ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ!

Предупреждение! - Указывает на возможность повреждения изделия (оборудования) при несоблюдении инструкций.
Замечание! - Полезная информация.
Подробные описания стандартных рабочих процедур, принципов безопасности и сервисных операций не включены. Важно отметить, что данное руководство содержит некоторые предупреждения и предостережения в отношении некоторых конкретных методов обслуживания, которые могут привести к травмам обслуживающего персонала или повредить изделие, или сделать его небезопасным. Следует учесть, что эти предупреждения не могут охватывать всевозможные способы, с помощью которых может быть использовано изделие, независимо от того, рекомендован данный способ использования производителем или нет, или о возможных опасных последствиях каждого возможного использования, и производитель не может расследовать все такие способы. Любой, кто пользуется сервисными процедурами или инструментами, независимо от того, рекомендованы они компанией производителем или нет, должен полностью убедиться в том, что ни личная безопасность, ни безопасность персонала или пациента не будут поставлены под угрозу выбранными сервисными методами или инструментами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	1.1
ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ	1.2
ХАРАКТЕРИСТИКИ	1.3
КОМПЛЕКТАЦИЯ	1.3

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.

Для безопасной эксплуатации инструмента необходимо выполнять все требования и рекомендации, указанные в настоящем паспорте.

В противном случае, производитель не принимает претензии по качеству инструмента и ремонт изделия в гарантийный период осуществляется за счет заказчика.

Предупреждение!

К работе с изделием допускается медицинский персонал соответствующей квалификации и только после ознакомления с настоящим паспортом.

Электробезопасность аппарата хирургии ААИ-4 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, в части электробезопасности инструмент выполнен как изделие класса II, с рабочей частью типа BF.

Предупреждение!

Рекомендуемые режимы работы:

1. **Непрерывная работа - не более 30 сек.**
   Перерыв между циклами работы - не менее 2 мин.
2. **Непрерывная работа - не более 2 мин.**
   Перерыв между циклами работы - не менее 10 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ.

Для длительной и безотказной работы изделия, необходимо эксплуатировать его в соответствии с настоящим паспортом. Следует содержать инструмент в чистоте, оберегать от ударов и механических повреждений, хранить в сухом помещении.

После вскрытия упаковки наружные поверхности протереть салфеткой.

Замечание!

После транспортировки инструмента при отрицательной температуре воздуха, необходимо вскрыть упаковку и выдержать инструмент перед эксплуатацией в течение не менее 24 часов при комнатной температуре.

Дезинфекция и стерилизация инструмента согласно разделу ЭКСПЛУАТАЦИЯ.

Предупреждение!

Суммарное время работы моторной системы МС-В с пилой сагиттальной ПС без средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 3,1 часа. Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 4 дБА и более, в помещении в котором работает моторная система МС-В с пилой сагиттальной ПС за рабочую смену не ограничивается.

Суммарное время работы моторной системы МС-А с адаптером моторной системы АМС-Т без средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 5 часов. Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 2 дБА и более, в помещении в котором работает моторная система МС-А с адаптером моторной системы АМС-Т за рабочую смену не ограничивается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Блок управления с двумя выходами БП1	
1. 5- дюймовый экран	да
2. Моторная система МС-А, МС-В	да
3. Изменение направления вращения	да
4. Защита от перегрузки	да
5. Компенсация крутящего момента	да
Моторная система МС-А	
1. Скорость, об/мин	0-40000
2. Мощность, Вт	100
3. Крутящий момент, мНм	>25
4. Длина кабеля, м	3
5. Вес, г	210
Моторная система МС-В	
1. Скорость, об/мин	0-60000
2. Мощность, Вт	60
3. Крутящий момент, мНм	>15
4. Длина кабеля, м	3
5. Вес, г	130
Адаптер моторной системы АМС-Т	
1. Скорость, об/мин	0-1500
2. Крутящий момент, мНм	>700
3. Длина, мм	125
4. Вес, г	260
Насадка малых боров прямая	
1. Длина, мм	45;65;85;88;108;128
2. Диаметр фиксируемых хвостовиков, мм	2,0; 2,35
3. Наружный диаметр носика насадки, мм	5; 6
Насадка малых боров угловая	
1. Длина, мм	45;65;85;88;108;128
2. Диаметр фиксируемых хвостовиков, мм	2,0; 2,35
3. Наружный диаметр носика насадки, мм	5; 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Насадка краниотомная НК1

1. Скорость, об/мин	0-40000
2. Крутящий момент, мНм	>25
3. Длина, мм	96
4. Рабочая глубина, мм	19
5. Вес, г	75

Пила сагиттальная ПС

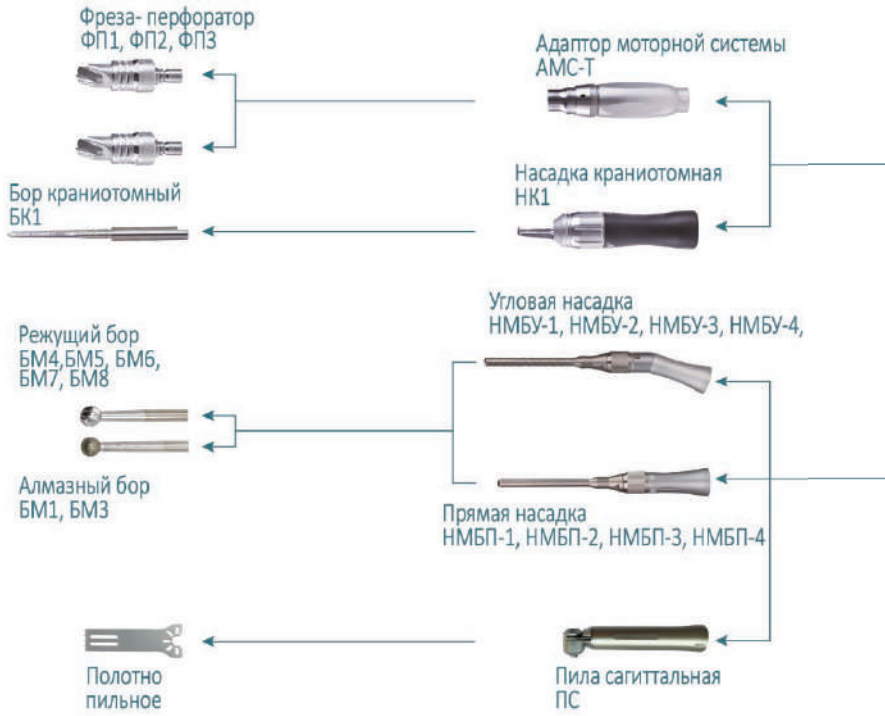
1. Скорость, цикл/мин	0-20000
2. Длина, мм	95
3. Вес, г	70

Замечание!

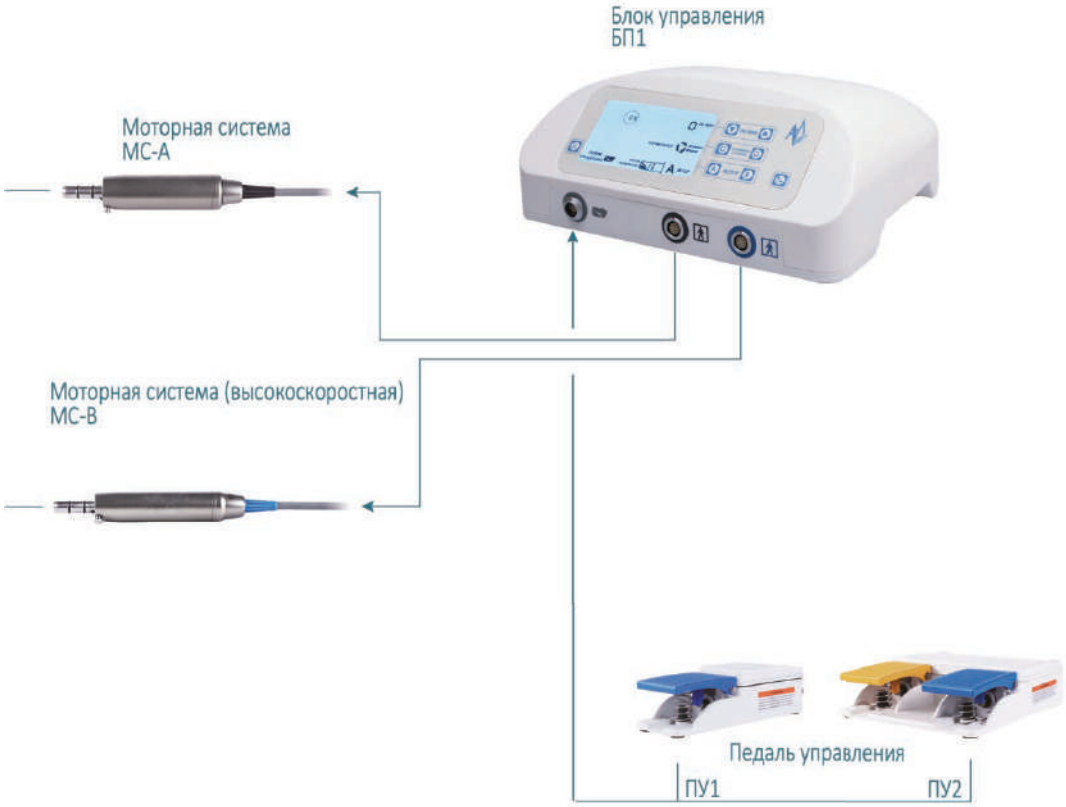
Производитель оставляет за собой право вносить изменения, не влияющие на потребительские характеристики изделия, или улучшающие их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аппарат хирургии ААИ-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	2.1
НАЗНАЧЕНИЕ	2.2
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	2.2
ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	2.6
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	2.7
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	2.8

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат хирургии ААИ-4 необходимо оберегать от ударов об твердые поверхности, а также от падения. Эффективность работы инструмента, надежность его работы в период гарантийного срока, зависит от качества используемого режущего инструмента. Рекомендуем использовать режущий инструмент производства ЗАО «ААИ».

Для сохранения функциональной работы пилы запрещается работать тупыми пильными полотнами.

Полотно пильное рекомендуется использовать не более чем на трех операциях.

Предупреждение!

Во избежание поломки инструмента запрещается:

- использовать инструмент не по назначению;

- замачивать при дезинфекции;

- стерилизовать моторные системы, адаптеры и насадки в воздушном (сухожаровом) стерилизаторе;

- пользоваться режущем инструментом с притупленной режущей кромкой;

Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.

Это сокращает срок службы инструмента и приводит к его преждевременной поломке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат хирургии ААИ-4 предназначен для использования в хирургических отделениях больниц и клиник и рассчитано на работу в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности до 80%.

Аппарат хирургии ААИ-4 используется для рассечения (разреза), удаления, сверления и распиливания мягкой, твердой костной ткани и биоматериалов в ходе нейрохирургических (черепных, черепно-лицевых), ортопедических, артроскопических, спинальных, стернотомических и общих хирургических операций.

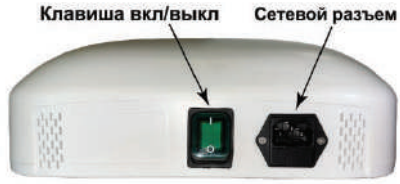
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Включение блока управления

1.1 Подсоедините кабель к блоку управления и вставьте вилку кабеля в розетку.

1.2 Нажмите клавишу выключателя на задней панели блока управления.

1.3 Убедитесь, что индикатор (зеленый) загорелся.



2. Подключение педали управления

2.1 Вставьте вилку в гнездо на корпусе блока питания.



3. Подключение и отключение моторной системы

3.1 Совместите красную точку на гнезде подключения на блоке управления с соответствующей красной точкой (меткой совмещения) на разъеме моторной системы.

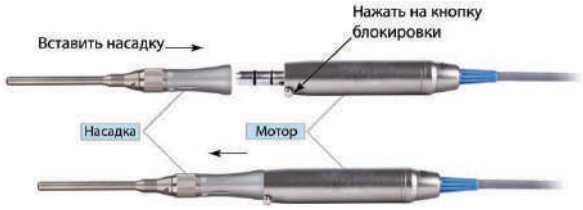
3.2 Для отсоединения потяните за корпус разъема на себя и извлеките разъем из гнезда подключения на блоке управления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Присоединение и отсоединение насадок

4.1 Наденьте насадку на вал мотора. Совместите стрелки на корпусе мотора и насадки и продвиньте до упора/ щелчка. Проверьте крепление насадки, слегка потянув насадку относительно мотора: она не должна сдвигаться.



4.2 Для отсоединения (снятия) насадки, нажмите на кнопку блокировки и стяните насадку.

5. Присоединение и отсоединение фрезы-перфоратора:

5.1 Вставьте наконечник фрезы в разъем адаптера моторной системы.

5.2 Потянув запорное кольцо на корпусе адаптера моторной системы, выньте фрезу.



Предупреждение!

Не трогать режущие инструменты во время работы.

Насадки должны быть надежно закреплены. Не использовать при не закрепленных насадках.

Промыть инструмент после использования. Высушить до полного исчезновения влаги.

Оберегать инструмент от ударов и механических повреждений.

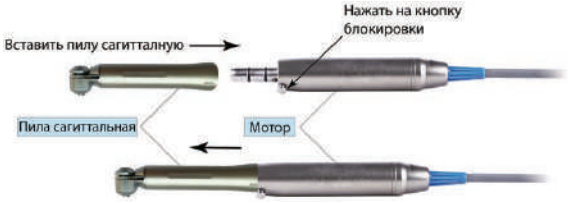
Проверить работоспособность инструмента перед использованием.

Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Присоединение и отсоединение пилы сагиттальной:

6.1 Наденьте пилу сагиттальную на вал мотора. Совместите стрелки на корпусе мотора и пилу сагиттальную, продвиньте до упора/ щелчка. Проверьте крепление пилы сагиттальной, слегка потянув насадку относительно мотора: она не должна сдвигаться.



6.2 Для отсоединения (снятия) пилы сагиттальной, нажмите на кнопку блокировки и стяните насадку.

Предупреждение!

Не трогать режущие инструменты во время работы.

Насадки должны быть надежно закреплены. Не использовать при не закрепленных насадках.

Промыть инструмент после использования. Высушить до полного исчезновения влаги.

Оберегать инструмент от ударов и механических повреждений.

Проверить работоспособность инструмента перед использованием.

Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ РЕЖУЩИХ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Присоединение и отсоединение боров, сверл, фрез, полотен:
-держа насадку или адаптер, поверните крепежное кольцо против часовой стрелки до упора/ щелчка. В этой позиции зажимной механизм открыт.



Предупреждение!

Не трогать режущие инструменты во время работы.

Насадки должны быть надежно закреплены. Не использовать при не закрепленных насадках.

Промыть инструмент после использования. Высушить до полного исчезновения влаги.

Оберегать инструмент от ударов и механических повреждений.

Проверить работоспособность инструмента перед использованием.

Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.

- для фиксации бора, сверла, фрезы, полотна поверните крепежное кольцо по часовой стрелке до упора/ щелчка.

Предупреждение!

Не включать оборудование, с незафиксированным в нем, режущим инструментом.

Не использовать насадки других производителей.

Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка и снятие лезвия краниотома:
-поверните фиксирующее кольцо в направлении символа «О».
-вставьте бор в гнездо насадки.
-вращая фиксирующее кольцо, поверните его до символа «С», до упора/ щелчка.
-для отсоединения поверните в обратную сторону.



Предупреждение!

Не включать оборудование, с незафиксированным в нем, режущим инструментом.
Не использовать фрезы больше 3-5 операций.
При работе краниотома использовать физраствор для промывки и охлаждения лезвия краниотома.

---

3. Установка и извлечение полотна в пилу сагиттальную:
-нажмите на кнопку фиксации полотна;
-при нажатой кнопки, вставьте полотно в прорезь;
-отпустите кнопку фиксации полотна;
-извлечение полотна производится в обратной последовательности.



Предупреждение!

Не включать оборудование, с незафиксированным в нем, режущим инструментом.
Не включать оборудование без закрепленных в нем режущих инструментов.
Не использовать полотна других производителей.
Не допускать заклинивание режущего инструмента при операциях, это может привести к поломке мотора.
Полотно пильное рекомендуется использовать не более чем на трех операциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание кнопок блока управления:



Управление режимами работы

Управление работой инструмента, возможно с использованием панели на блоке управления либо педали.

1.Управление на панели блока управления (ручная регулировка)
Если требуется ручная регулировка, нажатием кнопку «выбора режима управления» на панели блока управления выберите режим «ручное управление». Нажатием соответствующих кнопок на панели, выбирается параметр и его значение, а) настройки скорости вращения, б) выбор направления вращения, в) выбор мотора, которым предстоит работать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Управление педалью
Когда требуется управление педалью, нажатием кнопки «выбора режима управления» на панели блока управления выберите режим «управление педалью». Регулировка производится нажатием соответствующей двухклавишной педали: левая переключает моторы A/B (желтая), а правая (синяя) служит для изменения скорости и выключения. Одноклавишная педаль служит для изменения скорости и вращения. Дополнительно скорость вращения отображается на экране.



Предупреждение!

Не трогать режущие части во время работы.
Составные части аппарат должны быть надежно закреплены.
Проверить аппарат перед началом работы.
При повторном использовании составные части (для которых применимо) должны быть стерилизованы рекомендуемым способом.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппарат хирургии ААИ-4 устойчив к дезинфекции и стерилизации по перечисленным ниже методам обработки.

- Аппарат хирургии ААИ-4 — это прецизионный инструмент с компактной внутренней структурой.
- Пятна крови необходимо тщательно промыть чистой водой сразу после операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Протрите наконечники и провода чистой мягкой тканью с дезинфицирующим средством, чтобы избежать загрязнения, засорения, повреждения рукоятки и других деталей.
- После завершения очистки, произвести стерилизацию рукоятки и боров.

Предупреждение!

Моторные системы и наконечники должны быть высушены после стерилизации, перед использованием или хранением. Если в двигателе остается вода, это влияет на срок службы деталей.
Не промывайте и не замачивайте наконечник моющим средством или любым другим чистящим средством, особенно агрессивным, газом или жидкостью.
Проверьте бор перед использованием, тупые боры ухудшают производительность, если наконечник подвержен перегрузке в течение длительного времени, это может привести к повреждению двигателя и наконечника.
Перед чисткой контроллера, необходимо выключить питание и отсоедините провод от сети переменного тока.

---

1. **Дезинфекция моторных систем и насадок:**
   1.1. Не замачивайте детали аппарата хирургии ААИ-4, такие как моторные системы, патроны-адаптеры, насадки, которые имеют полости, чтобы избежать скопления жидкости в них.
   1.2. Рекомендуется ручная очистка (возможна автоматическая мойка).
   1.3. Не используйте ультразвуковую чистку. Это может привести к повреждения высокоскоростных прецизионных подшипников.

2. **Стерилизация моторных систем и насадок:**

Предупреждение!

Запрещается стерилизация в сухожаровом шкафу.
Во избежание короткого замыкания, хранить и использовать после полного высыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Стерилизацию проводить перед каждой операцией.
2.2. Не используйте для очистки или стерилизации хлор или агрессивные растворы, такие как отбеливатель, щелочь, ацетон, гипохлорит натрия, гидроксид натрия, муравьиную кислоту.
2.3. Стерилизация осуществляется в паровом стерилизаторе (автоклаве) в стандартном режиме. Температурный режим 134°C, давление 1-3 бар (атм.). Время стерилизации определяется внутренним распорядком медицинского учреждения.
Допустима химическая (низкотемпературная) стерилизация.

3. Смазка моторных систем и насадок:

Замечание!

Обработка инструмента (смазка) проводится перед стерилизацией. После обработки, тщательно удалить избыток смазки.

3.1. Внутреннюю поверхность наконечника перфоратора не нужно смазывать смазкой. Не следует чрезмерно разбрызгивать чистящую смазку. Избыток смазки увеличит трение при высокоскоростном вращении, что приведет к нагреву насадки и вытеканию лишней смазки во время операции.
3.2. Метод смазки насадок и адаптера моторной системы одинаков. Оденьте переходник на носик баллончика со смазкой. Вставьте переходник в насадку и нажмите на кнопку распыления в течении 1-2 секунд, чтобы распылить чистящую смазку внутрь до тех пор, пока смазка не вытечет наружу. Протрите внешнюю поверхность чистым полотенцем и удалите остатки смазки.



3.3. После каждой смазки, необходимо включить насадки на холостом ходу на минимальной скорости с установленным режущим инструментом, это позволит равномерно распределить смазку внутри и удалить излишки смазки. Скорость холостого хода составляет 10% от максимальной и длится от 10 до 15 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для предстерилизационной обработки разрешается использовать все растворы, указанные в процедуре. Допускается применение растворов, утвержденных к применению внутренними документами медицинского учреждения, с соблюдением инструкций на их упаковке.

Завершающим этапом предстерилизационной обработки является обязательная сушка горячим воздухом в сушильном шкафу до полного исчезновения влаги. Инструмент, имеющий канал или полость, необходимо предварительно продуть сжатым воздухом.

Предупреждение!

Температура воздуха в сушильном шкафу должна быть не более 87°С, что соответствует ОСТ 42-21-2-85!

Стерилизация осуществляется в паровом стерилизаторе (автоклаве) в стандартном режиме. Температурный режим 134°С, давление 1-3 бар (атм.). Время стерилизации определяется внутренним распорядком медицинского учреждения.

Допустима химическая (низкотемпературная) стерилизация.

Предупреждение!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В СУХОЖАРОВОМ ШКАФУ.

Предупреждение!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ БП2 И ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ ПУ1, ПУ2.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

При хранении инструмента должны соблюдаться следующие требования:

- Инструмент не должен соударяться с твердыми предметами и падать на землю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При длительном хранении, не реже одного раза в месяц, необходимо включать инструмент на 1-2 минуты.

Консервация и упаковка инструмента производится в случае длительного хранения. Кратковременное хранения в условиях эксплуатации – без упаковки.

Допускаются виды групповой упаковки, гарантирующие сохранение функциональных свойств и качественных характеристик инструмента.

Предельный срок хранения без консервации - 3 года.

Инструмент транспортируются всеми видами транспорта крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолета, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

По согласованию с заказчиком, перевозка инструмента в железнодорожных контейнерах производится в ящиках из гофрированного картона.

Условия транспортирования инструмента климатического исполнения УХЛ 4.2 соответствуют условиям хранения №5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения инструмента на складах поставщика и потребителя соответствуют условиям хранения №2 по ГОСТ 15150.

Инструмент должен храниться в транспортной таре в один ряд.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении условий эксплуатации и хранения, изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или замену инструмента в течение срока гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи инструмента*.

По вопросам гарантийного и пост гарантийного ремонта обращаться по адресу:

ЗАО «Ассоциация Аэрокосмических Инженеров»
141075 Московская область, г. Королев,
ул. Фрунзе 1а.
Тел. (495)780-10-66.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРИЛОЖЕНИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	3.1
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	3.2
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	3.3

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат хирургии ААИ-4
Заводской номер_____

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

_____
дата производства

_____
подпись ответственного лица

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	***Кол-во***	***Заводской номер***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа или неисправности пилы в период действия гарантийных обязательств, владелец пилы должен направить в адрес предприятия-изготовителя заявку на ремонт или замену, дефектную ведомость и гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата возникновения	Дата обращения	Наработка, час
Краткое содержание неисправности		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Ассоциация Аэрокосмических Инженеров»
141075 Московская область, г. Королев,
ул. Фрунзе 1а.
Тел. (495)780-10-66.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат хирургии ААИ-4

Заводской номер_____

Дата продажи _____
Дата, подпись и название торгующей организации

Ремонт произведен

_____ Руководитель ремонтной службы
подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для записей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для записей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru