

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия **имплантанты для остеосинтеза, инструменты для травматологии и ортопедии**

ИМПЛАНТАНТЫ

1. Правильность подбора имплантанта.

На успех хирургического вмешательства существенное влияние оказывает правильный выбор вида и размера имплантантов. Размер и анатомическая форма человеческих костей определяют размер и форму имплантанта.

2. Правильное употребление имплантанта.

Изменение формы имплантантов допустимо лишь в тех случаях, когда это предусмотрено методикой проведения операции и при наличии специальных инструментов, предназначенных для этих целей. Ни в коем случае не допускается : острое сгибание, перегибание, перерезывание, царапание поверхности имплантанта. Такие действия могут привести к появлению поверхностных дефектов, увеличению напряженности металла, что ослабляет прочность имплантанта. Это может стать причиной повреждения имплантанта или появления осложнений у пациента.

Имплантанты поставляются нестерильными. Перед употреблением их необходимо стерилизовать. Рекомендуемый метод стерилизации - автоклавирование. Допускается также стерилизация сухим жаром и окисью этилена.

Ни один имплантант не должен использоваться повторно. Даже, если после первого употребления на поверхности имплантанта нет следов износа, возможно появление внутренних дефектов, которые могут привести к его повреждению или появлению воспалительных процессов у пациента.

3. Послеоперационные процедуры.

Пациент должен отдавать себе отчет в ограничениях, связанных с применением имплантанта. Он должен быть извещен о том, что имплантант не переносит таких нагрузок, как здоровая кость. На сломанное место можно давать полную нагрузку только после окончательного сращения перелома. Имплантанты, применяемые для остеосинтеза, делятся на временные (из имплантационной стали) и постоянные (из сплавов титана или кобальта). Временные имплантанты необходимо удалить из тела пациента после завершения процесса лечения.

4. Сведения о материале.

Сталь. Конструкции изготавливаются из специальной высококачественной легированной хромоникелемолибденовой стали, имеющей аустенитную структуру. Химический состав и структура сплава подобраны так, чтобы обеспечить высокую коррозионную стойкость в среде тканей и биологических жидкостей. А также соответствующие механические свойства.

Сплавы титана. Обладают очень хорошей коррозионной стойкостью и биологической толерантностью. Сплавы титана применяются в качестве постоянных имплантантов.

Сплавы на основе кобальта. Кобальтхроммолибденовые сплавы отличаются хорошей устойчивостью к коррозии и достаточной для долговечных имплантантов биологической инертностью.

ИНСТРУМЕНТЫ

1. Правильный выбор типа и размера инструментов также имеет большое значение для их эффективного использования
2. Инструменты должны использоваться по назначению и в соответствии с руководством по эксплуатации. Необходимо бережно обращаться с инструментами, в противном случае это может привести к ухудшению их потребительских свойств.
3. Инструменты поставляются нестерильными. Они должны быть простерилизованы перед употреблением. Рекомендуемый метод стерилизации - автоклавирование. Допускается использование других методов, обеспечивающих необходимую стерильность.
4. После использования каждый инструмент должен быть разобран на части (если это возможно), затем нужно очистить его, протереть дезинфицирующим раствором, вымыть под проточной водой и высушить. После обработки необходимо проверить инструмент на предмет появления дефектов.
5. Все инструменты изготовлены из коррозионностойких сталей, устойчивых к воздействию кислот, сплавов титана и алюминия, композитных полимеров типа тефлона, силикона и феррозея.

Режущие кромки инструментов подвергнуты специальной термической обработке, которая гарантирует сохранение их функциональных свойств, прочность и долговечность.

ПРИСЯЖНЫЙ ПЕРЕВОДЧИК С РУССКОГО НА ПОЛЬСКИЙ ЯЗЫК И С ПОЛЬСКОГО НА
РУССКИЙ ЯЗЫК ПРИ ОКРУЖНОМ СУДЕ Г. БЕЛОСТОКА ГРАЖИНА НАЗАРУК
Республика Польша, 15-044, г. Белосток, ул. Пяста, д. 13, кв. 22
тел./факс (+48 85) 73 28 044, сотовый тел. 0-605 216 460
e-mail: translator@poczta.wp.pl

PRZYSIĘGNIĘTY
języka rosyjskiego
mgr Grażyna Nazaruk
PL 15-044 Białystok, ul. Piasta 13 m 22
tel./fax 7328044, kom. 0-605 216460
MP 542-117-72-01 BEGOM 050388446

ПЕРЕВОДЧИК С РУССКОГО НА ПОЛЬСКИЙ ЯЗЫК И С ПОЛЬСКОГО НА
РУССКИЙ ЯЗЫК ПРИ ОКРУЖНОМ СУДЕ Г. БЕЛОСТОКА ГРАЖИНА НАЗАРУК
Республика Польша, 15-044, г. Белосток, ул. Пяста, д. 13, кв. 22
тел./факс (+48 85) 73 28 044, сотовый тел. 0-605 216 460
e-mail: translator@poczta.wp.pl

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4; рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

CE
ISO 9001:2000
ISO 13485:2003

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОСЦИЛЛЯТОРНАЯ ПИЛА ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ГИПСОВЫХ ПОВЯЗОК

№ по кат. 40.0265.0000

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ChM»

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska/Польша
тел.: +48 85 713-13-30, факс: +48 85 713-13-39
www.chm.pl, e-mail: chm@chm.pl

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4; рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Тип	EP1
Питание	~ 230 В, 50 Гц
Номинальный ток	0,54 А
Потребляемая мощность	110 Вт
Выходная мощность	65 Вт
Режим работы - прерывистый	S3 50 % (10 мин.)
Уровень шума	75 дБ
Тип оборудования	В
Класс защиты	II
Масса	1,85 кг
Количество осцилляций	16000/мин.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Электрическая осцилляторная пила, производства фирмы «ChM» (кат. №. 40.0265.000), предназначена для разрезания гипсовых повязок. Она работает в прерывистом режиме, обозначенном символом S3 50 % (10 мин.). Это значит, что пила может работать не более 10 минут, после чего следует перерыв не менее 10 минут.

Условием долгой и исправной работы пилы является использование ее по назначению и в соответствии с указанными условиями работы.

ВНИМАНИЕ: В связи с опасностью взрыва запрещается применять пилу в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся пары, газы и пыль.

3. УСЛОВИЯ РАБОТЫ

Электрическая осцилляторная пила должна применяться в следующих условиях:

Температура окружающей среды	10 ÷ 40 °C
Влажность	<85 %
Атмосферное давление	70 ÷ 106 кПа
Питание	230 В ±10 %, 50 Гц ± 2 %

4. ОСНАЩЕНИЕ

Стандартная оснастка: плоский гаечный ключ S14

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4: рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

Дополнительная оснастка: лезвие $\phi 50$ мм (кат. №. 40.0280.000)
лезвие $\phi 65$ мм (кат. №. 40.0281.000)

5. УСТРОЙСТВО ПИЛЫ

Электрическая осцилляторная пила состоит из двух составных подузлов:

- а) приводной части (электрический двигатель с предохранителем)
- б) аппликационной части (головка со шпинделем)

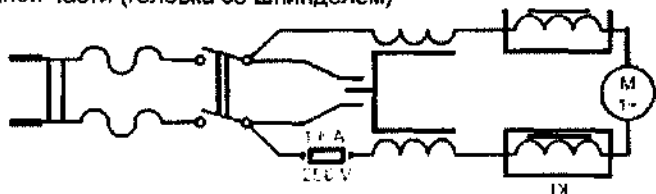


Схема электрической осцилляторной пилы.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Подготовка пилы к работе

Перед началом работы пилы проверьте:

- а) соответствие напряжения в сети, указанному на табличке,
- б) исправность шнура питания и вилки,
- в) исправность передвижного соединителя,
- г) правильность установки и крепления пильного полотна.

Для крепления и замены лезвия применять только ключ, имеющийся в стандартной оснастке пилы. Для замены лезвия необходимо: выкрутить винт, снять подкладную шайбу, снять изношенное лезвие, вставить новое лезвие, наложить подкладную шайбу и крепко затянуть винт ключом.

6.2 Порядок работы

Для обеспечения правильности и безопасности работы надо соблюдать требования по условиям работы, указанные в пункте 3 настоящей инструкции, а также:

- а) правила прерывистого режима работы (см. п.2) во избежание перегрева поверхности головки, в частности ее крепежной части,
- б) вентиляционные отверстия должны быть не засорены,
- в) лезвия для разрезания гипсовых повязок должны быть острыми,

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4: рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

- д) нельзя оставлять подключенную пилу на холостом ходу (без нагрузки),
- е) подсоединять и отсоединять пилу от электросети при выключенном передвижном выключателе (установлен в положении «0»).

6.3 Чистка, мытье и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед каждой операцией надо отсоединить штепсель сетевого шнура от розетки!

Чистку, мытье и дезинфекцию пилы надо проводить после завершения каждого рабочего дня либо с необходимой частотой.

- а) чистка – удалить с поверхности пилы остатки гипса и другие загрязнения с помощью мягкой щетки, протереть сухой ветошью;
- б) мытье – протереть всю наружную поверхность пилы и лезвие влажной тряпкой, смоченной водой комнатной температуры с добавкой общедоступных детергентов (имеющих аттестат Государственного института гигиены), обращая особое внимание на чистоту шпинделя пилы и крепежных элементов, т.е. гайки и подкладной шайбы; вымытую поверхность пилы вытереть досуха чистой и сухой ветошью;

Внимание: Во время мытья не допускать проникновения моющего средства внутрь пилы.

- в) дезинфекция – дезинфекции подвергаются следующие элементы пилы: крышка со шпинделем, болт, подкладная шайба, лезвие; поверхности этих частей протереть чистой тряпкой, увлажненной раствором дезинфицирующего средства (применяемого медицинскими заведениями, например, 1% водный раствор хлорамина) и оставить для просушки.

6.4 Правила хранения

Пила должна храниться в сухом помещении при температуре $+5 \div +30$ °C и относительной влажности не более 80 %, при отсутствии в воздухе пыли, пыльности, газов и веществ, вызывающих коррозию.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСМОТРЫ

Для обеспечения технической исправности пилы и во избежание непредусмотренных простоев, надо производить технический осмотр каждые 3 месяца.

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4; рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

ВНИМАНИЕ: Перед началом технического осмотра следует отключить пилу от электросети!

Во время осмотра особое внимание обратите на графитные щетки. Если они повреждены или длина хотя бы одной из них меньше 6 мм, обе щетки надо заменить новыми. Следует также проверить плавность перемещения щеток по щеткодержателям и величину зазора во время передвижения. Очистите внутреннюю часть пилы, особенно коммутатор и направляющие щеток, от пыли, поступающей из щеток

Для замены щеток необходимо: открутить винт, снять защитный кожух, открутить винт, крепящий зажим щетки, и отодвинуть спиральную пружину. После замены щеток испытать работу пилы на холостом ходу (без нагрузки) в течение 3 ÷ 5 минут.

8. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Гарантийный ремонт

Гарантийный ремонт производится только заводом-изготовителем. Потребитель не имеет права производить замену каких-либо комплектующих пилы (за исключением графитных щеток, предохранителя и лезвия).

8.2 Послегарантийный ремонт

Послегарантийный ремонт рекомендуется проводить у производителя пилы. Все ремонты и технические осмотры пилы должны выполняться специалистами, имеющими квалификации по ремонту и обслуживанию (консервации) электромеханического оборудования.

ВНИМАНИЕ: Перед началом ремонта пилы, следует обязательно отсоединить штепсель сетевого шнура от розетки.

Общие указания по ремонту:

- Во время каждого ремонта выполнять все работы, указанные в п. 7 настоящей инструкции.
- При ремонте электрических частей пилы (двигателя) очистить внутреннюю полость корпуса пилы, в том числе коммутатор и лопасти ротора вентилятора, от гипсовой пыли и других загрязнений. Каждый раз следует проверять состояние сетевого шнура, штепсельной вилки и подшипника.
- Отсоединение аппликационной (механической) части выполняется путем отвинчивания двух винтов и снятия аппликационной части.

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4; рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика – курсивом в скобках)

- Для доступа во внутреннюю часть аппликационной части, следует демонтировать крышку со шпинделем, откручивая винты.
- Для открытия доступа к щеткам и предохранителю надо открутить винт и снять защитный кожух.
- Для извлечения комплектного ротора надо демонтировать аппликационную часть, а затем отсоединить от корпуса двигателя подшипниковый щит и ротор.
- При замене частей и подшипниковых подузлов, т.е. ротора и вала, надо также заменить подшипники.

Возможные неисправности и методы их устранения:

№ п.п.	Характер неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1	Двигатель не работает	– поврежден сетевой шнур – зависают либо изношены щетки – предохранитель перегорел	– заменить сетевой шнур вместе со штепсельной вилкой – заменить щетки или устранить зависание щеток – заменить предохранитель
2	Отсутствует возвратно-поступательное движение лезвия (двигатель работает)	– сломана вилка шпинделя	– заменить шпиндель
3	Аппликационная часть пилы перегревается	– пришел в негодность подшипник вала	– заменить подшипники

Части, изнашивающиеся чаще всего:

- графитные щетки 1119-110-06,
- шариковые подшипники,
- вал,
- шпиндель,
- гайка.

Все запчасти имеются в наличии у производителя пилы:

ChM Sp. z o.o. (ООО «ChM»)
Lewickie 3b (с. Левицке, д. 3 б)
16-061 Juchnowiec Kościelny (16-061, г.п. Юхновец Костельный)
тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38
факс: + 48 85 713-13-39
www.chm.pl
e-mail: chm@chm.pl

Завод-изготовитель оставляет за собой право внесения конструктивных изменений.

**ПРИСЯЖНЫЙ ПЕРЕВОДЧИК С РУССКОГО НА ПОЛЬСКИЙ ЯЗЫК И С ПОЛЬСКОГО НА
РУССКИЙ ЯЗЫК ПРИ ОКРУЖНОМ СУДЕ Г. БЕЛОСТОКА ГРАЖИНА НАЗАРУК**
Республика Польша, 15-044, г. Белосток, ул. Пяста, д. 13, кв. 22
тел./факс (+48 85) 73 28 044, сотовый тел. 0-605 216 460
e-mail: translator@poczta.wp.pl

ПЕРЕВОД С ПОЛЬСКОГО ЯЗЫКА

(2 листа А4: рукописная запись в переводе набрана жирным курсивом, примечания переводчика - курсивом в скобках)

Выпуск: 02 02/2005 Обновлений: 002 02/2005

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Правильность перевода удостоверяю. Присяжный переводчик с польского на русский язык и с русского на польский язык Гражина Назарук.

По реестру № 162/05

От «20» мая 2005 года

Подпись *Гражина Назарук*

gr.p