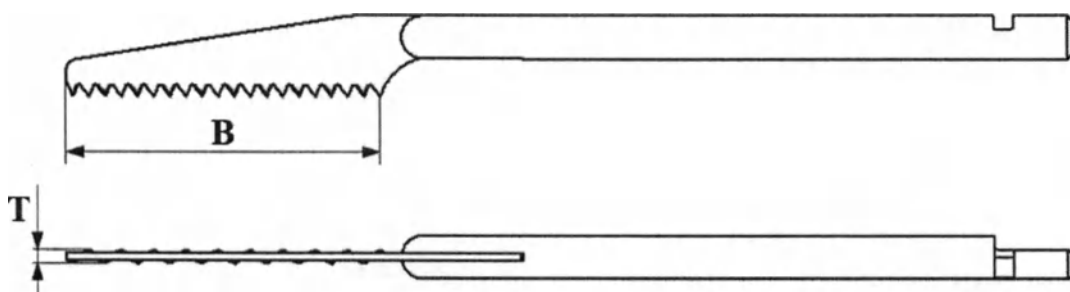
L – длина; W – ширина зубчатой кромки; T – толщина зубчатой кромки
Рисунок 2 – Устройство полотна для сагиттальной пилы с защитным чехлом
серии ВJPH / HBPBJ



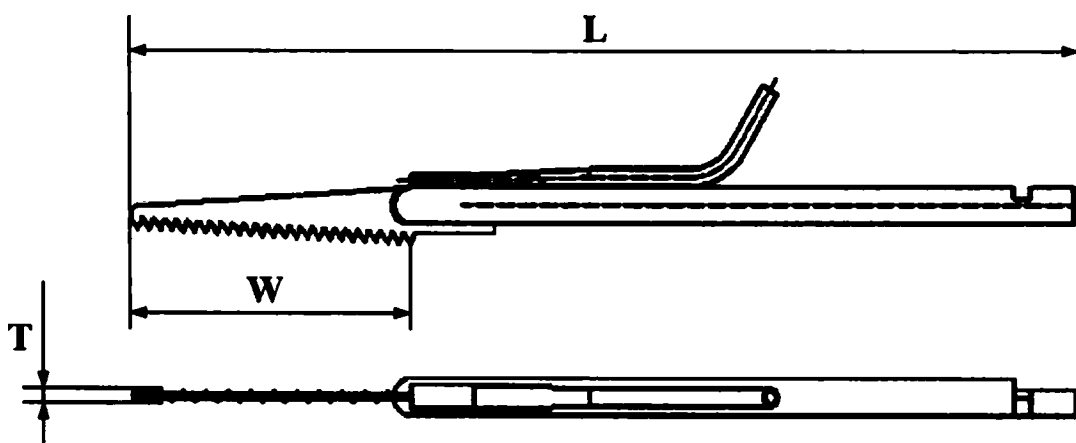
L – длина; W – ширина зубчатой кромки; T – толщина зубчатой кромки
Рисунок 3 – Устройство полотна для осцилляторной пилы серии СВJP



Полотно для реципрокной пилы моделей
WJP7806.DS; WJP8806.DS; WJP3206.DS; WJP6006.DS; WJP6906.DS
В – ширина зубчатой кромки; Т – толщина зубчатой кромки



Полотно для реципрокной пилы моделей WJP2406.DS; WJP3106.DS; WJP1506.DS
В – ширина зубчатой кромки; Т – толщина зубчатой кромки
Рисунок 4 – Устройство полотна для реципрокной пилы серии WJP



Л – длина; W – ширина зубчатой кромки; Т – толщина зубчатой кромки
Рисунок 5 – Устройство полотна для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии WJPZ

Таблица 1 – Полотно для сагиттальной пилы серии BJP. Технические характеристики

Наименование изделия	Л, мм	В, мм	Т, мм	Масса, г
Полотно для сагиттальной пилы BJP150703.DS	30,00	7,00	0,30	Не более 3,00
Полотно для сагиттальной пилы BJP180403.DS	33,00	4,00	0,30	Не более 3,00
Полотно для сагиттальной пилы BJP220803.DS	37,00	8,00	0,30	3,90
Полотно для сагиттальной пилы BJP311003.DS	46,00	10,00	0,30	6,70
Полотно для сагиттальной пилы BJP701909.DS	94,00	19,00	0,90	9,80
Полотно для сагиттальной пилы BJP901309.DS	114,00	13,00	0,90	10,10
Полотно для сагиттальной пилы BJP901909.DS	114,00	19,00	0,90	13,80
Полотно для сагиттальной пилы BJP902509.DS	114,00	25,00	0,90	13,10

Таблица 2 – Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом серии ВРН / НРВВ. Технические характеристики

Наименование изделия	L, мм	W, мм	T, мм	Масса, г
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом ВРН881412A.DS	88,00	14,00	1,20	14,70
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом ВРН881812.DS	88,00	18,00	1,20	17,40
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом ВРН1051812.DS	105,00	18,00	1,20	19,80
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ901612S	90,00	16,00	1,20	15,40
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ1001612S	100,00	16,00	1,20	16,80
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ902012S	90,00	20,00	1,20	18,50
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ1002012S	100,00	20,00	1,20	20,00
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ902013S	90,00	20,00	1,27	19,20
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ1002013S	100,00	20,00	1,27	20,80
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ902014S	90,00	20,00	1,40	21,10
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ1002014S	100,00	20,00	1,40	23,00
Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом НРВВ901011S	90,00	10,00	1,10	10,10

Таблица 3 – Полотно для осцилляторной пилы серии СВР. Технические характеристики

Наименование изделия	L, мм	W, мм	T, мм	Масса, г
Полотно для осцилляторной пилы СВР77060304.DS	77,00	6,00	0,30	Не более 20,0
Полотно для осцилляторной пилы СВР72100308.DS	72,00	10,00	0,30	Не более 20,0
Полотно для осцилляторной пилы СВР105090307110.DS	105,00	9,00	0,30	Не более 20,0
Полотно для осцилляторной пилы СВР107090312110.DS	107,00	9,00	0,30	Не более 20,0

Таблица 4 – Полотно для реципрокной пилы серии WJP. Технические характеристики

Наименование изделия	B, мм	T, мм	Масса, г
Полотно для реципрокной пилы WJP2406.DS	24,00	0,60	3,40
Полотно для реципрокной пилы WJP3106.DS	31,00	0,60	3,80
Полотно для реципрокной пилы WJP1506.DS	15,00	0,60	3,40
Полотно для реципрокной пилы WJP8806.DS	88,00	0,60	4,70
Полотно для реципрокной пилы WJP3206.DS	32,50	0,60	1,50
Полотно для реципрокной пилы WJP6006.DS	60,00	0,60	2,20
Полотно для реципрокной пилы WJP6906.DS	69,00	0,60	4,50
Полотно для реципрокной пилы WJP7806.DS	78,00	0,60	3,80

Таблица 5 – Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии WJPZ. Технические характеристики

Наименование изделия	L, мм	W, мм	T, мм	Масса, г
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ83250305.DS	83,00	25,00	0,40	Не более 8,0

Наименование изделия	L, мм	W, мм	T, мм	Масса, г
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ85270306.DS	85,00	27,00	0,40	Не более 8,0
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ91330306.DS	91,00	33,00	0,40	Не более 8,0
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ103250305.DS	103,00	25,00	0,40	Не более 8,0
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ105270306.DS	105,00	27,00	0,40	Не более 8,0
Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой WJPZ111330306.DS	111,00	33,00	0,40	Не более 8,0

Дополнительную информацию о характеристиках изделий можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным в настоящей инструкции.

5. Установка и снятие

5.1. Полотно для сагиттальной пилы серии ВJP и микропила сагиттальная ХРВJ

1. Придерживая рукой корпус сагиттальной микропилы ХРВJ, как показано на Рисунке 6, большим пальцем надавите кнопку на замке и удерживайте ее.
2. Другой рукой поместите полотно пилы серии ВJP над крышкой, затем отпустите кнопку чтобы зафиксировать полотно.
3. Если полотно пилы не входит в крышку, немного измените ее положение по горизонтали, убедившись, что полотно полностью и надежно зафиксировано.
4. Для снятия нажмите кнопку большим пальцем и извлеките полотно из микропилы ХРВJ.

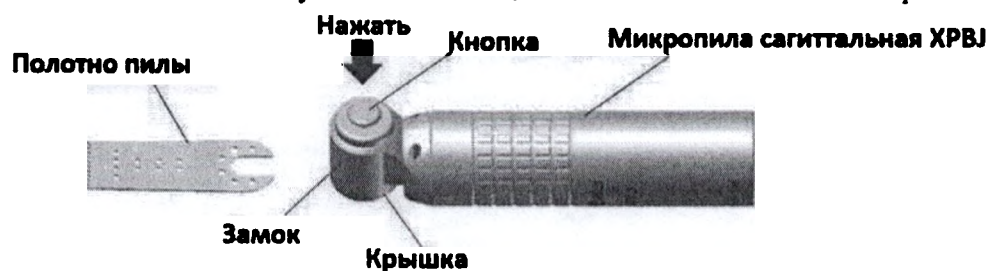


Рисунок 6 – Установка и снятие полотна пилы серии ВJP

5. Как показано на Рисунке 7, в соответствии с клиническими потребностями, полотно пилы серии ВJP можно устанавливать в 5 направлениях под углом от 0 до 180°.

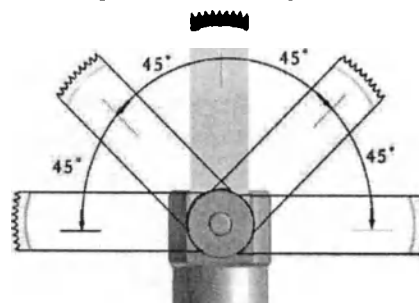


Рисунок 7 – Пять направлений установки

5.2. Полотно для сагиттальной пилы серии ВJP и микропила осцилляторная ХСВJ

1. Как показано на Рисунке 8, одной рукой удерживая корпус осцилляторной микропилы ХСВJ, потяните фиксатор большим и указательным пальцами до упора.
- 2.левой рукой установите полотно пилы серии ВJP перпендикулярно под крышкой, совместите крышку и полотно, затем отпустите фиксатор; если они не сходятся, слегка измените направление

полотна по вертикали, а затем с усилием потяните за него, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.

3. Потяните фиксатор большим и указательным пальцами до упора и вытащите пильное полотно в направлении вниз.

4. Полотно пилы серии ВЈР может быть установлено в осцилляторную микропилу ХСВЈ в 8 направлениях в диапазоне 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.



Рисунок 8 – Установка и снятие полотна пилы серии ВЈР

5.3. Полотно для сагиттальной пилы серии ВЈР и пила сагиттальная ЈЈТ1

1. Как показано на Рисунке 9, удерживая одной рукой сагиттальную пилу ЈЈТ1, другой рукой открутите кнопку против часовой стрелки.

2. Вставьте полотно пилы серии ВЈР над крышкой во внутренние штифты, затем закрутите кнопку по часовой стрелке, заканчивая установку.

3. Для снятия открутите кнопку против часовой стрелки и извлеките полотно.

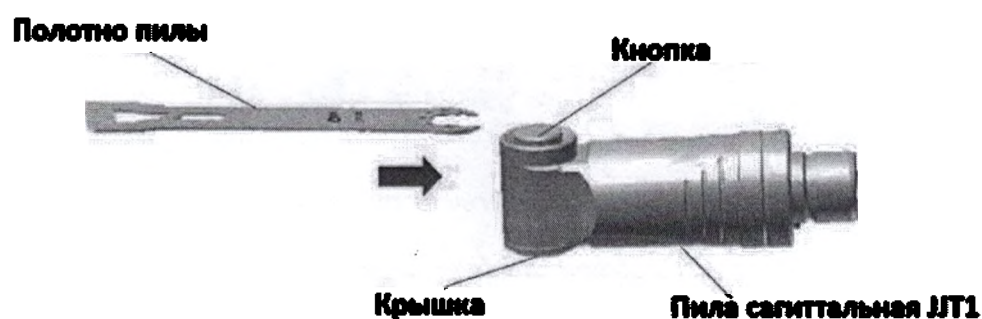


Рисунок 9 – Установка и снятие полотна пилы серии ВЈР

4. Как показано на Рисунке 10, полотно пилы серии ВЈР может быть установлено в 5 направлений в диапазоне 0-180° в соответствии с клиническими требованиями.

5. Сагиттальная пила ЈЈТ1 может также использоваться в качестве осцилляторной пилы, если установить полотно перпендикулярно к ней.

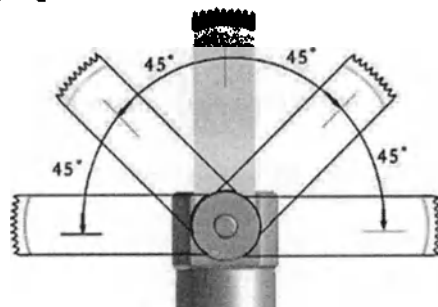


Рисунок 10 – Пять направлений установки

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость полотна пилы серии ВЈРН:			
Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
33	от 50% до 100% (от 10000 до 20000)	46	от 50% до 100% (от 10000 до 20000)
65	от 50% до 75% (от 10000 до 15000)	94	от 50% до 80% (от 7500 до 12000)
114	от 50% до 80% (от 7500 до 12000)	-	-

5.4. Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом серии ВЈРН / НВРВЈ и пила сагиттальная ЈЈТ4

1. Перед установкой проверьте подвижность крепления сагиттальной пилы ЈЈТ4. Если движение слишком затруднено, то замените полотно пилы серии ВЈРН / НВРВЈ.
2. Как показано на Рисунке 11, одной рукой удерживайте сагиттальную пилу ЈЈТ4, другой рукой открутите поворотную рукоятку, чтобы поднять фиксатор.
3. Вставьте полотно пилы серии ВЈРН / НВРВЈ в сагиттальную пилу и закрепите полотно с помощью стопорного язычка и выступов.
4. Для завершения установки удерживайте сагиттальную пилу и закручивайте поворотную рукоятку до тех пор, пока полотно в не будет зажато фиксатором.
5. Для снятия открутите поворотную рукоятку и вытащите полотно из сагиттальной пилы.

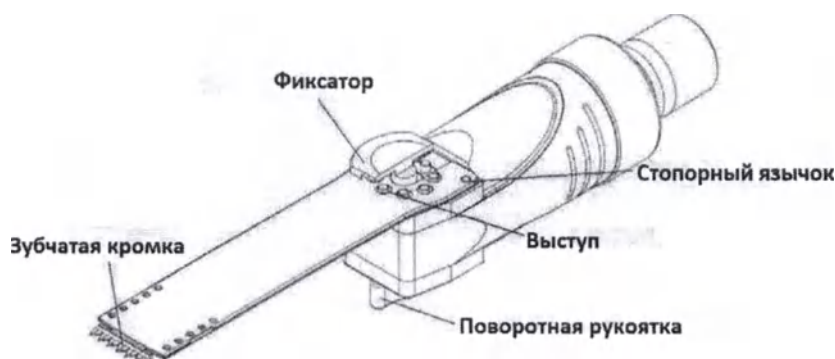


Рисунок 11 – Установка и снятие полотна пилы серии ВЈРН / НВРВЈ

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость полотна пилы серии ВЈРН / НВРВЈ:			
Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
94	от 50% до 80% (от 7500 до 12000)	114	от 50% до 80% (от 7500 до 12000)

5.5. Полотно для осцилляторной пилы серии СВЈР и микропила осцилляторная ХСВЈ

1. Как показано на Рисунке 12, одной рукой удерживая осцилляторную микропилу ХСВЈ, оттяните замок большим и указательным пальцами до упора.
2. Вставьте соединение полотна пилы серии СВЈР в цангу, надавите на замок и отпустите его для фиксации.
3. Затем с усилием потяните за него, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
4. Для снятия полотна потяните фиксатор и извлеките полотно из цанги микропилы.
5. Полотно пилы серии СВЈР может быть установлено в 2 направлениях.
6. Ирригационная трубка на рисунке показана в качестве примера соединения.



Рисунок 12 – Установка и снятие полотна пилы серии СВЖР

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость полотна пилы серии СВЖР:			
Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
105	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)	72	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)
107	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)	-	-

5.6. Полотно для реципрокной пилы серии WJP и микропила реципрокная XWFJ

1. Как показано на Рисунке 13, одной рукой удерживая реципрокную микропилу XWFJ, другой рукой вставьте полотно пилы серии WJP в цангу до упора, поверните на 90° и после щелчка прекратите вращение.

2. Затем с усилием потяните за полотно, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.

3. Для снятия потяните замок до упора большим и указательным пальцами правой руки в направлении стрелки, как показано на рисунке, поверните полотно пилы на 90° и извлеките его.



Рисунок 13 – Установка и снятие полотна пилы серии WJP

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость полотна пилы серии WJP:			
Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
75	от 50% до 75% (от 10000 до 15000)	65	от 50% до 75% (от 10000 до 15000)
81	от 50% до 75% (от 10000 до 15000)	85	от 50% до 80% (от 7500 до 12000)

5.7. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии WJPZ и микропила реципрокная XWFJ

1. Как показано на Рисунке 14, одной рукой удерживая реципрокную микропилу XWFJ, другой рукой вставьте полотно пилы серии WJPZ в цангу до упора, поверните на 90° и после щелчка прекратите вращение.

2. Затем с усилием потяните за полотно пилы, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.

3. Для снятия потяните замок до упора большим и указательным пальцами правой руки в направлении стрелки, как показано на рисунке, поверните полотно пилы на 90° и извлеките его.



Рисунок 14 – Установка и снятие полотна пилы серии WJPZ

Рекомендуемая скорость (определяется настройками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK):

Скорость полотна пилы серии WJPZ:			
Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)	Длина, мм	Рекомендуемая скорость, % (об/мин)
81	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)	85	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)
91	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)	105/111	от 60% до 80% (от 12000 до 16000)

6. Меры предосторожности

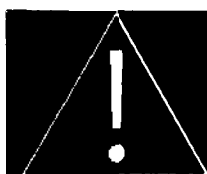
1. Во время клинического применения медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности, связанные с эксплуатацией Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK и перечисленные в эксплуатационной документации соответствующей системы.

2. Изделие поставляется стерильным: не допускается повторная стерилизация изделия; не допускается использование изделия в случае повреждения упаковки.

3. Изделие имеет ограниченный срок годности: не допускается использование изделия после истечения срока годности.

4. Перед использованием следует внимательно осмотреть изделие на предмет дефектов: не допускается использование изделия при наличии деформаций, трещин, коррозии, разрушения режущей кромки, отслаивания абразивного покрытия (при наличии). При наличии дефектов использование изделия не допускается. Ремонт изделия не допускается.

5. Во избежание загрязнения изделие следует использовать сразу после вскрытия стерилизуемой упаковки. Не допускается использовать загрязненное изделие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать изделие при повреждении упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не устанавливайте и не снимайте полотно, пока пила подключена к микромотору.

Не снимайте полотно пилы во время работы микромотора, во избежание причинения ущерба людям и изделию.

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные полотна. Внимательно осмотрите полотно перед использованием.

Запрещается использовать полотно пилы при сильной вибрации или тряске.

При выполнении работ с сагиттальной и реципрокной пилой не рекомендуется непрерывно эксплуатировать полотно более трех минут, чтобы не допустить перегрева инструмента и не повредить ткани пациента.

Не допускайте ударов по полотну пилы, особенно при падении или столкновении.

Строго запрещается касаться полотна пилы во время работы, чтобы не повредить перчатки, так как зубья пилы очень острые.

Полотно должно быть надежно установлено и зафиксировано в соединении, в противном случае может произойти выскальзывание полотна из крепления, что приведет к возникновению опасности при применении.

Перед каждым использованием необходимо в течение некоторого времени протестировать полотно без нагрузки и убедиться в отсутствии износа, повреждений, погнутости, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае запрещается его использовать.

Во избежание риска при применении полотно должно быть плотно зафиксировано в соответствующей пиле без каких-либо зазоров. После установки потяните полотно наружу, чтобы убедиться, что оно плотно установлено на месте, в ином случае снова установите его до плотного прилегания.

Перед применением убедитесь, что колебания полотна в операционном поле не приведут к повреждению окружающих предметов.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа полотна, поскольку при определенной скорости оно может сильно вибрировать.

Для полотен длиной более 70 мм соотношение частота/скорость не должно превышать 12 000 об/мин.

Для уменьшения вибрации и повышения устойчивости рекомендуется использовать для пиления средние зубья кромки полотна.

Во время применения запрещается нажимать на кнопку пилы, чтобы избежать вылета полотна, что может привести к возникновению опасности.

7. Дата изготовления

См. информацию на стикере изделия.

8. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на стикере изделия. Пожалуйста, используйте изделие до окончания указанного срока. Не используйте поврежденное изделие.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Медицинское изделие представляет собой хирургический инструмент однократного применения и не подлежит гарантийному обслуживанию, ремонту или замене в случае выхода из строя в процессе использования.

По вопросам о характеристиках, правилах и условиях эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации изделий следует обращаться к производителю медицинского изделия – компании Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя – ООО «НейроМед» по адресам и телефонам, указанным в настоящем документе.

9. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на эксплуатацию в условиях операционных отделений медицинских учреждений при температуре от 5 °C до 42 °C и относительной влажности до 100%.

Медицинское изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в сухом, вентилируемом помещении, защищенном от воздействия агрессивных газов, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °С до плюс 55 °С;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 760 гПа до 1060 гПа.

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °С до плюс 55 °С;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 540 гПа до 1060 гПа.

10. Защита окружающей среды и утилизация

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

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

11. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие в количестве одна штука укладывается в стерилизационную упаковку. Предусмотрено упаковывание в один из двух вариантов стерилизационной упаковки: блистер или бумажно-пластиковый пакет с фиксирующей подложкой. Изделия, упакованные в стерилизационные упаковки со стикерами для прослеживания, укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона. Групповая упаковка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Групповая упаковка используется в качестве транспортной упаковки изделий.

12. Символы и обозначения, применяемые на маркировке

Маркировка медицинского изделия выполняется путем нанесения сведений: на поверхность стерилизационной упаковки; на стикер для прослеживания изделия; на групповую упаковку; на дополнительную этикетку, прикрепленную к групповой упаковке.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание!		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно

Символ	Описание	Символ	Описание
	Код партии		Использовать до
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Утилизировать согласно местным инструкциям
	Изготовитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Крюками не брать		Штабелирование ограничено

13. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- инструмент одной серии – не более 5000 шт.;
- стикер для прослеживания изделия – по 3 штуки на каждое изделие;
- инструкция по применению изделия – по 1 штуке на групповую упаковку.

Перечень вариантов исполнения и моделей медицинского изделия, с указанием комплекта поставки приведен в Приложении А.

14. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 62366-1:2015; EN ISO 7153-1:2016; IEC 62506:2013; ASTM D 4169:2022; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-23:2021; ISO 11737-2:2019.

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

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

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные варианты исполнения

1. Полотно для сагиттальной пилы серии BJP, в составе:

- 1.1. Полотно для сагиттальной пилы, следующих моделей: BJP150703.DS; BJP180403.DS; BJP220803.DS; BJP311003.DS; BJP701909.DS; BJP901309.DS; BJP901909.DS; BJP902509.DS – не более 5000 шт.
- 1.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

2. Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом серии BJPH / HBPBJ, в составе:

- 2.1. Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом, следующих моделей: BJPH881412A.DS; BJPH881812.DS; BJPH1051812.DS; HBPBJ901612S; HBPBJ1001612S; HBPBJ902012S; HBPBJ1002012S; HBPBJ902013S; HBPBJ1002013S; HBPBJ902014S; HBPBJ1002014S; HBPBJ901011S – не более 5000 шт.
- 2.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

3. Полотно для реципрокной пилы серии WJP, в составе:

- 3.1. Полотно для реципрокной пилы, следующих моделей: WJP2406.DS; WJP3106.DS; WJP1506.DS; WJP8806.DS; WJP3206.DS; WJP6006.DS; WJP6906.DS; WJP7806.DS – не более 5000 шт.
- 3.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 3.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

4. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии WJPZ, в составе:

- 4.1. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой, следующих моделей: WJPZ83250305.DS; WJPZ85270306.DS; WJPZ91330306.DS; WJPZ103250305.DS; WJPZ105270306.DS; WJPZ111330306.DS – не более 5000 шт.
- 4.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 4.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

5. Полотно для осцилляторной пилы серии CBJP, в составе:

- 5.1. Полотно для осцилляторной пилы, следующих моделей: CBJP77060304.DS; CBJP72100308.DS; CBJP105090307110.DS; CBJP107090312110.DS – не более 5000 шт.
- 5.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 5.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

Страница специально оставлена пустой



ШЕЙВЕР АРТРОСКОПИЧЕСКИЙ СЕРИИ: GPD, GPDS. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно прочтите

Компания Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) (далее именуемая – XISHAN) подтверждает, что содержание настоящей инструкции по применению соответствует фактической информации о характеристиках медицинского изделия. Содержание и данные периодически проверяются и обновляются компанией XISHAN. XISHAN оставляет за собой право вносить любые изменения в содержание, информацию об улучшении изделия и/или изменении стандарта в текст инструкции по применению без предварительного уведомления.

Знаки  и их комбинации являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими XISHAN. Использование торговых марок третьими лицами без разрешения является нарушением прав.

Авторское право © 2016 Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.).

Все права защищены.



Наименование производителя / разработчика:

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

Адрес:

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

Тел.:

+86-023-68692230

Сайт:

www.xishantech.com.cn

Факс.:

+86-023-63211079

E-mail:

info@xishantech.com.cn

Наименование уполномоченного представителя производителя в РФ:

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

Адрес:

192012, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ Обуховский, Обуховской обороны пр-кт, д. 112, к. 2, литера И, офис 240

Тел./Факс:

+7 (812) 244-70-80

E-mail:

ineuromed@neuromedspb.com



Внимание: перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите и запомните данную инструкцию по применению.

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные Шейвер артроскопический серии: GPD, GPDS

1. Основные параметры

Обозначение серии	Твердость лезвия	Рекомендуемая скорость	Шероховатость поверхности
GPD	$\geq 330\text{HV}_{1,0}$	от 3000 до 5000 об/мин	Шероховатость Ra поверхности лезвия: $\leq 1,6 \text{ мкм}$
GPDS	$\geq 330\text{HV}_{1,0}$	от 3000 до 5000 об/мин	Шероховатость Ra поверхности лезвия: $\leq 1,6 \text{ мкм}$

2. Назначение медицинского изделия

Для механической резекции кости, твердых и мягких тканей пациента при проведении хирургических операций.

3. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается применение данного изделия на пациентах, которым не показано хирургическое вмешательство.

4. Описание и характеристики изделия

Изделия представляют собой хирургический режущий инструмент – артроскопические шейверы различных моделей и типоразмеров. Изделия рассчитаны на соединение с соответствующими насадками и наконечниками Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/22873).

При помощи насадки или наконечника изделия приводятся в движение – вращение – с высокой скоростью и за счет приложения острой кромки к тканям пациента выполняют их резекцию.

Изделия рассчитаны на однократное применение. Изделия поставляются стерильными. Изделия стерилизованы оксидом этилена (этиленоксидом).

Изделия изготовлены из нержавеющей стали. Классификация контакта с организмом человека: медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костью; медицинское изделие кратковременного контакта.

Изделия используются для срезания, удаления мягких и твердых тканей пациента при проведении хирургических операций.

Шейвер артроскопический серии GPD состоит из режущей головки с внутренним и внешним лезвиями, полый внутренней трубки, внешней защитной трубки, ирригационной трубки и соединителя, как показано на Рисунке 1.

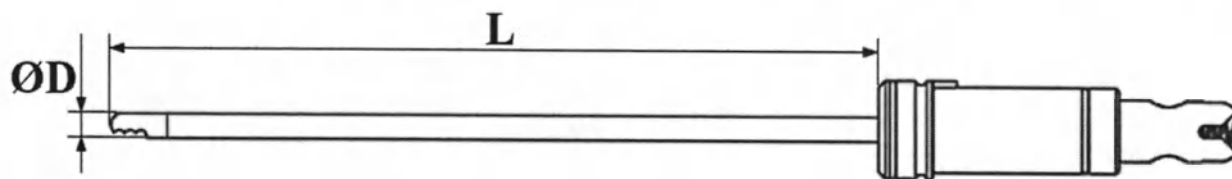
Внутреннее и внешнее лезвия обладают острыми режущими кромками, а полая структура внутренней трубки образует канал для вакуумного отведения удаляемых тканей. При работе изделие подключается к совместимому наконечнику и вакуумному насосу, внешнее лезвие остается неподвижным, а внутреннее лезвие приводится в движение. Под совместным действием отрицательного давления вакуумного насоса и ножницеобразной структуры лезвий режущей головки, образующейся за счет взаимодействия внутренней и внешней режущей кромки лезвий, очаговые ткани удаляются и выводятся из организма пациента через канал отведения.

Шейвер артроскопический серии GPDS состоит из режущей головки с внутренним и внешним лезвиями, полый внутренней трубки, внешней защитной трубки, ирригационной трубки и соединителя, как показано на Рисунке 2.

Внутреннее и внешнее лезвия обладают острыми режущими кромками, а полая структура внутренней трубки образует канал для вакуумного отведения удаляемых тканей. При работе изделие подключается к совместимому наконечнику и вакуумному насосу, внешнее лезвие остается неподвижным, а внутреннее лезвие приводится в движение. Под совместным действием отрицательного давления вакуумного насоса и ножницеобразной структуры лезвий режущей

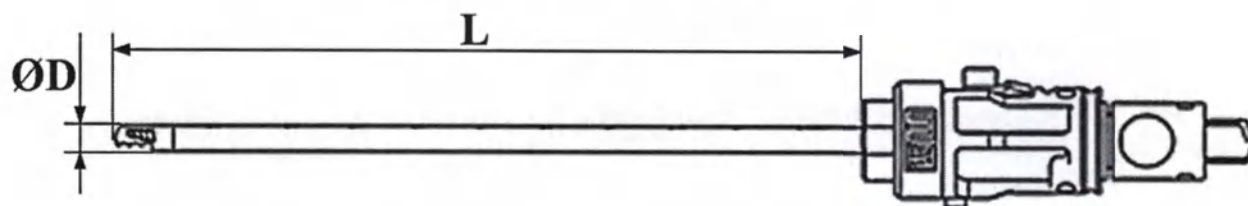
головки, образующейся за счет взаимодействия внутренней и внешней режущей кромки лезвий, очаговые ткани удаляются и выводятся из организма пациента через канал отведения.

Шейверы, в зависимости от модели, выпускаются с режущими головками различных форм.



Наименование изделия	Описание режущей головки	Изображение режущей головки
Шейвер артроскопический GPD13040A.DS	Головка с двусторонней зубчатой кромкой	
Шейвер артроскопический GPD13040B.DS	Головка с зубчатой кромкой по всему диаметру внутреннего лезвия	
Шейвер артроскопический GPD13040B1.DS	Головка с двумя лезвиями по всему диаметру	

Рисунок 1 – Шейвер артроскопический серии GPD



Наименование изделия	Описание режущей головки	Изображение режущей головки
Шейвер артроскопический GPDS13036C.DS	Головка с двойной прямой кромкой	
Шейвер артроскопический GPDS13040A.DS	Головка с двусторонней зубчатой кромкой	
Шейвер артроскопический GPDS13040B.DS	Головка с зубчатой кромкой по всему диаметру внутреннего лезвия	
Шейвер артроскопический GPDS13040B1.DS	Головка с двумя лезвиями по всему диаметру	

Рисунок 2 – Шейвер артроскопический серии GPDS

Таблица 1 – Шейвер артроскопический серии GPD. Технические характеристики

Наименование изделия	L, мм	ØD, мм	Масса, г
Шейвер артроскопический GPD13040A.DS	130,00	4,00	11,30
Шейвер артроскопический GPD13040B.DS	130,00	4,00	11,30
Шейвер артроскопический GPD13040B1.DS	130,00	4,00	11,30

Таблица 2 – Шейвер артроскопический серии GPDS. Технические характеристики

Наименование изделия	L, мм	ØD, мм	Масса, г
Шейвер артроскопический GPDS13036C.DS	130,00	3,60	Не более 20,0
Шейвер артроскопический GPDS13040A.DS	130,00	4,00	Не более 20,0
Шейвер артроскопический GPDS13040B.DS	130,00	4,00	Не более 20,0
Шейвер артроскопический GPDS13040B1.DS	130,00	4,00	Не более 20,0

Дополнительную информацию о характеристиках изделий можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным в настоящей инструкции.

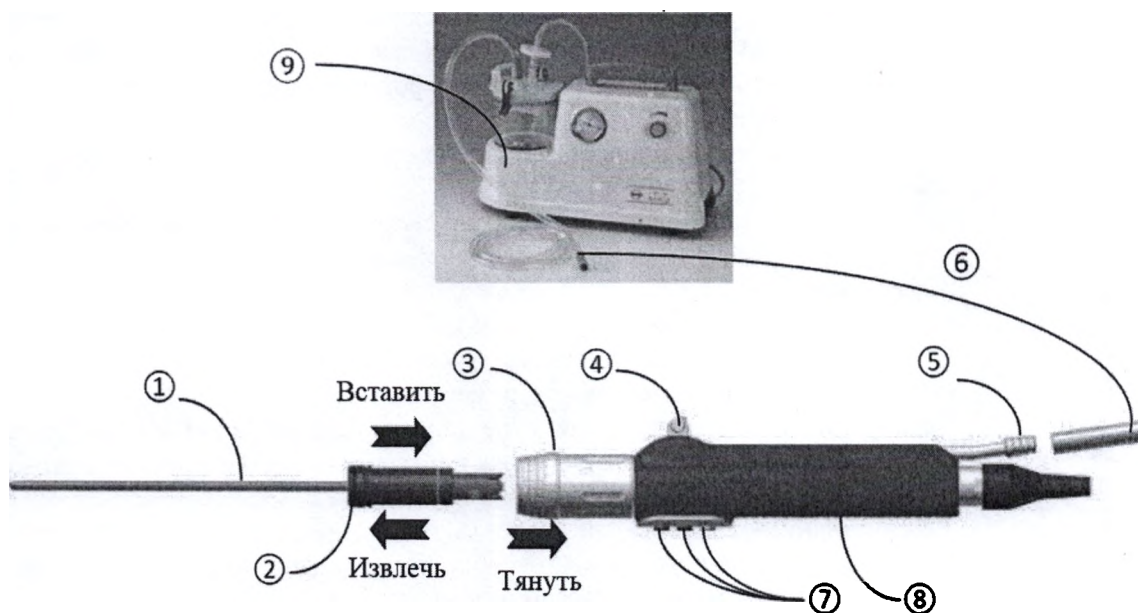
5. Указания по применению

Перед применением соедините шейвер и наконечник, а затем проверьте, нет ли проблем при вращении на холостом ходу. При возникновении каких-либо нарушений, необходимо произвести своевременную замену шейвера.

При использовании держа за наконечник направьте лезвие шейвера на обрабатываемую ткань. Если во время использования появились какие-либо загрязнения, удалите их с помощью щетки. При возникновении каких-либо нарушений, необходимо заменить шейвер.

6. Установка и снятие

Как показано на Рисунке 3, оттяните фиксатор и вставьте шейвер серии GPD или GPDS в цангу наконечника для шейвера артроскопического PSB2 до тех пор, пока красный кольцевой маркер не станет невидимым. Затем вставьте выпуклый маркер шейвера в паз наконечника, освободите фиксатор для установки. Для снятия оттяните фиксатор и извлеките шейвер из наконечника, затем отпустите фиксатор обратно в исходное положение.



1. Шейвер; 2. Кольцевой маркер; 3. Замок; 4. Всасывающий клапан; 5. Патрубок для подключения всасывающего устройства отрицательного давления; 6. Разъем всасывающей трубки (в комплект поставки не входит); 7. Кнопки управления; 8. Корпус наконечника; 9. Всасывающее устройство отрицательного давления (в комплект поставки не входит).

Рисунок 3 – Установка и снятие шейвера серии GPD, GPDS

7. Меры предосторожности

1. Во время клинического применения медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности, связанные с эксплуатацией Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK и перечисленные в эксплуатационной документации соответствующей системы.

2. Изделие поставляется стерильным: не допускается повторная стерилизация изделия; не допускается использование изделия в случае повреждения упаковки.

3. Изделие имеет ограниченный срок годности: не допускается использование изделия после истечения срока годности.

4. Перед использованием следует внимательно осмотреть изделие на предмет дефектов: не допускается использование изделия при наличии деформаций, трещин, коррозии, разрушения режущей кромки, отслаивания абразивного покрытия (при наличии). При наличии дефектов использование изделия не допускается. Ремонт изделия не допускается.

5. Во избежание загрязнения изделие следует использовать сразу после вскрытия стерилизуемой упаковки. Не допускается использовать загрязненное изделие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать изделие при повреждении упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Шейвер относится к хирургическим расходным материалам, если режущие лезвия затупились или на изделии есть повреждения, необходимо своевременно заменить его.

При неправильном использовании шейвера лезвие может сломаться или сместиться, что повышает опасность оперативного вмешательства.

Запрещается сгибать защитную трубку, иначе инструмент будет поврежден и перестанет функционировать.

Во время использования шейвер должен быть соединен с ирригационной системой блока управления Системы медицинской универсальной электрической для проведения хирургических операций серии DK, в противном случае снижается эффективность режущей части и происходит ее закупорка.

Запрещается использовать погнутые, деформированные, поврежденные или некачественные шейверы.

Запрещается использовать шейвер при сильных вибрациях или тряске во время применения.

Запрещается использовать шейвер на скорости выше рекомендованной, в противном случае это может привести к его повреждению или снизить его эффективность.

Не держите шейвер за режущую кромку.

Не извлекайте шейвер во время работы микромотора, чтобы избежать повреждения рук и элементов инструмента.

Не крутите, не останавливайте и не тяните шейвер, держа его за режущую кромку. Режущая кромка очень острая и может с легкостью прорезать перчатку, будьте осторожны при использовании инструмента.

Во избежание перегрева не используйте шейвер дольше 3 минут. При превышении указанного времени необходимо охладить инструмент до тех пор, пока температура его поверхности не вернется к нормальной, соответствующей рабочей среде.

Не бросайте и не роняйте шейвер, особенно берегите его от ударов или от падения.

Если шейвер заедает во время использования, промойте режущую головку в стерильной жидкости для очистки ран в течение 5-10 секунд или прочистите ее с помощью щетки.



ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Шейвер вставляется в крепление наконечника до упора. Если шейвер установлен не полностью, может начаться неправильное вращение, раскачивание, и произойти выскальзывание шейвер из крепления и, как результат, повреждение инструмента.

Перед использованием внимательно осмотрите и шейвер убедитесь, что он надежно установлен, если этого не сделать, во время хирургического вмешательства возможен несчастный случай.

Перед применением проверьте шейвер на холостом ходу. Убедитесь в отсутствии потертостей, повреждений, изгибов, ржавчины, трещин, ненормальной вибрации и других дефектов, в противном случае его нельзя использовать.

Хирурги должны четко понимать, какая скорость рекомендуется для каждого типа шейвера, поскольку при неправильных настройках он может сильно вибрировать.

Для предотвращения повреждения тканей пациента шейвером, вызванного фрикционным нагревом, охлаждающую жидкость следует заранее подготовить и обеспечить её подачу в место проведения манипуляции для охлаждения во время использования.

8. Дата изготовления

См. информацию на стикере изделия.

9. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на стикере изделия. Пожалуйста, используйте изделие до окончания указанного срока. Не используйте поврежденное изделие.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Медицинское изделие представляет собой хирургический инструмент однократного применения и не подлежит гарантийному обслуживанию, ремонту или замене в случае выхода из строя в процессе использования.

По вопросам о характеристиках, правилах и условиях эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации изделий следует обращаться к производителю медицинского изделия – компании Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя – ООО «НейроМед» по адресам и телефонам, указанным в настоящем документе.

10. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на эксплуатацию в условиях операционных отделений медицинских учреждений при температуре от 5 °C до 42 °C и относительной влажности до 100%.

Медицинское изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в сухом, вентилируемом помещении, защищенном от воздействия агрессивных газов, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 760 гПа до 1060 гПа.

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур: от минус 10 °C до плюс 55 °C;
- Относительная влажность: не более 85%;
- Диапазон атмосферного давления: от 540 гПа до 1060 гПа.

11. Защита окружающей среды и утилизация

Во время хранения и использования медицинского изделия не происходит выброса загрязняющих веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Когда медицинское изделие утилизируется, его следует

классифицировать и утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами утилизации отходов. Перед утилизацией медицинское изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

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

12. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие в количестве одна штука укладывается в стерилизационную упаковку. Предусмотрено упаковывание в один из двух вариантов стерилизационной упаковки: блистер или бумажно-пластиковый пакет с фиксирующей подложкой. Изделия, упакованные в стерилизационные упаковки со стикерами для прослеживания, укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона. Групповая упаковка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Групповая упаковка используется в качестве транспортной упаковки изделий.

13. Символы и обозначения, применяемые на маркировке

Маркировка медицинского изделия выполняется путем нанесения сведений: на поверхность стерилизационной упаковки; на стикер для прослеживания изделия; на групповую упаковку; на дополнительную этикетку, прикрепленную к групповой упаковке.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание!		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Утилизировать согласно местным инструкциям
	Изготовитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Крюками не брать		Штабелирование ограничено

14. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- инструмент одной серии – не более 5000 шт.;
- стикер для прослеживания изделия – по 3 штуки на каждое изделие;
- инструкция по применению изделия – по 1 штуке на групповую упаковку.

Перечень вариантов исполнения и моделей медицинского изделия, с указанием комплекта поставки приведен в Приложении А.

15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 62366-1:2015; EN ISO 7153-1:2016; IEC 62506:2013; ASTM D 4169:2022; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-23:2021; ISO 11737-2:2019.

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

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

**Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные
варианты исполнения**

1. Шейвер артроскопический серии GPD, в составе:

- 1.1. Шейвер артроскопический серии GPD, следующих моделей: GPD13040A.DS; GPD13040B.DS; GPD13040B1.DS – не более 5000 шт.
- 1.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

2. Шейвер артроскопический серии GPDS, в составе:

- 2.1. Шейвер артроскопический, следующих моделей: GPDS13036C.DS; GPDS13040A.DS; GPDS13040B.DS; GPDS13040B1.DS – не более 5000 шт.
- 2.2. Стикер для прослеживания изделия – 3 шт. на изделие.
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

02794878

Сертификат

QR-код
Номер № 241100B0/060680

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

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

ССРПТ

ССОИС

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

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

Полномочная подпись:

/Подпись:
Чен Яо (Chen Yao)/

Дата: 26 ноября 2024 г.

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

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

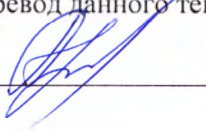
**/Печать: Чунцин Сишань Сайенс энд
Текнолоджи Ко., Лтд. (Chongqing Xishan
Science & Technology Co., Ltd.)
5001141047883/**

/Подпись: Виктория Пан (Victoria Pan)/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года**

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

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-п/77-2024-14-1804
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Нотариус

