

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «МЕДГРАНД»
Д.И. Глухих
«20» _____ 2024 г.



Инструкция по применению

Система для обработки костной ткани «MGPower»
по ТУ 32.50.13-001-37579975-2023

2024
Вер. 1.0

Вер. 1.0
Содержание

1. Введение	4
2. Наименование изделия	4
2.1. Назначение медицинского изделия	8
2.2. Принцип действия	8
2.3. Показания к применению:	8
2.4. Противопоказания	8
2.5. Побочные эффекты	8
2.6. Область клинического применения	8
2.7. Потенциальные пользователи	8
2.8. Условия применения	9
2.9. Предупреждения и меры предосторожности	9
2.10. Разъяснение символа	9
3. Установка и эксплуатация системы	10
3.1. Описание изделия	10
4. Технические характеристики	15
4.1. Основные параметры и характеристики	15
4.2. Технические параметры аккумуляторной батареи и зарядного устройства:	19
4.3. Зарядное устройство	20
4.4. Требования к силовому приводу	20
4.5. Требования к насадкам силового привода:	21
4.6. Требования к режущему инструменту:	22
4.7. Требования к трехкулачковому патрону:	23
4.8. Требования к контейнеру для транспортировки:	23
5. Порядок работы с электроприводом	23
5.1. Порядок использования электропривода «MGPower 5 Saw 360°» и «MGPower 5 Reciprocating Saw»	23
5.2. Порядок установки лезвия пилы в электропривод «MGPower 5 Saw 360°»	24
5.3. Порядок установки лезвия пилы в электропривод «MGPower 5 Reciprocating Saw»	24
5.4. Порядок использования электропривода «MGPower 5»	24
5.5. Порядок использования электропривода «MGPower 3»	25
5.6. Порядок установки насадок в электроприводы «MGPower 5» и «MGPower 3»	25
5.7. Порядок снятия насадок из электроприводов «MGPower 5» и «MGPower 3»	25
6. Инструкции по сборке/установке	26
6.1. Зарядка и использование аккумуляторов	26
7. Установка аккумулятора	26
7.1. Установка аккумулятора	26
7.2. Извлечение и разборка аккумуляторного блока	27
7.3. Зарядка аккумулятора	27
8. Очистка, дезинфекция и стерилизация	27
8.1. Сведения об ограничении по количеству циклов очистки, дезинфекции и стерилизации ..	27

9. Технические обслуживание и ремонт.....	28
10. Устранение неисправностей	28
11. Хранение, транспортировка, эксплуатация.....	29
12. Указания по эксплуатации	29
13. Утилизация.....	29
14. Гарантии изготовителя.....	30
15. Сведения об электромагнитной совместимости.....	31
16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	37

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Система для обработки костной ткани «MGPower» по ТУ 32.50.13-001-37579975-2023» (далее – система, инструмент, изделие, электропривод, силовой привод), предназначенное для придания вращательного, осциллирующего или возвратно-поступательного движения инструментам для обработки костных и твердых тканей (например, хряща, связок) человека во время хирургического оперативного вмешательства с целью лечения различных заболеваний и травм.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГРАНД» (ООО «МЕДГРАНД»). Юридический адрес и адрес места производства: Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, помещ. 9А12.

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

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

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

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

Степень защиты от влаги и твердых частиц для силовых приводов IP21, для корпуса аккумуляторной батареи IP44.

Режим работы: непродолжительный в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 (работа 2 минуты, перерыв 2 минуты, 5 циклов подряд).

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

- рабочая часть Инструмента кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирует с кровью, мягкими тканями, костью;
- насадки (кроме трехкулачковых патронов) не имеют контакта с организмом человека (не являются рабочей частью);
- силовое оборудование не имеет контакта с организмом человека (врач работает в перчатках).

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

2. Наименование изделия

Система для обработки костной ткани «MGPower» по ТУ 32.50.13-001-37579975-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Пила осциллирующая MGPower 5 Saw 360°, в составе:

- Привод MGPower 5 Saw 360° – 1 шт.
- Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

- Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Saw 360 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости).

2. Пила реципрокная MGPower 5 Reciprocating Saw, в составе:

- Привод MGPower 5 Reciprocating Saw – 1 шт.;
- Защитник для грудины – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 35x7x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 90x11,5x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 90x11x0,9 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 90x7x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 90x13x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм обоюдоострое – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Reciprocating Saw – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

3. Многофункциональная дрель MGPower 5, в составе:

- Привод MGPower 5 – 1 шт.;
- Насадка осциллирующая пила для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для сверления трехкулачковый патрон для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для сверления АО для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для римирования Stryker для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для римирования АО для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для римирования Hudson для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для римирования Zimmer для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка краниотом MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка трепан MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка ограничитель усилия 1,5 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка ограничитель усилия 4,0 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка ограничитель усилия 10 Н/м MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для проведения спиц для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

- Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для стерилизации для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

4. Многофункциональная дрель MGPower 3, в составе:

- Привод MGPower 3 – 1 шт.;
- Насадка осциллирующая пила для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 41x14x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 50x16x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы 35x9,5x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка осциллирующая пила мини для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы мини 12x9x0,4 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы мини 30x9x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие осциллирующей пилы мини 25x9x0,3 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для сверления трехкулачковый патрон для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для сверления Hudson для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для сверления АО для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка трехкулачковый патрон канюлированный для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка реципрокная пила для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Лезвие реципрокной пилы 20x6x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для проведения спиц диаметром 3 мм MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Насадка для проведения спиц диаметром 1,6 мм MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для стерилизации для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Контейнер для транспортировки для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);
- Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

II. Инструкция по применению

2.1. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для придания вращательного, осциллирующего или возвратно-поступательного движения инструментам для обработки костных и твердых тканей (например, хряща, связок) человека во время хирургического оперативного вмешательства с целью лечения различных заболеваний и травм.

2.2. Принцип действия

Привод дрели или пилы - это электрическое медицинское изделие, принцип действия которого основан на вращательном, осциллирующем или возвратно-поступательном движении. В зависимости от варианта исполнения изделия и типа манипуляции, на изделие устанавливаются различные насадки, в которых фиксируются рабочие инструменты (например: сверла, римеры, пилы и т.д.)

Движение насадки создает электродвигатель, который установлен в корпусе силового привода.

2.3. Показания к применению:

- Манипуляций с костной тканью;
- Сверление;
- Пиление;
- Ввинчивание спиц/штифтов, винтов;
- Комбинированное использование.

2.4. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено, на усмотрение врача.

2.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении инструкции по применению.

2.6. Область клинического применения

Область применения – ортопедия, травматология.

2.7. Потенциальные пользователи

Потенциальные пользователи – только квалифицированные практикующие хирурги, которые владеют техникой выполнения операций травматолого-ортопедического профиля.

2.8. Условия применения

В условиях хирургических отделений лечебных и лечебно-профилактических учреждений

2.9. Предупреждения и меры предосторожности

- Весь персонал (врачи, ассистенты и т. д.), который будет устанавливать и использовать изделие, должен быть знаком с электроинструментами и операциями, проводимыми с их применением.
- Не прикасайтесь к пиле/насадке во время работы электроинструмента. В случае невнимательности можно получить серьезную травму.
- При работе с любым электрооборудованием необходимо надевать защитные очки.
- Внимательно следите за тем, чтобы между этим изделием и другими используемыми изделиями не возникало электромагнитных помех.
- Электроинструменты следует использовать в операционной, где созданы соответствующие условия для проведения операций травматолого-ортопедического профиля.
- Если вы уронили изделие с высоты, если оно имеет заметные повреждения и не работает должным образом, пожалуйста, не используйте его. Не вскрывайте и не пытайтесь починить его.

2.10. Разъяснение символа

	Производитель		Дата производства
	Срок годности		Серийный номер
	Внимание		Код партии
IP21	Степень защиты оболочки		Номер по каталогу
	Не стерильно		Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению
	Ознакомиться с инструкцией по применению или ознакомиться с электронной инструкцией по применению		Оборудование класса II
	Контактирующая с пациентом часть типа BF		Символ отходов электрического и электронного оборудования, указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
	Данной стороной вверх		Поддерживать в сухом состоянии
	Не допускать контакта с солнечными лучами		Хрупкое, обращаться осторожно

3. Установка и эксплуатация системы

3.1. Описание изделия

Система в общем виде состоит из: силового привода, насадок, патронов, ключа для патрона, инструментов, аккумуляторных батарей, корпуса для аккумулятора, зарядного устройства, консоли питания от сети, защитника для загрузки аккумуляторной батареи, контейнера для стерилизации, контейнера для транспортировки.

3.1.1. Модели изделия

- Пила осциллирующая MGPower 5 Saw 360°;
- Пила реципрокная MGPower 5 Reciprocating Saw;
- Многофункциональная дрель MGPower 5;
- Многофункциональная дрель MGPower 3.

3.1.2. Вариант исполнения и комплект поставки

Вариант системы	Комплект поставки
Пила осциллирующая MGPower 5 Saw 360°	• Привод MGPower 5 Saw 360° – 1 шт. • Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Вариант системы	Комплект поставки
	• Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Saw 360 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости).
Пила реципрокная MGPower 5 Reciprocating Saw	• Привод MGPower 5 Reciprocating Saw – 1 шт.; • Защитник для грудины – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 35x7x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 90x11,5x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 90x11x0,9 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 90x7x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 90x13x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм обоюдоострое – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Вариант системы	Комплект поставки
	• Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Reciprocating Saw – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости).
Многофункциональная дрель MGPower 5	• Привод MGPower 5 – 1 шт.; • Насадка осциллирующая пила для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Вариант системы	Комплект поставки
	• Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для сверления трехкулачковый патрон для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для сверления АО для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для римирования Stryker для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для римирования АО для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для римирования Hudson для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для римирования Zimmer для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка краниотом MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка трепан MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка ограничитель усилия 1,5 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка ограничитель усилия 4,0 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м MGPower 5 - от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка ограничитель усилия 10 Н/м MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для проведения спиц для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Вариант системы	Комплект поставки
	• Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для стерилизации для MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для транспортировки для серии MGPower 5 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости).
Многофункциональная дрель MGPower 3	• Привод MGPower 3 – 1 шт.; • Насадка осциллирующая пила для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 41x14x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 50x16x0,8 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы 35x9,5x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка осциллирующая пила мини для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы мини 12x9x0,4 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы мини 30x9x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Лезвие осциллирующей пилы мини 25x9x0,3 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для сверления трехкулачковый патрон для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для сверления Hudson для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для сверления АО для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка трехкулачковый патрон канюлированный для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка реципрокная пила для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Вариант системы	Комплект поставки
	• Лезвие реципрокной пилы 20x6x0,5 мм – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для проведения спиц диаметром 3 мм MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Насадка для проведения спиц диаметром 1,6 мм MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для стерилизации для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Контейнер для транспортировки для MGPower 3 – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Консоль питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Адаптер привода для питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости); • Шнур консоли питания от сети – от 1 до 500 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению поставляется совместно с системой и укладывается в транспортную тару.

4. Технические характеристики

4.1. Основные параметры и характеристики

Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации.

Уровень шума: Шум при работе изделия в режиме холостого хода ≤ 75 дБ(А).

Основные габаритные размеры и масса частей системы должны соответствовать Таблице «Основные размеры и масса». Допустимые отклонения не более 15%.

Основные размеры и масса

Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, г
1. Пила осциллирующая MGPower 5 Saw 360°, в составе:		
Привод MGPower 5 Saw 360°	180x165xØ36	1150
Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм	эффективная длина - 90x22x1,0	20
Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм	эффективная длина - 115x22x1,27	25
Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм	эффективная длина - 110x22x1,0	20
Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм	эффективная длина - 110x22x1,27	20
Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм	эффективная длина - 110x18x1,2	20
Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм	эффективная длина - 100x22x1,0	20
Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм	эффективная длина - 100x22x1,27	22
Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм	эффективная длина - 100x18x1,0	20
Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм	эффективная длина - 70x24x0,8	11
Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм	эффективная длина - 90x14x1,0	15,5
Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5	70x65x44	380
Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5	87,5x54,2x57,6	300
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	150x88x64,3	300
Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5	390x170x92,5	1908
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	150x90x58,5	297
Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5	90x78x87	240
Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5	100,8x60,5x77,4	96
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	78x74x30	36,5
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	85x71x32	30
Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Saw 360	295x230x87	1477
Контейнер для транспортировки для MGPower 5 Saw 360	433x283x115	1771
Консоль питания от сети	265x255x120	2043
Адаптер привода для питания от сети	95x45x46	210
Шнур консоли питания от сети	Длина - 3 м	226
2. Пила реципрокная MGPower 5 Reciprocating Saw, в составе:		
Привод MGPower 5 Reciprocating Saw	220x160xØ36	1100
Защитник для грудины	87x28	39
Лезвие реципрокной пилы 35x7x0,8 мм	эффективная длина - 35x7x0,8 мм	2,3

Лезвие реципрокной пилы 90x11,5x1,0 мм	эффективная длина - 90x11,5x1,0	5
Лезвие реципрокной пилы 90x11x0,9 мм	эффективная длина - 90x11x0,9	5
Лезвие реципрокной пилы 90x7x0,8 мм	эффективная длина - 90x7x0,8	5
Лезвие реципрокной пилы 90x13x0,8 мм	эффективная длина - 90x13x0,8	5
Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм	эффективная длина - 70x13x1,0	7
Лезвие реципрокной пилы 70x13x1,0 мм обоюдоострое	эффективная длина - 70x13x1,0	7
Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5	67x65x42	370
Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5	87,5x54,2x57,6	285
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	150x88x64,3	300
Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5	390x170x92,5	1908
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	150x90x58,5	297
Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5	90x78x86,8	240
Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5	100,8x60,5x77,4	96
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	78x74x30	36
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	85x71x32	30
Контейнер для стерилизации для MGPower 5 Reciprocating Saw	295x230x87	1465
Контейнер для транспортировки для MGPower 5 Reciprocating Saw	433x288x115	1771
Консоль питания от сети	265x255x120	2043
Адаптер привода для питания от сети	95x45x46	210
Шнур консоли питания от сети	Длина - 3 м	226
3. Многофункциональная дрель MGPower 5, в составе:		
Привод MGPower 5	144x160xØ37	933
Насадка осциллирующая пила для MGPower 5	137,5x57,5xØ30	380
Лезвие осциллирующей пилы 90x22x1,0 мм	эффективная длина - 90x22x1,0	16,2
Лезвие осциллирующей пилы 115x22x1,27 мм	эффективная длина - 115x22x1,27	19
Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,0 мм	эффективная длина - 110x22x1,0	17
Лезвие осциллирующей пилы 110x22x1,27 мм	эффективная длина - 110x22x1,27	17
Лезвие осциллирующей пилы 110x18x1,2 мм	эффективная длина - 110x18x1,2	17
Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,0 мм	эффективная длина - 100x22x1,0	17
Лезвие осциллирующей пилы 100x22x1,27 мм	эффективная длина - 100x22x1,27	17
Лезвие осциллирующей пилы 100x18x1,0 мм	эффективная длина - 100x18x1,0	17
Лезвие осциллирующей пилы 70x24x0,8 мм	эффективная длина - 70x24x0,8	12,5
Лезвие осциллирующей пилы 90x14x1,0 мм	эффективная длина - 90x14x1,0	15,5
Насадка для сверления трехкулачковый патрон для MGPower 5	96,5xØ28	215

Насадка для сверления АО для MGPower 5	83xØ28	150
Насадка для римирования Stryker для MGPower 5	82,5xØ31	215
Насадка для римирования АО для MGPower 5	137xØ31	350
Насадка для римирования Hudson для MGPower 5	82,5xØ31	220
Насадка для римирования Zimmer для MGPower 5	82,5xØ31	236
Насадка краниотом MGPower 5	69xØ28	124
Насадка трепан MGPower 5	142xØ30	309
Насадка ограничитель усилия 1,5 Н/м MGPower 5	145xØ31	320
Насадка ограничитель усилия 4,0 Н/м MGPower 5	145xØ31	320
Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м MGPower 5	145xØ31	320
Насадка ограничитель усилия 10 Н/м MGPower 5	145,5xØ31	320
Насадка для проведения спиц для MGPower 5	99x138xØ26	230
Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 5	57,1x52xØ12,5	27
Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 5	70x65x44	372
Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 5	87,5x54,2x57,6	285
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	150x88x64,3	293
Зарядное устройство для 3х аккумуляторных батарей Ni-Mh для MGPower 5	390x170x92,5	1908
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	150x90x58,5	297
Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGP5	90x78x86,8	241
Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGP5	100,8x60,5x77,4	96
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 5	78x74x30	36,5
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 5	85x71x32	30
Контейнер для стерилизации для MGPower 5	395x250x198	4000
Контейнер для транспортировки для MGPower 5	433x283x115	1771
Консоль питания от сети	265x255x120	2043
Адаптер привода для питания от сети	95x45x46	210
Шнур консоли питания от сети	Длина - 3 м	226
4. Многофункциональная дрель MGPower 3, в составе:		
Привод MGPower 3	118,5x145xØ29	500
Насадка осциллирующая пила для MGPower 3	72,5x37	200
Лезвие осциллирующей пилы 41x14x0,5 мм	эффективная длина - 41x14x0,5	2,5
Лезвие осциллирующей пилы 50x16x0,8 мм	эффективная длина - 50x16x0,8	5,3
Лезвие осциллирующей пилы 35x9,5x0,5 мм	эффективная длина - 35x9,5x0,5	1,9
Насадка осциллирующая пила мини для MGPower 3	89xØ28	183
Лезвие осциллирующей пилы мини 12x9x0,4 мм	эффективная длина - 12x9x0,4	0,6
Лезвие осциллирующей пилы мини 30x9x0,5 мм	эффективная длина - 30x9x0,5	1,3
Лезвие осциллирующей пилы мини 25x9x0,3 мм	эффективная длина - 25x9x0,3	0,8
Насадка для сверления трехкулачковый патрон для	107xØ28 / 103,5xØ28	200 / 240

MGPower 3		
Насадка для сверления Hudson для MGPower 3	128,5xØ28	293
Насадка для сверления АО для MGPower 3	96,5xØ28	230
Насадка трехкулачковый патрон канюлированный для MGPower 3	98,5xØ28	200
Насадка реципрокная пила для MGPower 3	116xØ28	230
Лезвие реципрокной пилы 20x6x0,5 мм	эффективная длина - 20x6x0,5	1,6
Насадка для проведения спиц диаметром 3 мм MGPower 3	100,8xØ28	300
Насадка для проведения спиц диаметром 1,6 мм MGPower 3	100,8xØ28	300
Ключ для 3х кулачкового патрона для MGPower 3	85x44,3xØ11,1	35
Аккумуляторная батарея Ni-Mh для MGPower 3	71,2x49,3x38,6	300
Аккумуляторная батарея Li-ion для MGPower 3	87,5x54,2x57,6	300
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3	149,6x89,8x51	285,5
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3	150x90x58,5	297
Корпус для аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3	84,5x58,4x69,2	164
Корпус для аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3	100,8x60,5x77,4	96
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Ni-Mh для MGPower 3	160,4x65,5x25	35
Защитник для загрузки аккумуляторной батареи Li-ion для MGPower 3	85x71x32	30
Контейнер для стерилизации для MGPower 3	390x280x100	2865
Контейнер для транспортировки для MGPower 3	433x283x115	1771
Консоль питания от сети	265x255x120	2043
Адаптер привода для питания от сети	95x45x46	210
Шнур консоли питания от сети	Длина - 3 м	226

4.2. Технические параметры аккумуляторной батареи и зарядного устройства:

Наименование аккумуляторной батареи	Технические параметры
Для исполнения Аккумуляторной батареи Ni-Mh для вариантов исполнений: MGPower 5 Saw 360°, MGPower 5 Reciprocating Saw, MGPower 5	- напряжение 9,6 В; - емкость не менее 1800 мА·ч.
Для исполнения Аккумуляторной батареи Li-ion для вариантов исполнений MGPower 5 Saw 360°, MGPower 5 Reciprocating Saw, MGPower 5, MGPower 3	- напряжение 11,1 В; - емкость не менее 2800 мА·ч.
Для исполнения Аккумуляторная батареи Ni-Mh для варианта исполнения MGPower 3	- напряжение 7,2 В; - емкость не менее 1800 мА·ч.

Время полной зарядки аккумуляторной батареи(й) составляет не более 4 часов.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея при соблюдении повторно-кратковременного режима работы изделия (работа 2 минуты, перерыв 2 минуты, 5 циклов подряд) обеспечивает длительность работы не менее 20 минут.

Для работы с электроприводом предусмотрен (опционально) «Адаптер привода для питания от сети», который обеспечивает работу электропривода от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц при напряжении питания $(220 \pm 10\%)$ В.

4.3. Зарядное устройство

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания $(220 \pm 10\%)$ В.

Номинальный потребляемый зарядным устройством ток:

- Для зарядного устройства на одно гнездо для всех серий MGPower – не более 1,2 А.
- Для зарядного устройства на три гнезда для серии MGPower 5 – не более 3,6 А.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи снабжено индикатором заряда. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи(й) индикатор должен гореть зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

4.4. Требования к силовому приводу

Силовой привод в различных вариантах исполнения работоспособен с насадками, входящих в состав данного варианта исполнения производства ООО «МЕДГРАНД» или рекомендованным для применения совместно с силовым приводом.

Управление силовым приводом должно осуществляться с помощью непрерывного воздействия на кнопку управления.

Приводы «MGPower 5» и «MGPower 3» должны обладать функцией реверса при нажатии на вторую кнопку управления. Нажатие одновременно двух кнопок должно обеспечивать осциллирующее вращение.

Время установления рабочего режима системы должно быть не более 30 сек.

Максимальная мощность силового привода:

Название силового привода	Технический параметр
Привод «MGPower 5 Saw 360°»	200 ВА
Привод «MGPower 5 Reciprocating Saw»	140 ВА
Привод «MGPower 5»	200 ВА
Привод «MGPower 3»	170 ВА

Силовой привод должен обеспечивать в зависимости от типа используемой насадки скорость выходного вращения от 0 до 15000 об/мин.

Силовой привод должен обеспечивать крутящий момент от 1,9 до 15 Н/м.

4.5. Требования к насадкам силового привода:

Насадка осциллирующая пила для привода «MGPower 5» обеспечивает работу с лезвиями пилы шириной от 10 мм до 40 мм и толщиной от 0,3 до 1,4 мм. Насадка осциллирующая пила для «MGPower 5» имеет быстро разжимной наконечник, для смены полотен.

Насадка для сверления трехкулачковый патрон для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 0,8 до 7,9 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 3,4 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для сверления «АО» для привода «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 1,0 до 7,0 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 3,4 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для римирования «Stryker» для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 7,0 до 72 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 15 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка для римирования «АО» для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 7,0 до 72 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 15 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка для римирования «Zimmer» для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 7,0 до 72 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 15 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка для римирования «Hudson» для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 7,0 до 72 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 15 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка краниотом для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром 2,2 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 3,4 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка трепан для «MGPower 5» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 4,0 до 13 мм. Обеспечивает максимальную скорость вращения 15000 об/мин.

Насадка ограничитель усилия 1,5 Н/м для «MGPower 5» обеспечивает работу с рабочей частью хвостовика соединением тип «АО» и ограничивать усилие до 1,5 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка ограничитель усилия 4,0 Н/м для «MGPower 5» обеспечивает работу с рабочей частью хвостовика соединением тип «АО» и ограничивать усилие до 4,0 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка ограничитель усилия 7,5 Н/м для «MGPower 5» обеспечивает работу с рабочей частью хвостовика соединением тип «АО» и ограничивать усилие до 7,5 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка ограничитель усилия 10 Н/м «MGPower 5» обеспечивает работу с рабочей частью хвостовика соединением тип «АО» и ограничивать усилие до 10 Н/м при скорости вращения 270 об/мин.

Насадка для проведения спиц для «MGPower 5» обеспечивает возможность установки спиц «Киршнера» диаметром до 3,8 мм Обеспечивающая максимальный крутящий момент 2 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка осциллирующая пила для «MGPower 3» обеспечивает работу с полотнами шириной от 6 до 20 мм, толщиной от 0,3 до 1,0 мм. Насадка осциллирующая пила для «MGPower 3» имеет быстро разжимной наконечник, для смены полотен.

Насадка осциллирующая пила мини для «MGPower 3» обеспечивает работу с полотнами шириной от 5 мм до 15 мм, толщиной от 0,3 до 0,5 мм.

Насадка для сверления трехкулачковый патрон для «MGPower 3» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 0,5 мм до 7 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 1,9 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для сверления «Hudson» для «MGPower 3» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 1 мм до 7 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 1,9 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для сверления «АО» для «MGPower 3» обеспечивает работу с инструментом диаметром от 1 мм до 7 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 1,9 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для сверления трехкулачковый патрон канюлированный для «MGPower 3» обеспечивает работу с инструментом диаметром до 4,5 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 3 Н/м при скорости вращения 600 об/мин.

Насадка реципрокная пила для «MGPower 3» обеспечивает работу с полотнами, обладающими длинной рабочей зоны от 20 мм до 40 мм, шириной от 6 мм до 10 мм, толщиной от 0,5 мм до 1 мм.

Насадка для проведения спиц диаметром 3 мм обеспечивает работу со спицами диаметром до 3,0 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 1,9 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

Насадка для проведения спиц диаметром 1,6 мм обеспечивает работу со спицами диаметром до 1,6 мм. Обеспечивающая максимальный крутящий момент 1,9 Н/м при скорости вращения 1100 об/мин.

4.6. Требования к режущему инструменту:

- Лезвия пил обладают твердостью 43,5...64 HRC.
- Лезвия пил имеют зубья треугольной формы на протяженности всей рабочей части.
- Шероховатость рабочей поверхности пил не хуже Ra 0,10 мкм.

4.7. Требования к трехкулачковому патрону:

Трехкулачковый патрон обеспечивает правильную работу с инструментами соответствующего диаметра приведенных в разделе «Требования к насадкам силового привода» данной инструкции по эксплуатации.

Усилие необходимое для смены инструмента с помощью ключа должно лежать в пределах от 30 до 50 Н.

4.8. Требования к контейнеру для транспортировки:

Контейнер должен обладать замками-защелками.

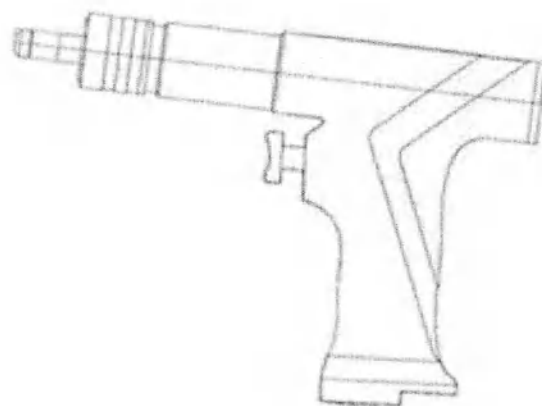
5. Порядок работы с электроприводом

5.1. Порядок использования электропривода «MGPower 5 Saw 360°» и «MGPower 5 Reciprocating Saw»

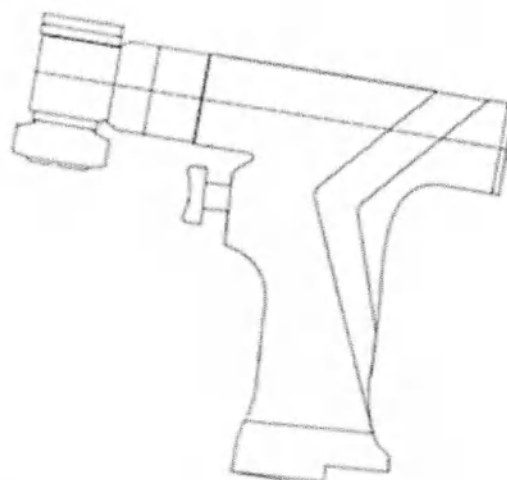
Электропривод «MGPower 5 Saw 360°» и «MGPower 5 Reciprocating Saw» имеют одноклавишный курок.

В случае если курок расположен горизонтально, работа привода заблокирована.

В случае если курок расположен вертикально, работа привода разблокирована, в зависимости от увеличения силы нажатия курка увеличивается скорость пиления от 0 до 15 000 осцилляций в минуту.



Привод «MGPower 5 Reciprocating Saw»



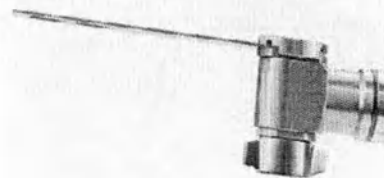
Привод «MGPower 5 Saw 360°»

5.2. Порядок установки лезвия пилы в электропривод «MGPower 5 Saw 360°»

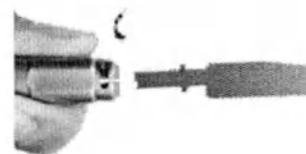
1. Заблокируйте привод перед установкой лезвия пилы.
2. Откройте соединение лезвия пилы, для этого против часовой стрелки необходимо повернуть на 90° стопорный рычаг.
3. Вставьте лезвие пилы и поверните его в необходимое положение.
4. Зафиксируйте соединение лезвия пилы, затянув стопорный рычаг по часовой стрелке повернув на 90°.

Примечание:

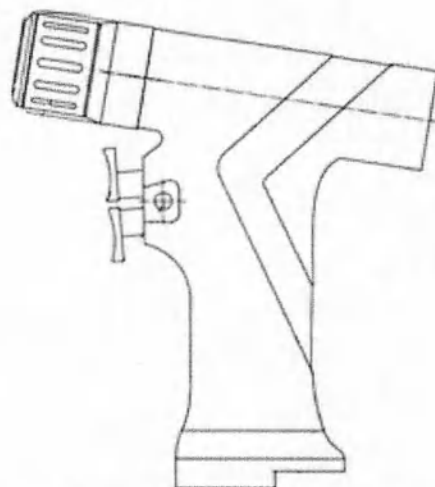
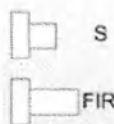
Убедитесь, что рычаг затянут крепко, иначе в ходе работы инструмента может возникнуть вибрация лезвия пилы.

**5.3. Порядок установки лезвия пилы в электропривод «MGPower 5 Reciprocating Saw»**

1. Заблокируйте привод перед установкой лезвия пилы.
2. Поверните ручку фиксации лезвия против часовой стрелки, чтобы открыть цангу фиксации лезвия реципрокной пилы.
3. Полностью вставьте хвостовик лезвия реципрокной пилы.
4. Осторожно потяните за лезвие реципрокной пилы, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован на своем месте.

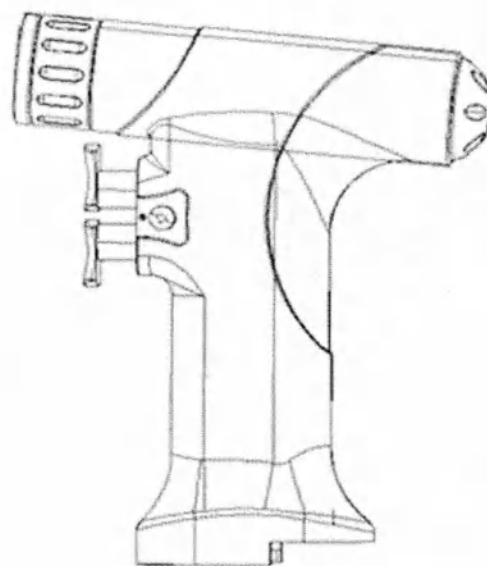
**5.4. Порядок использования электропривода «MGPower 5»**

1. Перед началом использования электропривода установите переключатель направления вращения в центральное положение «S» во избежание непреднамеренного запуска.
2. Установите переключатель направления вращения в положение «F|R».
3. При нажатии на нижний курок привода, происходит вращение по часовой стрелке.
4. При нажатии на верхний курок привода, происходит вращение против часовой стрелки.
5. При нажатии двух курков одновременно происходит поочередное (осциллирующее) вращение по часовой стрелке на 270° и против часовой стрелки на 270°.

**Привод «MGPower 5»**

5.5. Порядок использования электропривода «MGPower 3»

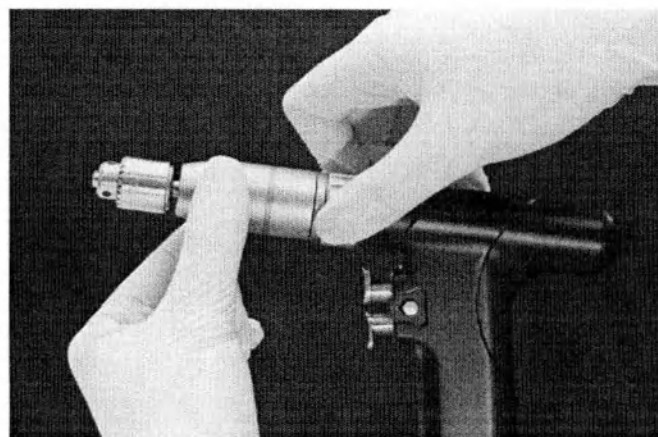
1. Перед началом использования электропривода установите переключатель направления вращения в центральное положение «S» во избежание непреднамеренного запуска.
2. Установите переключатель направления вращения в положение «F|R».
3. При нажатии на нижний курок привода, происходит вращение по часовой стрелке.
4. При нажатии на верхний курок привода, происходит вращение против часовой стрелки.
5. При нажатии двух курков одновременно происходит поочередное (осциллирующее) вращение по часовой стрелке на 270° и против часов стрелки на 270°.

**Привод «MGPower 3»****5.6. Порядок установки насадок в электроприводы «MGPower 5» и «MGPower 3»**

1. Заблокируйте привод перед установкой насадок.
2. Введите новую насадку в выбранном положении в фиксирующее кольцо, слегка поверните по часовой стрелке и нажмите на нее. Насадка автоматически захватывается.
3. После установки насадки проверьте правильность ее расположения, слегка потянув ее на себя.

**5.7. Порядок снятия насадок из электроприводов «MGPower 5» и «MGPower 3»**

1. Заблокируйте привод перед установкой насадок.
2. Возьмите привод в одну руку и поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке до освобождения насадки.
3. Потяните за насадку и извлеките ее из привода.



6. Инструкции по сборке/установке

6.1. Зарядка и использование аккумуляторов

Для зарядки аккумулятора используйте только оригинальные аккумуляторы и зарядные устройства, рекомендованные изготовителем.

Не подвергайте аккумуляторы воздействию тепла или огня. Не допускайте хранение под прямыми солнечными лучами.

Не роняйте аккумулятор.

Не используйте аккумуляторы, не предназначенные для использования с данным изделием.

Не используйте неисправный или поврежденный аккумулятор, так как это может стать причиной повреждения электропривода.

Не допускайте короткого замыкания на аккумуляторе.

Не храните и не перевозите аккумуляторы, беспорядочно сложенные в коробке или ящике, где они могут замыкаться друг с другом или замыкаться от других металлических предметов. Это может стать причиной повреждения аккумуляторов.

Вставляйте аккумуляторный блок только непосредственно перед использованием электроинструмента.

Электропровод можно использовать с адаптером привода для питания от сети. Используйте только оригинальный привод питания от сети, рекомендованный изготовителем.

7. Установка аккумулятора

7.1. Установка аккумулятора

1. Откройте крышку корпуса для аккумуляторной батареи сдвинув слайдовый замок расположенной на нижней части в бок открыв полностью крышку корпуса.

2. В открытый корпуса для аккумуляторной батареи вставьте защитник для загрузки аккумуляторной батареи.

3. Вставьте аккумулятор через защитник для загрузки аккумуляторной батареи в корпус для аккумуляторной батареи.

4. Надавите на аккумулятор, чтобы он полностью встал на место.

5. Извлеките защитник для загрузки аккумуляторной батареи.

6. И закройте крышку.

7. Вставьте аккумуляторный блок в электропривод, проверяя, чтобы контакты на аккумуляторном блоке совпадали с контактами в гнезде электропривода.

Сильно потяните за аккумуляторный блок, чтобы убедиться в том, что он присоединен правильно. Звук щелчка обозначает полное присоединение. Проверьте, слегка потянув аккумуляторный блок вниз.

Примечание:

Электропривод можно использовать с адаптером привода для питания от сети, который подключается

аналогичным способом, как и аккумуляторный блок.

7.2. Извлечение и разборка аккумуляторного блока

1. Нажмите кнопку размыкания на электроприводе, чтобы извлечь аккумуляторный блок.
2. Извлеките аккумулятор из корпуса для аккумуляторной батареи потянув его на себя

Примечание:

Электропривод можно использовать с адаптером привода для питания от сети, который извлекается аналогичным способом, как и аккумуляторный блок.

7.3. Зарядка аккумулятора

1. Включите зарядное устройство в электрическую сеть.
2. Вставьте аккумулятор, совместив контактные гнезда аккумулятора и зарядного устройства.

Примечание:

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи снабжено индикатором заряда. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи(й) индикатор должен гореть зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

Перед стерилизацией рекомендуется провести предварительную очистку.

Аккумуляторные батареи, зарядное устройство и транспортный контейнер устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (Например: 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

Части системы, за исключением аккумуляторной батареи, зарядного устройства и контейнера для транспортировки устойчивы к стерилизации паровым методом (автоклавирование) по МУ 287-113 при температуре 134°C.

После стерилизации изделие необходимо использовать сразу.

8.1. Сведения об ограничении по количеству циклов очистки, дезинфекции и стерилизации

Циклы очистки, дезинфекции и стерилизации создают лишь незначительные последствия для данного изделия. Поэтому ограничение количества циклов очистки и стерилизации определяется функцией/износом изделия. С точки зрения количества циклов очистки, дезинфекции и стерилизации не существует их максимального количества.

9. Технические обслуживание и ремонт

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы изделия и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, надежности соединений при внешнем осмотре.

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

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

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

10. Устранение неисправностей

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей изделия при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей.

Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь к изготовителю.

Проблема	Возможные причины	Решение
Электропривод не запускается	Аккумулятор разрядился	Зарядите аккумулятор или замените его на заряженный аккумулятор.
	Нет контакта между электроприводом и аккумуляторным блоком	Установите аккумуляторный блок на место или замените его.
	Селектор режимов находится в заблокированном положении (в положении «выключено»).	Сдвиньте селектор режимов налево или направо.
В электроприводе не хватает мощности	Аккумулятор разрядился	Зарядите аккумулятор или замените его на заряженный аккумулятор.
Аппарат внезапно останавливается	Сработала система защиты от перегрузки	Прекратите работу. Подождите, пока аппарат остынет.
	Аккумулятор разрядился.	Зарядите аккумулятор или замените его на заряженный аккумулятор.
Трудно открыть и закрыть крышку аккумуляторного кейса.	Петля крышки не смазана.	Проведите очистку и смазку.
Не получается соединить	Механические повреждения	Замените насадку или

насадки с электроприводом	пазов для соединения на насадке или электроприводе	электропривод.
Электропривод или насадка становятся слишком горячими	Режущие кромки инструмента затупились	Замените инструмент.

11. Хранение, транспортировка, эксплуатация

Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование системы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом - в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%).

12. Указания по эксплуатации

Использование системы должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с хирургическим инструментом и детально изучивший руководство по эксплуатации.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Физические факторы:

- диапазон температур: от 10°C до 35°C;
- диапазон относительной влажности: от 80%;
- диапазон внешнего давления: от 84 до 106 кПа.

13. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А - эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1908г.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

14. Гарантии изготовителя

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

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

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

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «МЕДГРАНД», Россия, 105094, вн.тер.г муниципальный округ Соколиная гора, Москва, ул. Золотая, д. 11, помещ. 9А12.

Тел.: +7 (495) 664-44-59;

E-mail: info@medgrand.ru.

15. Сведения об электромагнитной совместимости

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
---	-------	-------	---

П р и м е ч а н и е - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого

Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	--	--------------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V1$. В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»;

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

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

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

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

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

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

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

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

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 37 листа(ов)

Должность, ФИО _____

(подпись)

« 27 »

11

