УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»

_____ Подопригора В.В.
«____» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом Zimmer UNIVERSAL с принадлежностями

zimmer

Zimmer Surgical SA
3 Ch. du Pré Fleuri
1228 Geneva
Switzerland

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

1. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект инструментов Zimmer® UNIVERSAL («Зиммер-UNIVERSAL») – универсальный инструмент для использования в хирургических операциях на крупных и мелких костях (в области колена, бедра, стопы, руки и плеча). Он предназначен для применения хирургами в операционных.

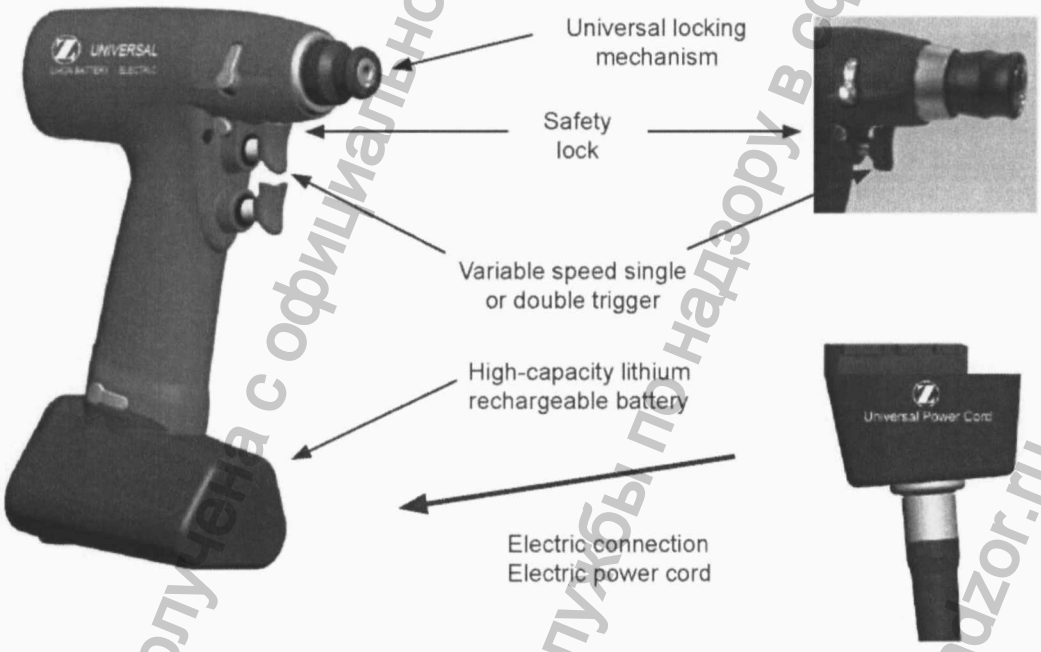
2. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РУКОЯТКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ

На рукоятку инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» можно устанавливать любые прилагаемые насадки, которые позволяют точно выполнять операции сверления, распиливания и римирования.

Специальные насадки к рукоятке позволяют использовать инструмент в качестве осциллирующей или реципрокной пилы.

Рукоятка инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» может работать от аккумулятора или от электросети (сетевой кабель входит в комплект поставки). Рукоятка обеспечивает движение насадок в прямом и обратном направлении и поставляется в виде моделей с одним или двумя кнопками.

2.1 Рукоятка с питанием от аккумулятора / электросети



Universal locking mechanism	Универсальный механизм фиксации насадок
Safety lock	Рычаг блокировки
Variable speed single or double trigger	Одна или две кнопки с переменной скоростью
High-capacity lithium rechargeable battery	Литиевый перезаряжаемый аккумулятор высокой ёмкости
Electric connection Electric power cord	Сетевой кабель для подключения к электросети

- Модульная конструкция, обеспечивающая выполнение операций сверления, пиления и расширения отверстий	- Одна или две пусковые кнопки - Прогрессивный пусковой механизм
- Опциональные насадки для осциллирующей или	- Движение насадок в прямом и обратном

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

реципрокной пилы	направлении
	- Положение блокировки
- Литиевый перезаряжаемый аккумулятор или блок питания	- Возможность паровой стерилизации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Мощность	Приблизительно 250 ватт
Вес	780 грамм (без аккумулятора)
Размеры	120 мм x 150 мм x 45 мм
Регулировка скорости	Приблизительно от 0 до 12 000 об/мин
Диаметр канала канюлирования	5 мм
Источник электропитания	Электросеть или аккумулятор
Характеристики электропитания:	Аккумулятор: 18 В пост. тока / 20 А Электросеть: 100-240 В~, 50/60 Гц, 4,6-1,6 А
Режим работы	Периодический: 1 минута работы / 5 минут отключения
Время работы от аккумулятора	До 15 минут
Тип защиты от поражения электрическим током	Аккумулятор: оборудование с внутренним питанием Электросеть: класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от проникновения воды	IPXO (обычная)
Рабочие условия	Среда операционного кабинета
Транспортировка и хранение	Нормальные складские условия

	Использовать только с насадками «Зиммер-UNIVERSAL» Не погружать рукоятку в жидкости.
2.2 Блок питания - Блок питания - Совместим с рукоятками «Зиммер-UNIVERSAL», питающимися от аккумулятора и электросети	
Входные характеристики	100-240 В~, 50/60 Гц, 4,6-1,6 А
Выходные характеристики	15 В пост. тока, 300 Вт
Размеры	321 мм x 206 мм x 67 мм
Вес	приблизительно 2,76 кг (без сетевого шнура)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Рабочие условия	Среда операционного кабинета
Транспортировка и хранение	Нормальные складские условия

Использовать только с рукоятками «Зиммер-UNIVERSAL», питающимися от аккумулятора и электросети

Использовать только сертифицированный сетевой шнур с заземлением.

Не использовать блок питания, если он был поврежден или погружен в воду.

Следите, чтобы сетевой кабель не мешал свободному проходу людей.

Убедитесь, что напряжение электросети соответствует входному напряжению блока питания 100-240 вольт.

Перед отсоединением сетевого кабеля выключите рукоятку инструмента и блок питания.

Не погружайте блок питания или сетевой кабель в воду.

2.3 Компактное зарядное устройство аккумулятора - Зарядное устройство аккумулятора - Совместимо с аккумулятором комплекта для асептической переноски и автоклавируемым аккумулятором к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» - Можно заряжать четыре аккумулятора одновременно - Светоиндикатор показывает состояние зарядки аккумуляторов Входные характеристики 100-240 В~, 50/60 Гц, 2-1А	
Выходные характеристики	4х 18 В пост. тока, 1,5 А
Размеры	321 мм х 206 мм х 93,65 мм
Вес	Приблизительно 2,7 кг (без аккумуляторов)
Рабочие условия	5 - 25°С; не использовать в помещениях пациентов
Транспортировка и хранение	Нормальные складские условия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Не использовать в помещениях пациентов. Зарядное устройство аккумуляторов для инструментов «Зиммер-UNIVERSAL» не соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1. Использовать только с автоклавируемым аккумулятором или с аккумулятором комплекта для асептической переноски инструмента «Зиммер-UNIVERSAL». Не закрывайте вентиляционные щели. Не погружайте зарядное устройство в воду. После завершения перезарядки (горит зеленый индикатор) извлеките аккумуляторы из зарядного устройства.

2.4 Аккумулятор и футляр комплекта для асептической переноски

- Литиевый перезаряжаемый аккумулятор
- Стерилизуемый футляр с направителем для быстрого асептического перемещения аккумулятора в футляр

Номинальное напряжение	18 В пост. тока / 20 А
Размеры	Аккумулятор: 76 x 60 x 40 мм Футляр: 88 x 66 x 62 мм
Вес	Аккумулятор: 0,23 кг Футляр: 0,09 кг
Рабочие условия	Стандартные условия операционного кабинета
Транспортировка и хранение	-20°C - 30°C; относительная влажность 65% в течение не более 90 дней

	Аккумулятор	Не стерилизовать; не чистить в паровом стерилизаторе. Использовать только с компактным зарядным устройством аккумуляторов для инструментов «Зиммер-UNIVERSAL». После завершения перезарядки (горит зеленый индикатор) извлеките аккумуляторы из зарядного устройства.
		Не погружать в воду и не помещать в автоматическую мойку. Не вскрывать. Не сжигать и не нагревать. Не помещать в бытовые отходы; сдавать в приёмный пункт для переработки.
	Футляр аккумулятора	**После использования отсоедините футляр от рукоятки.** **Выньте аккумулятор из футляра перед его стерилизацией.** Не стерилизуйте футляр с закрытой крышкой. Между крышкой и корпусом футляра должно находиться уплотнение, обеспечивающее герметичность.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.5 Аккумулятор автоклавируемый

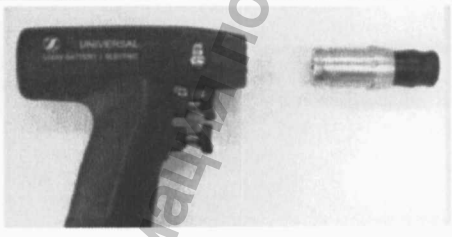
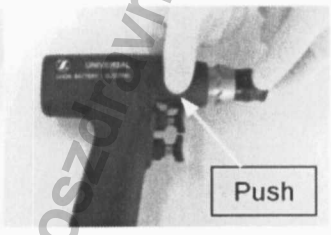
- Литиевый перезаряжаемый аккумулятор
- Возможность стерилизации, используя скоростной цикл парового стерилизатора

Номинальное напряжение	18 В пост. тока / 20 А
Размеры	88 x 66 x 62 мм
Вес	0,31 кг
Рабочие условия	Стандартные условия операционного кабинета
Транспортировка и хранение	-20°C - 30°C; относительная влажность 65% в течение не более 90 дней

⚠	**После использования отделите автоклавируемый аккумулятор от рукоятки.** **Используйте только скоростной цикл парового стерилизатора (см. раздел «Стерилизация»).** **Продолжительность цикла не более 3 минут при 135°C / 270°F.** Использовать только с зарядным устройством аккумуляторов для инструментов «Зиммер-UNIVERSAL». После завершения перезарядки (горит зеленый индикатор) извлеките аккумулятор из зарядного устройства. После подзарядки дайте автоклавируемому аккумулятору остыть, чтобы поместить егов паровой стерилизатор при нормальной температуре операционного кабинета. Не погружать в воду и не помещать в автоматическую мойку. Не вскрывать. Не сжигать и не нагревать. Не помещать в бытовые отходы; сдавать в приёмный пункт для переработки.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

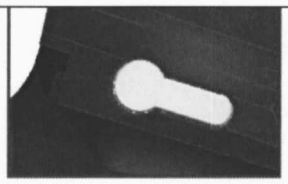
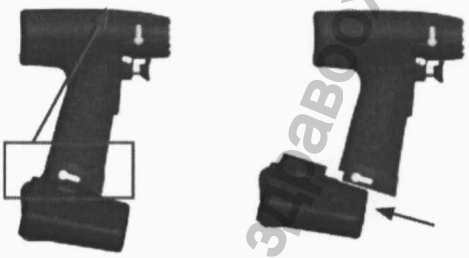
3.1 Установка и снятие насадок

		Push Нажать 
При вставке насадки должен послышаться «щелчок»	Установленная насадка	Для отсоединения насадки нажмите обе кнопки одновременно

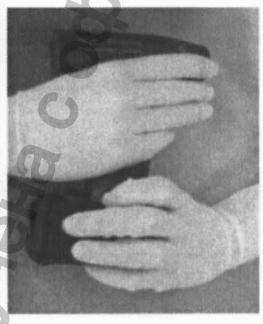
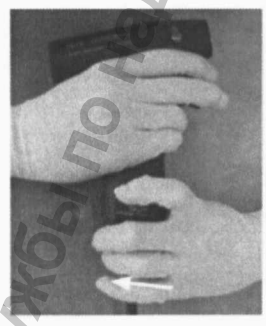
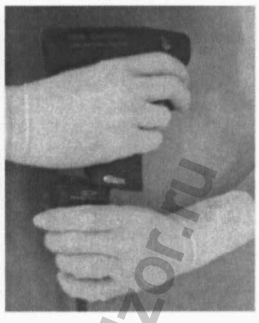
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3.2 Установка и отсоединение аккумулятора

		
		
При установке аккумулятора должен послышаться «щелчок»	Установленная аккумулятор	Для отделения аккумулятора нажмите обе кнопки одновременно

	После использования отделите аккумулятор от рукоятки.

			
Рекомендуемое положение рук для отсоединения аккумулятора и сетевого кабеля			

3.3 Подключение и отсоединение сетевого кабеля

При установке сетевого кабеля должен послышаться	Подключенный сетевой кабель	Для отсоединения сетевого кабеля нажмите обе кнопки одновременно

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

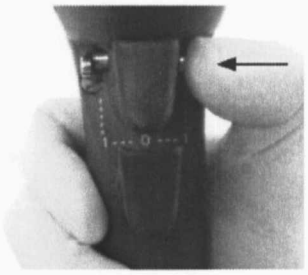
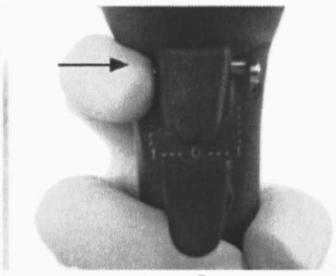
«щелчок»		

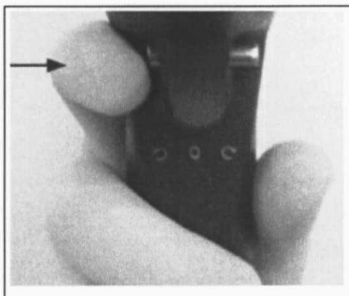
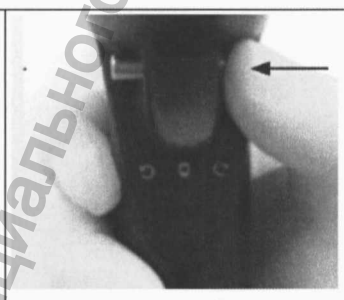
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

3.4 Включение и выключение рукоятки

Рукоятка двухкнопочная «Зиммер-UNIVERSAL»

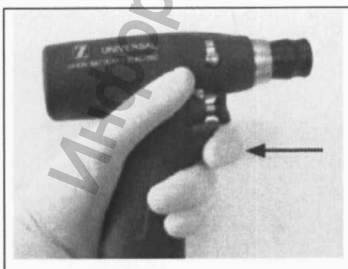
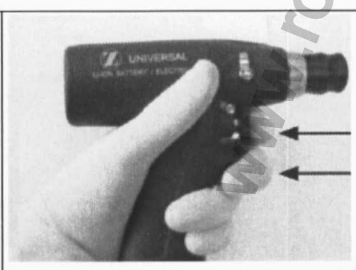
		
1: Положение включения – нажатие переключателя с любой стороны		0: Положение блокировки – переключатель расположен по центру

		
↻: On (Forward) Position switch to left	↺: On (Reverse) Position switch to right	0: Safety position - off Position switch in center

@@: On (Forward) Position switch to left	@@: Положение «Вперёд» (нормальное направление) Переключатель нажат слева
@@: On (Reverse). Position switch to right	@@: Обратное направление Переключатель нажат справа
0: Safety position - off Position switch in center	Положение блокировки Переключатель расположен по центру

3.5 Запуск мотора в нормальном и обратном направлении

Рукоятка двухкнопочная «Зиммер-UNIVERSAL»

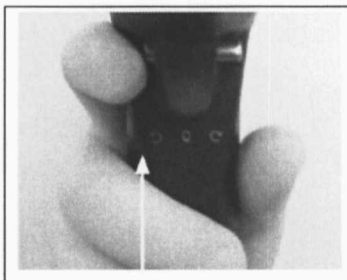
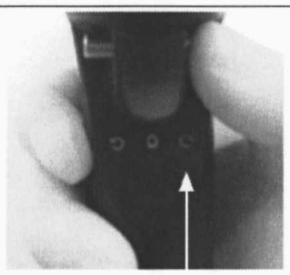
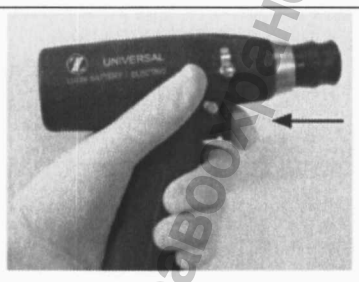
	
Вперёд (нормальное направление) - нижняя	Обратное направление - нажатие обоих кнопок

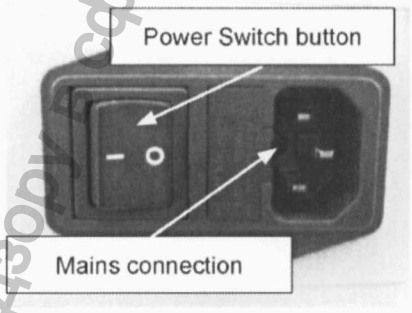
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

кнопка	одновременно

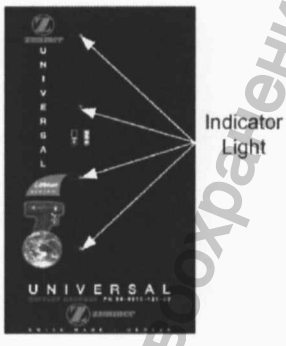
Рукоятка однокнопочная «Зиммер-UNIVERSAL»

		
@@: Положение «Вперёд» (нормальное направление) – переключатель нажат слева	@@: Обратное направление – переключатель нажат справа	Выберите направление вращения и затем нажмите кнопку

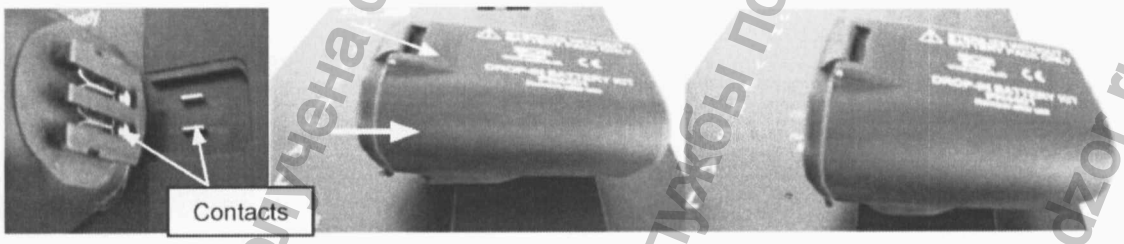
3.6 Подзарядка аккумуляторов	 Power Switch button – Переключатель питания Mains connection – Разъём для сетевого кабеля
- Подключите компактное зарядное устройство для инструментов «Зиммер-UNIVERSAL» к электросети с помощью прилагаемого сетевого кабеля.	
- Установите переключатель устройства в положение **I** для подачи питания в зарядное устройство.	
- Четыре светоиндикатора вверху зарядного устройства светятся зелёным светом, когда аккумуляторы не вставлены.	
- Вставьте в зарядное устройство аккумулятора (до 4 штук), как показано ниже	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

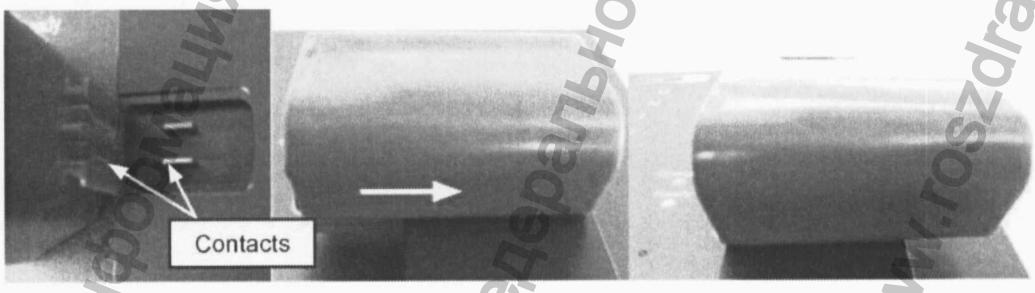
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Светоиндикаторы	КРАСНЫЙ: аккумулятор заряжается ЗЕЛЁНЫЙ: аккумулятор заряжена и готова к работе НЕ СВЕТИТСЯ: см. инструкции по устранению неполадок	 Indicator Light — Светоиндикаторы
—		
	После подзарядки выньте аккумуляторы из зарядного устройства. Сначала выньте аккумуляторы, а затем выключите зарядное устройство.	
- Установите переключатель устройства в положение **О** для отключения подачи питания в зарядное устройство.		

Аккумулятор комплекта для асептической переноски для инструмента «Зиммер-UNIVERSAL»



Аккумулятор автоклавируемый к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»



Contacts	Контакты

3.7 Перемещение аккумулятора в стерильный футляр комплекта для асептической переноски

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

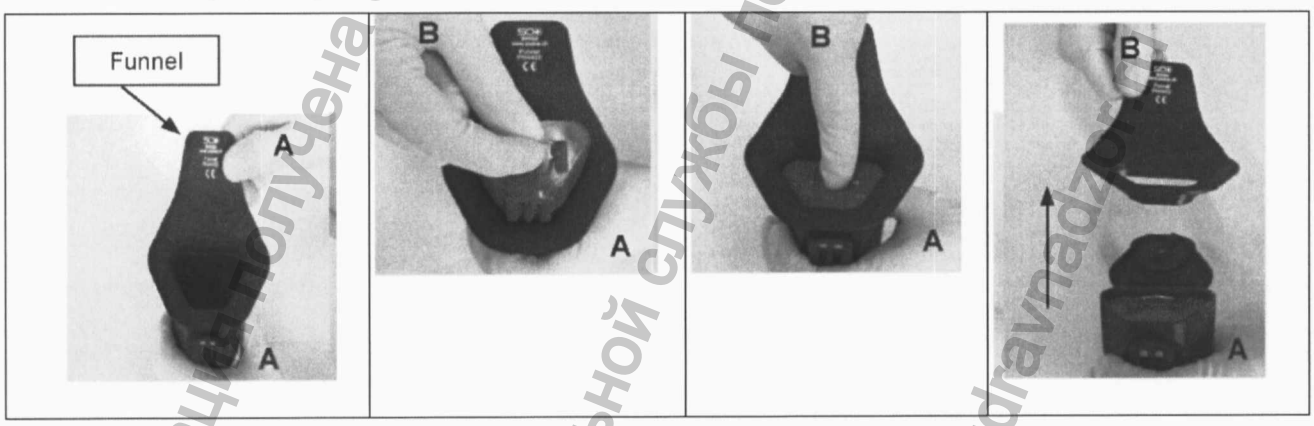
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Аккумулятор – нестерильный; стерильный медперсонал не должен прикасаться к аккумулятору во время переноски. **Футляр стерильный; нестерильный медперсонал не должен прикасаться к футляру во время переноски.** Между крышкой и корпусом футляра должно находиться уплотнение, обеспечивающее герметичность.

ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛЬНОГО МЕДПЕРСОНАЛА (А): Установите систему блокировки в положение @@ и откройте крышку футляра.

Locked	Заблокировано
Unlocked	Разблокировано

ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛЬНОГО МЕДПЕРСОНАЛА (А): Установите направитель на футляр.
ДЕЙСТВИЯ НЕСТЕРИЛЬНОГО МЕДПЕРСОНАЛА (В): Вставьте аккумулятор в футляр по направителю.
Нажмите на аккумулятор до полной вставки и уберите направитель.

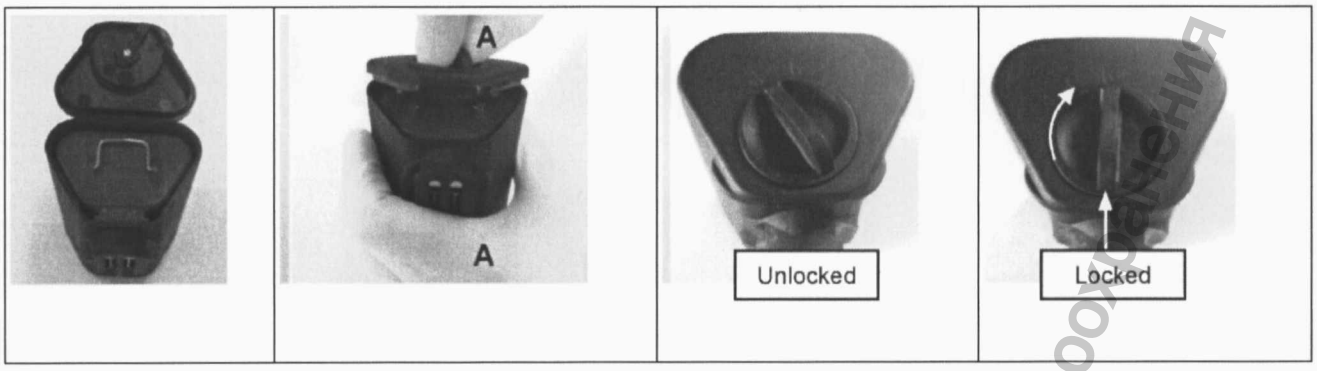


Funnel	Воронка

ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛЬНОГО МЕДПЕРСОНАЛА (А): Закройте крышку. **Установите систему блокировки в положение @@ и заблокируйте футляр.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Locked	Заблокировано
Unlocked	Разблокировано

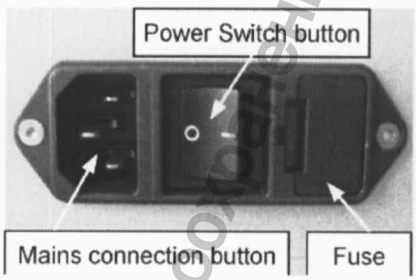
При закрытии футляра должен послышаться «щелчок», после этого аккумулятор в футляре готов к использованию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3.8 Подключение блока питания к рукоятке «Зиммер-UNIVERSAL»

- Подключите блок питания для инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» к электросети с помощью прилагаемого сетевого кабеля.



Power Switch button	Переключатель питания
Mains connection button	Разъём для сетевого шнура
Fuse	Плавкий предохранитель

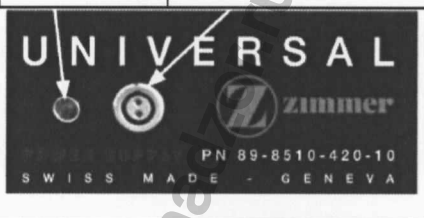
- - Установите переключатель питания в положение **I** для подачи питания.
- При подаче питания светоиндикатор светится зелёным светом.

Indicator Lights

Connector

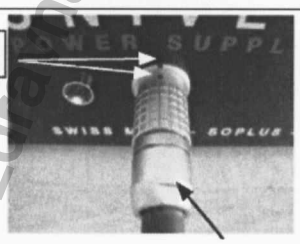
Indicator Light	Светоиндикаторы
Connector	Соединительный разъём

- Для правильного присоединения сетевого кабеля от блока питания к рукоятке инструмента совместите 2 красные точки.



- - Установите переключатель блока питания в положение **O** для отключения подачи питания.
- При отсоединении кабеля, идущего к рукоятке, держитесь за коннектор.

Red points



Red points	Красные точки

Hold by the connector to take off the cord

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Hold by the connector to take off the cord	При отсоединении кабеля держитесь за коннектор

4. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РУКОЯТКИ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ

На двухкнопочную пневматическую рукоятку можно устанавливать любые насадки инструмента «Зиммер- UNIVERSAL», которые позволяют точно выполнять операции сверления, распиливания и римирования просверленных отверстий. Пневматическая рукоятка инструмента «Зиммер-УНИВЕРСАЛ» приводится в действие напором воздуха в воздушном шланге, который подается, согласно правилам работы с пневматическими системами в данном учреждении. Инструмент обеспечивает движение насадок в прямом и обратном направлении и поставляется только в виде двухкнопочной модели.

Высоконапорный пневматический шланг к инструменту «Зиммер- UNIVERSAL»

- Модульный пневматический ручной блок с двумя пускателями инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» используется с двумя высоконапорными пневматическими шлангами для инструмента «Зиммер- UNIVERSAL» (3 м или 5 м)
- Модульная конструкция, обеспечивающая выполнение операций сверления, распиливания и римирования отверстий
- Две кнопки
- Прогрессивный пусковой механизм
- Движение привода в прямом и обратном направлении
- Положение блокировки
- Корпус из современных прочных материалов, стойкий к стерилизации в паровом стерилизаторе
- Мотор с высокими рабочими характеристиками

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Мощность	250 ватт (приблизительно 0,3 л.с.)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Вес	650 г (без адаптера)
Размеры	100 мм x 208 мм x 58 мм
Регулировка скорости	Приблизительно от 0 до 12 000 об/мин
Диаметр канала канюлирования	5 мм
Источник энергии	Воздух или азот
Нормальное рабочее давление (в шланге и ручном блоке)	6–8 бар (87–116 фунт/кв. дюйм)
Нормальное рабочее давление (вне шланга и ручного блока)	Атмосферное давление
Расход воздуха	Приблизительно 700 л/мин.
Режим работы	Периодический: 1 минута работы / 5 минут отключения
Транспортировка и хранение	Нормальные складские условия

Максимальная скорость и мощность в нормальном рабочем режиме – прямом направлении (вращение по часовой стрелке). Обратное направление (левое вращение) должно использоваться только для операций выкручивания винтов.

Мощность, развиваемая двухкнопочной пневматической рукояткой «Зиммер- UNIVERSAL» зависит от давления подаваемого воздуха или азота. **Если с одним источником газа связано несколько устройств, оставшегося давления может оказаться недостаточно для работы инструмента.** Обеспечьте давление газа, подаваемого в инструменте во время работы, в пределах необходимого диапазона 6–8 бар.

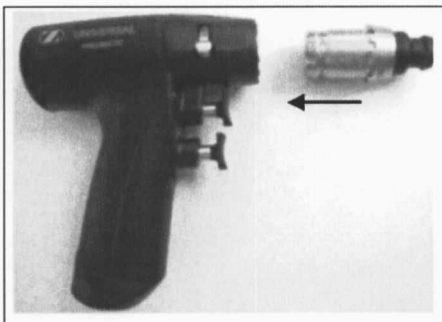
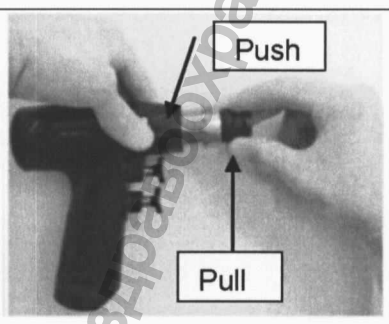
Во время работы рукоятка охлаждается воздушным потоком, проходящим через инструмент. Это нормальное явление, связанное с принципом работы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

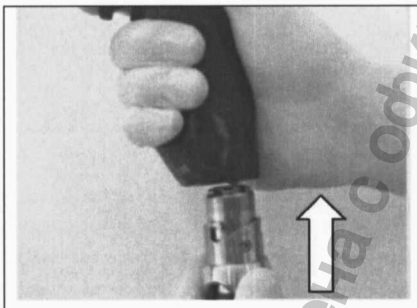
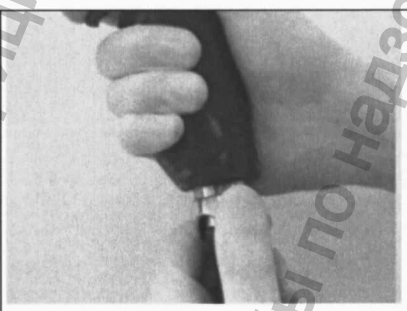
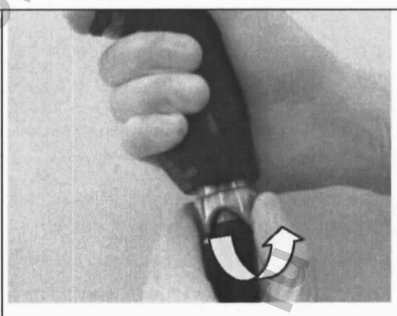
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

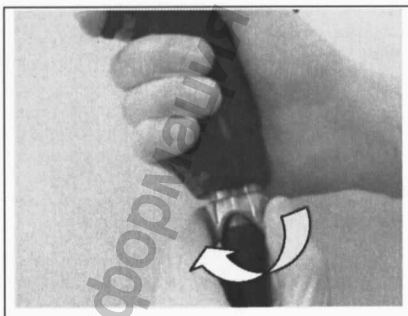
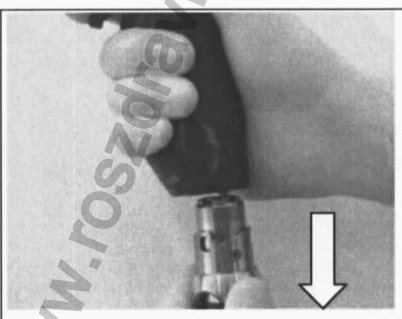
5.1 УСТАНОВКА И СНЯТИЕ НАСАДОК

		
При вставке насадки должен послышаться «щелчок»	Установленная насадка	Для снятия насадки нажмите обе кнопки одновременно Push — Нажать Pull — Потянуть

5.2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ГИБКОГО ШЛАНГА

		
Правильно позиционируйте шланг	Вставьте шланг в рукоятку	Поверните шланг вправо до фиксации в рукоятке

5.3 ОТСОЕДИНЕНИЕ ГИБКОГО ШЛАНГА

		
Поверните шланг влево	Разъедините шланг	Извлеките шланг

	5.4 СОЕДИНИТЕЛИ ДЛЯ ШЛАНГОВ Если в лечебном учреждении используется источник газа с выпускным патрубком другого

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

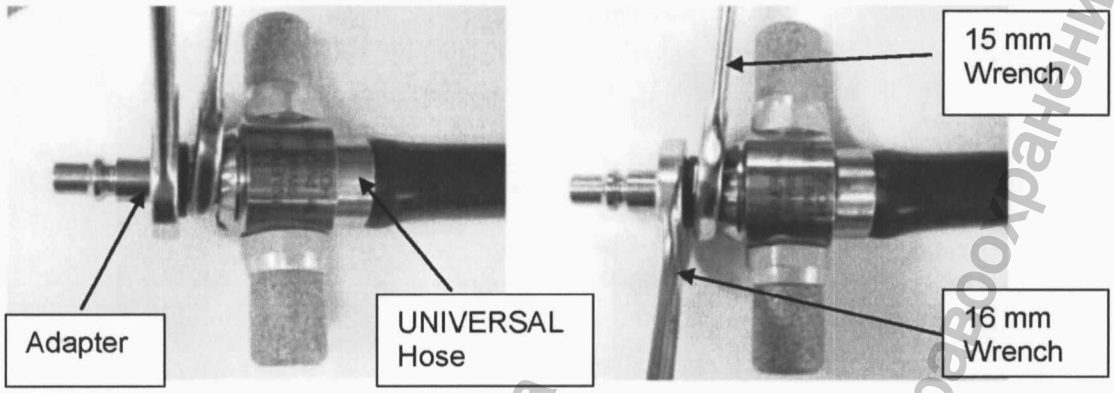
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	типа (Synthes, Staubli и т.д.), на шланг инструмента «Зиммер- UNIVERSAL» нужно надеть соответствующий адаптер с помощью двух гаечных ключей, чтобы предотвратить кручение шланга. Используйте гаечный ключ 15 мм на стороне шланга и 16 мм на стороне выпускного патрубка. Между шлангом и адаптером необходимо поместить кольцевую прокладку для пневматического шланга, чтобы предотвратить утечку воздуха. **Не крутите шланг, удерживайте его гаечным ключом 15 мм при затягивании соединения.**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

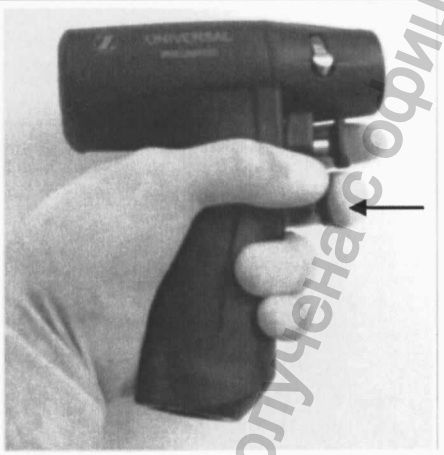
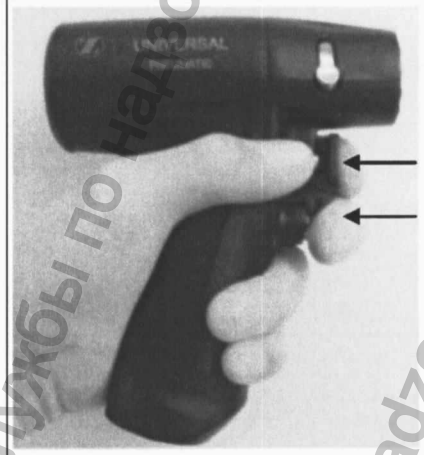
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда помещайте специальную кольцевую прокладку между адаптером и шлангом.

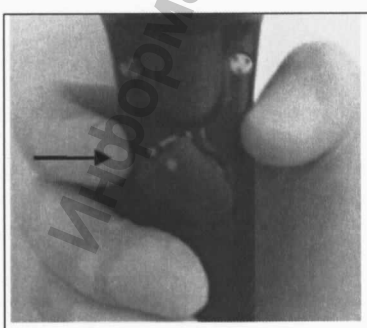
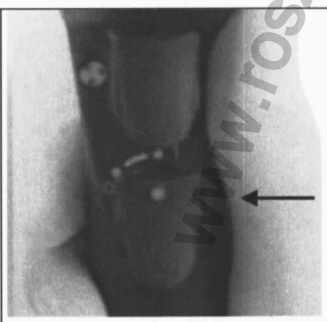


Adapter	Адаптер
UNIVERSAL Hose	Шланг к инструменту «Зиммер-УНИВЕРСАЛ»
15 mm Wrench	Гаечный ключ 15 мм
16 mm Wrench	Гаечный ключ 16 мм

5.5 ЗАПУСК ПНЕВМАТИЧЕСКОГО ПРИВОДА В ПРЯМОМ И ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ

	
Вперёд (нормальное направление) – нижняя кнопка	Обратное направление - нажатие обеих кнопок одновременно

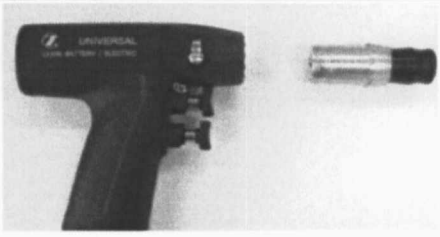
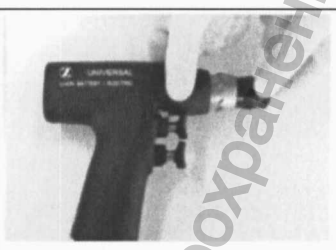
Переключатель для блокирования и разблокирования пневматического мотора.

	
0: Положение блокировки - инструмент выключен	1: Инструмент включен

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6. УСТАНОВКА И СНЯТИЕ НАСАДОК

		
Установка насадки	Установленная насадка	Снятие насадки

7. НАСАДКИ

7.1 НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ

Области применения

Насадки для римирования к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» предназначены для рассверливания крупных костей.

Способ установки насадки для римирования

1. Переведите рукоятку в безопасное состояние (положение **“safe”**).
2. Держите рукоятку так, чтобы насадка для римирования была направлена в сторону, противоположную от тела.
3. Оттяните цанговый патрон назад, в направлении ручного блока, и вставьте наконечник насадки в патрон.
4. Отпустите цанговый патрон.
5. Слегка пошевелите наконечник, чтобы убедиться в его прочной фиксации в насадке для римирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все насадки имеют каналы для канюлирования (4 мм).

7.2 НАСАДКИ ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

Области применения

Насадки для сверления к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» предназначены для операций на крупных и длинных костях.

Способ установки насадки для сверления

1. Переведите рукоятку в безопасное состояние (положение **“safe”**).
2. Выберите подходящую насадку для сверления.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3. Оттяните цанговый патрон назад и вставьте сверло в патрон. Отпустите патрон, чтобы зафиксировать сверло.
4. Для извлечения сверла оттяните цанговый патрон назад и вытащите сверло.

7.2.1 КЛЮЧЕВЫЕ И БЕСКЛЮЧЕВЫЕ НАСАДКИ

Области применения

Насадки для свёрл к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» предназначены для операций на крупных и длинных костях.

Способ установки сверла в насадки с ключевым/бесключевым патроном:

1. Переведите рукоятка в безопасное состояние (положение **"safe"**).
2. Установите сверло и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке, затем введите сверло в патрон.
3. Для извлечения поверните сверло против часовой стрелки и вытащите.

7.2.2 НАСАДКИ ДЛЯ СВЁРЛ/РАСШИРИТЕЛЕЙ К ИНСТРУМЕНТУ «Зиммер-UNIVERSAL»

Области применения

Насадка для свёрл/расширителей к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» устанавливается в быстроразъёмный соединитель и предназначена для операций на крупных и длинных костях.

Порядок использования насадки для свёрл/расширителей к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:

1. Поворотом селекторного кольца совместите точку селектора с меткой нужного режима: положение Drill (для сверления) 1000 об/мин, положение Reamer (для расширения) 250 об/мин.

7.2.3 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ НАСАДКИ К ИНСТРУМЕНТУ «Зиммер-UNIVERSAL»

Области применения

Интрамедуллярная насадка к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» устанавливается в быстроразъёмный соединитель.

Способ установки сверла в насадку для свёрл:

1. Переведите рукоятка в безопасное состояние (положение **"safe"**).
2. Выберите подходящую насадку для свёрл.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

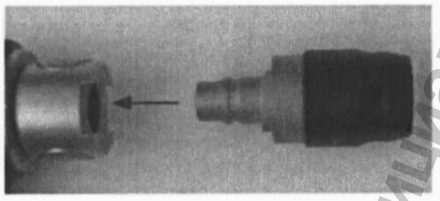
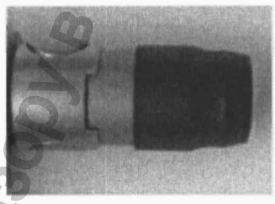
3. Оттяните цанговый патрон назад и вставьте сверло в патрон. Отпустите патрон, чтобы зафиксировать сверло.
4. Для извлечения сверла оттяните цанговый патрон назад и вытащите сверло.

7.2.4 БЫСТРОРАЗЪЁМНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ

Области применения

Быстроразъёмные соединители предназначены для быстрой фиксации насадок для свёрл/расширителей и интрамедуллярных насадок к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL».

Порядок установки насадок к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» (для свёрл/расширителей и интрамедуллярной) в быстроразъёмный соединитель:

1. Переведите рукоятка в безопасное состояние (положение **“safe”**).
2. Нажмите две (2) кнопки на боках соединителя с быстрой фиксацией.
3. Правильно сориентируйте насадку с соединителем для возможности их совмещения, вставьте насадку в соединитель и отпустите кнопки.
4. Убедитесь в надежной фиксации.
5. О вставке свёрл и расширителей см. в разделе по насадкам для свёрл и расширителей.
6. Для извлечения насадки нажмите обе фиксирующие кнопки на боках соединителя, одновременно вытягивая насадку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Скорость вращения зависит от используемой насадки.

7.3 НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ

7.3.1 НАСАДКА ДЛЯ ОСЦИЛЛИРУЮЩЕЙ ПИЛЫ

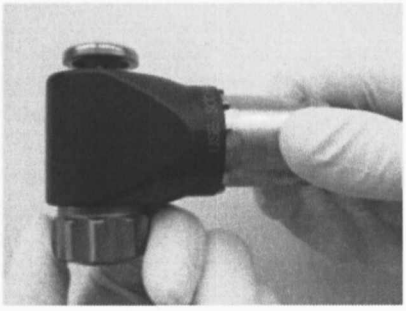
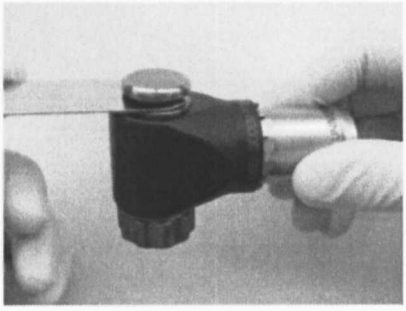
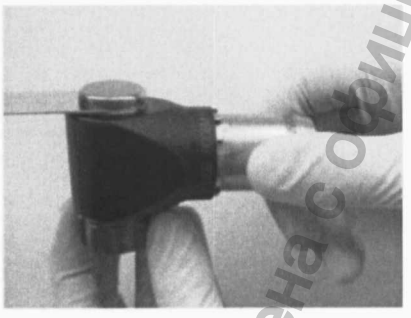
Области применения

Насадка к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» для осциллирующей пилы предназначена для операций на длинных костях.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Порядок установки осциллирующей пилы в насадку к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:


1. Поверните ручку влево (против часовой стрелки), чтобы ослабить зажим.

2. Вставьте полотно пилы в патрон, правильно совместив отверстия с пинами.

3. Поверните ручку гайку вправо (по часовой стрелке) для фиксации.

Порядок извлечения осциллирующей пилы из насадки к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:

1. Поверните ручку влево (против часовой стрелки), чтобы ослабить зажим.
2. Извлеките полотно пилы.
3. Поверните ручку вправо (по часовой стрелке) для фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Насадка для осциллирующей пилы к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» может быть установлена в 12 разных положениях.

7.3.2 НАСАДКА ДЛЯ РЕЦИПРОКТНОЙ ПИЛЫ

Области применения

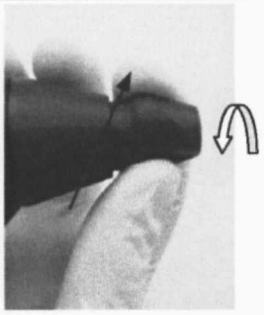
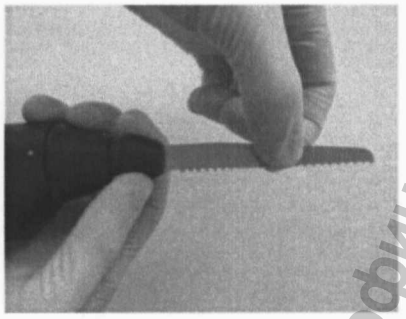
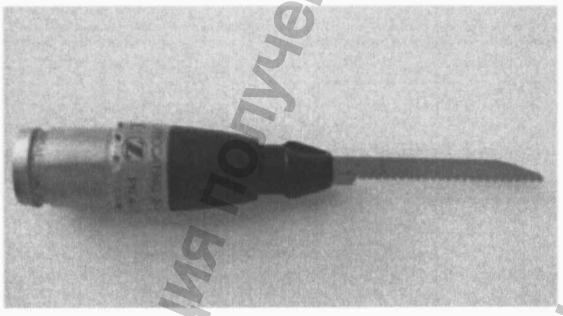
Насадка для реципроктной пилы к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» предназначена для операций

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

на длинных костях.

Порядок установки реципроктной пилы в насадку к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:


1. Поверните патрон влево (против часовой стрелки) и удерживайте в этом положении.

2. Удерживая патрон пальцами, вставьте полотно пилы в направляющие. Отпустите патрон, чтобы зафиксировать полотно пилы.

3. Убедитесь, что полотно пилы надёжно зафиксировано в насадке.

Порядок извлечения реципроктной пилы из насадки к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:

1. Поверните патрон влево (против часовой стрелки) и удерживайте в этом положении.
2. Вытяните полотно пилы из патрона-держателя.
3. Отпустите патрон.

Примечание. Насадка для возвратно-поступательной пилы к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

может быть установлена в 12 разных положениях.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

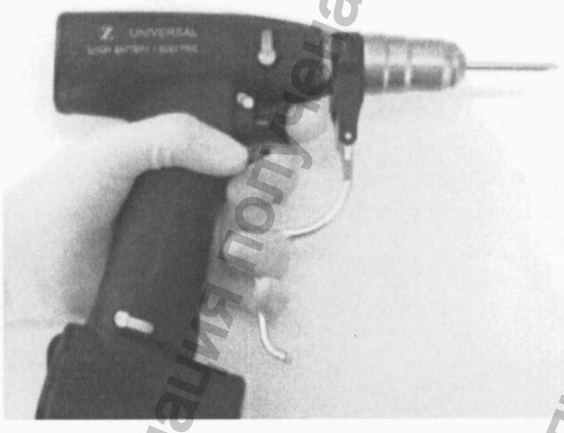
7.4 НАСАДКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СПИЦ

Области применения

Насадка для проведения спиц к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» предназначена для вставки спиц с целью фиксации или реконструкции костей в случае переломов. Устройство позволяет хирургу вставлять спицы разного диаметра с помощью ручного блока с одной и той же насадкой.

Порядок использования насадки для проведения спиц к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL».

1. Вставьте спицу в направитель спиц инструмента «Зиммер-UNIVERSAL», оставив снаружи длину примерно 3 см.



2. Для сверления слегка надавите рычаг затяжки, чтобы зафиксировать спицу. Чтобы выдвинуть спицу, ослабьте рычаг и переместите направитель спиц на 2 - 4 см, затем снова надавите на рычаг затяжки. При необходимости повторите эту процедуру.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

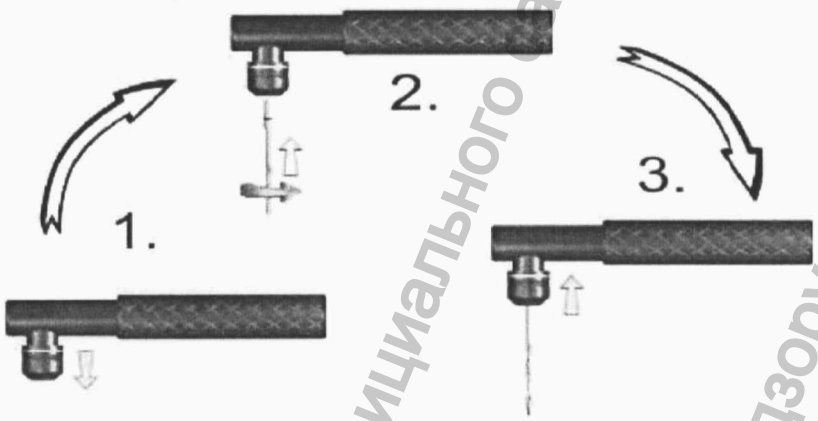
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНАЯ НАСАДКА

Области применения

Рентгенопрозрачная насадка к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» служит для одновременной точной, безопасной наводки и сверления с целью размещения интрамедуллярных штифтов с использованием усилителя изображений.

Порядок установки режущего инструмента в рентгенопрозрачную насадку к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:



Figures 1-3

1. Оттягивайте патрон на конце насадки, пока не услышите щелчок (рис. 1).
2. Полностью введите сверло в патрон до упора. Для этого может потребоваться немного повернуть сверло для правильной посадки (рис. 2).
3. Удерживая сверло на месте, верните патрон назад.
4. Должен быть слышен щелчок, означающий фиксацию сверла (рис. 3).
5. Слегка пошевелите сверло, чтобы убедиться в его прочной фиксации.

Порядок извлечения режущего инструмента из рентгенопрозрачной насадки к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»:

1. Оттягивайте патрон на конце насадки, пока не услышите щелчок (рис. 1).
2. Извлеките сверло из патрона. Для этого может потребоваться немного повернуть сверло для извлечения.
3. Снова верните патрон на место.

Примечание. Если сверло касается штифта или в процессе сверления выполняется корректировка

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

угла, то предохранительный механизм автоматически отключает сверло. Если это произойдёт, извлеките сверло и повторите процедуру заново.

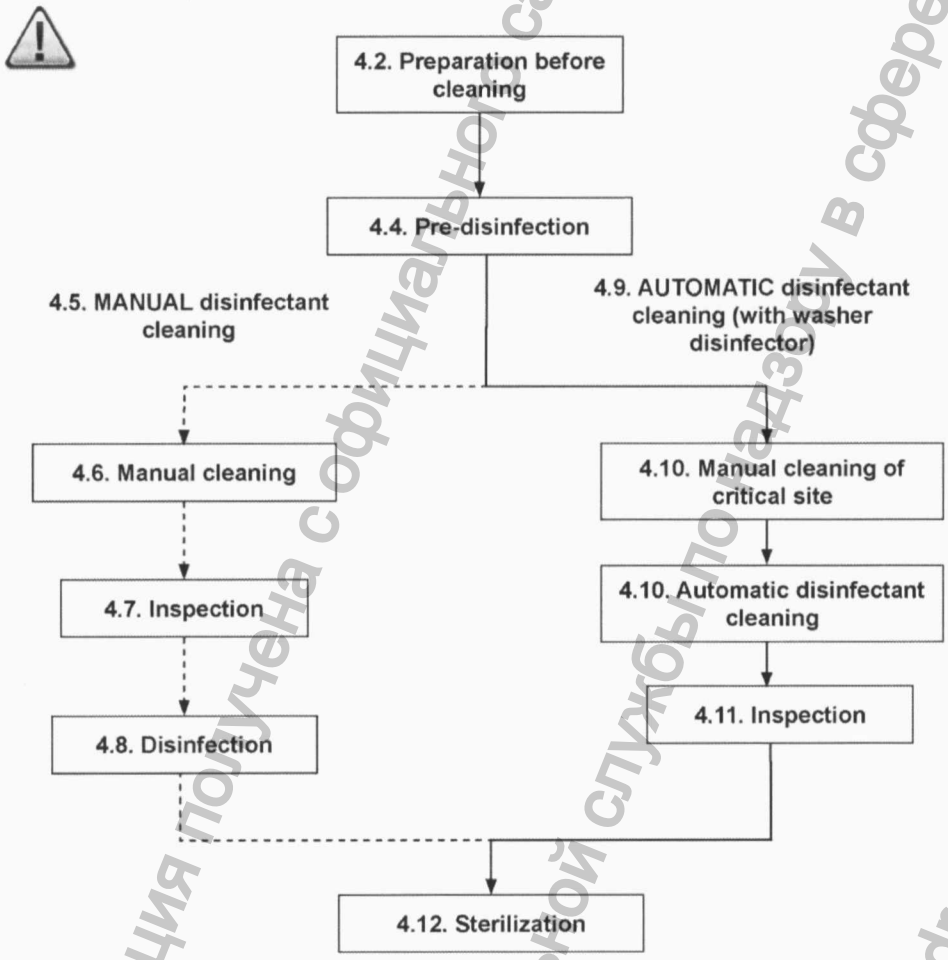
8. ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Настоятельно рекомендуется использовать комплект для стерилизации к инструменту *«Зиммер-*UNIVERSAL».

Приведенные ниже инструкции должны выполняться профессиональными сотрудниками, прошедшими надлежащее обучение методам очистки и дезинфекции.

Эти инструкции применимы к многократно используемым компонентам инструмента «Зиммер-UNIVERSAL», исключая блок питания, аккумулятор и зарядное устройство для аккумулятора.

8.1 БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА



4.2. Preparation before cleaning	**Подготовка перед очисткой**
4.4. Pre-disinfection	**Предварительная дезинфекция**
4.5. MANUAL disinfectant cleaning	**Ручная очистка дезинфицирующим средством**
4.6. Manual cleaning	**Ручная очистка**
4.7. Inspection	**Проверка**
4.8. Disinfection	**Дезинфекция**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.9. AUTOMATIC disinfectant cleaning (with washer disinfector)	**Автоматическая очистка дезинфицирующим средством в мойке-дезинфекторе**
4.10. Manual cleaning of critical site	**Ручная очистка труднодоступных участков**
4.11. Inspection	**Проверка**
4.12. Sterilization	**Стерилизация**

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

	8.2 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ Инструменты следует как можно скорее очищать после использования.
⚠	**Следующие компоненты инструмента «Зиммер-UNIVERSAL»: блок питания, аккумулятор комплекта для асептической переноски и зарядное устройство для аккумулятора, нельзя подвергать очистке в мойке-дезинфекторе или стерилизовать.**
	8.3 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 1. Отсоедините воздушные шланги и шнуры питания или извлеките аккумуляторы. 2. Отсоедините насадки от рукояток. 3. Извлеките и поместите в соответствующий контейнер все лезвия пил. 4. Снимите все принадлежности (насадки, патроны и т.п.). 5. Если используется футляр для асептической переноски аккумулятора, откройте его и извлеките аккумулятор. 6. Не забывайте дезинфицировать, чистить и стерилизовать футляр и направитель, если используете комплект для асептической переноски аккумулятора. *Дополнительные сведения о демонтаже устройства см. в инструкциях по использованию инструмента «Зиммер-UNIVERSAL».* **8.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ** Сразу после использования тщательно промойте устройство стерилизованной водой, чтобы удалить все видимые загрязнения. Используйте для очистки безворсовую мягкую ткань, смоченную моющим средством (в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении). Использованную ткань поместите в отходы. Если очистка инструмента не может быть проведена немедленно, поместите отсоединенные устройства в новую тканевую салфетку, хорошо смоченную моющим средством (в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении). **8.5 РУЧНАЯ ОЧИСТКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ** ***Методика ручной очистки разработана в соответствии с рекомендациями AAMI TIR № 12 (отчет по технической информации Ассоциации содействия развитию медицинской техники) и стандарта ISO 17664.*** **Материалы** Не используйте моющие средства, содержащие фенол, альдегид и сильнощелочные средства (значение pH должно быть меньше 9): подходят четвертичные соли аммония и производные гуанидина (методика проверена с использованием средства Deconex 53 plus, 4%). Степень разбавления и температуру применения моющего средства см. в инструкциях изготовителя. Используйте стерилизованную и мягкую воду (жесткость воды должна быть меньше 120

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	мг/л $CaCO_3$). Используйте неабразивные щётки и мягкую безворсовую ткань.

Инструмент *«Зиммер*-UNIVERSAL» **нельзя погружать в ультразвуковую мойку и чистить в ней.**

8.6 ОЧИСТКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

Тщательно очищайте каждую часть инструмента щёткой и/или мягкой тканью с соответствующим моющим средством не менее 2 минут.

Во время очистки обращайте особое внимание на труднодоступные участки: выступы, углубления, узкие щели, мелкие отверстия и подвижные части.

Старайтесь, чтобы моющее средство проникло в полости и труднодоступные места.

Тщательно ополосните все детали стерилизованной водой, чтобы удалить остатки моющего средства.

Протрите устройство насухо чистой безворсовой тканью. Для сушки можно также использовать продувку фильтруемым воздухом медицинского качества.

8.7 ПРОВЕРКА

Тщательно осмотрите все части инструмента, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений и остатков моющего средства. При необходимости ещё раз повторите очистку дезинфицирующим средством.

Примечание. Если дезинфекция не проводится сразу после промывки, тщательно просушите все части инструмента мягкой тканью, чтобы избежать их загрязнения микробами во влажных условиях.

8.8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Заверните части инструмента в мягкую ткань, хорошо смоченную рекомендуемым моющим и дезинфицирующим средством, и оставьте в ткани на 30 минут.

Через 30 минут воздействия дезинфицирующего средства протрите устройство влажной тканью, обращая особое внимание на участки стыков, щели и мелкие отверстия.

Ополосните все части стерилизованной водой.

Тщательно просушите их мягкой безворсовой тканью или воздухом.

Проверенная методика ручной очистки и дезинфекции

	Шаг	**Описание шага**	**Пошаговая инструкция**	**Принадлежности**	**Продолжительность**
Шаги очистки	1	**Удаление видимых загрязнений**	Промыть части инструмента стерилизованной водой, удаляя все видимые органические материалы. Для удаления	- Стерилизованная вода – холодная или комнатной температуры - Мягкая щётка - Безворсовая ткань - Рекомендуемое моющее/дезинфициру	До удаления всех видимых загрязнений **Рекомендуемое время – не менее 2 (двух) минут**

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

			оставшихся видимых загрязнений использовать безворсовую ткань, смоченную моющим средством, а при необходимости – мягкую щётку.	ющее средство	
	2	**Ополаскивание**	Ополоснуть части инструмента стерилизованной водой.	- Стерилизованная вода – холодная или комнатной температуры	До удаления всех видимых остатков моющего средства
	3	**Сушка**	Протереть части насухо чистой безворсовой тканью. Для сушки можно также использовать продувку фильтруемым воздухом медицинского качества.	- Безворсовая ткань - Фильтруемый воздух медицинского качества	До полного просушивания устройства
Шаги дезинфекции	4	**Применение дезинфекции**	Смочить безворсовую ткань рекомендуемым моющим/дезинфицирующим средством. Завернуть части инструмента в пропитанную ткань.	- Рекомендуемое моющее/дезинфицирующее средство - Безворсовая ткань - Пульверизатор или другой ручной разбрызгиватель	**Рекомендуемое время – не менее 30 (тридцати) минут**
	4	**Ручная дезинфекция**	Через 30 минут воздействия	- Рекомендуемое моющее/дезинфициру	Продолжительность ручной

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

			дезинфицирующего средства протереть поверхности инструмента влажной тканью, обращая особое внимание на участки соединений, щели и мелкие отверстия.	ющее средство - Безворсовая ткань	очистки – до видимой очистки поверхностей, стыков и щелей устройства.
	5	**Окончательное ополаскивание**	Ополоснуть части инструмента стерилизованной водой комнатной температуры.	- Стерилизованная вода комнатной температуры	**Не менее 30 секунд**
	6	**Окончательная сушка**	Протереть части инструмента насухо чистой безворсовой тканью. Для сушки можно также использовать продувку фильтруемым воздухом медицинского качества.	- Безворсовая ткань - Фильтруемый воздух медицинского качества	До полного просушивания устройства
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Инструмент *«Зиммер*-UNIVERSAL» **нельзя погружать в воду или в инструмент для мойки.**				

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

8.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ (рекомендуется)

Методика автоматической очистки и дезинфекции разработана в соответствии с рекомендациями AAMI TIR № 30 и стандартом ISO 17664.

Материалы

Мягкая безворсовая ткань.

Мягкая неабразивная щётка.

Моющее средство с нейтральным или слегка щелочным значением pH (pH <10).

(*Проверено с жидким моющим средством с поверхностно-активными веществами (при 20°C: pH: 10,5-10,9; плотность раствора: 1,1 г/см^3; вязкость: <50 мПа с))*

Нейтрализующее средство.

(Проверено с нейтрализующим средством (при 20°C: *pH: 2,6-3; плотность раствора: 1,2 г/см^3; вязкость: <10 мПа с)).*

Ополаскиватель

(Проверено с ополаскивателем (при 20°C: *pH: 5,9-6; плотность раствора: 1,02 г/см^3; вязкость: <50 мПа с)).*

Мойка-дезинфектор

(Проверено с медицинской мойкой-дезинфектором, соответствующей требованиям стандарта EN ISO 15883).

8.10 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

⚠	Перед автоматической очисткой в мойке-дезинфекторе **следует предварительно очистить труднодоступные участки вручную** неабразивной щёткой и мягкой безворсовой тканью. Во время очистки обращайте особое внимание на узкие щели, мелкие отверстия и подвижные части.
	Используйте автоматизированную программу мытья/дезинфекции: - Предварительная промывка холодной водой (20°C) не менее 2 минут - Очистка продолжительностью не менее 5 минут при температуре 40–60°C - Нейтрализация продолжительностью не менее 2 минут при температуре 20°C - Ополаскивание продолжительностью не менее 2 минут при температуре 20°C - Повторное ополаскивание продолжительностью не менее 5 минут при температуре 93°C - Сушка продолжительностью не менее 35 минут при температуре 99°C Поместите части инструмента «Зиммер UNIVERSAL» в мойку-дезинфектор. Избегайте любых контактов между ними (перемещения могут повредить их и нарушить ход операции очистки). Укладывайте части так, чтобы отверстия были направлены вниз (для облегчения стекания раствора). Запустите мойку-дезинфектор.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Методика автоматической очистки/дезинфекции

Шаг	**Описание шага**	**Пошаговая инструкция**	**Принадлежности**	**Продолжительность**
1	Удаление загрязнений с труднодоступных участков	Промыть части инструмента стерилизованной водой, удаляя все видимые органические материалы. Для удаления оставшихся видимых загрязнений использовать безворсовую ткань, смоченную моющим средством, а при необходимости – мягкую щётку.	- Стерилизованная вода – холодная или комнатной температуры - Мягкая щётка **(Не использовать щётки с металлической щетиной)** - Безворсовая ткань - Рекомендуемое моющее/дезинфицирующее средство	До удаления всех видимых загрязнений **Рекомендуемое время – не менее 2 двух минут**
2	**Ополаскивание**	Ополоснуть части инструмента стерилизованной водой.	- Стерилизованная вода – холодная или комнатной температуры	До удаления всех видимых остатков моющего средства
3	**Сушка**	Протереть части инструмента насухо чистой безворсовой тканью. Для сушки можно также использовать продувку фильтруемым воздухом медицинского качества.	- Безворсовая ткань - Фильтруемый воздух медицинского качества	До полного просушивания устройства
4	**- Автоматическая мойка-дезинфектор**	Поместить части инструмента в автоматическую мойку, разместив их так, чтобы отверстия были направлены вниз.	- Автоматическая мойка-дезинфектор - Разобранное устройство - Чистящий раствор для автоматической мойки - Нейтрализующий раствор для	Минимальная продолжительность полного цикла: 51 минута, включая все шаги, перечисленные ниже.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

			автоматической мойки	

Проверенный цикл автоматической мойки-дезинфектора		
Шаг	Минимальное время	Рекомендуемая температура
Предварительная промывка	2:00 минуты	Температура воды 20°C
Очистка	5:00 минут	Температура воды 55°C
Нейтрализация	2:00 минуты	Температура воды 20°C
Первое ополаскивание	2:00 минуты	Температура воды 20°C
Второе ополаскивание (окончательное)	5:00 минут	Температура воды 93°C
Сушка	35:00 минут	Температура в камере 99°C

	8.11 ПРОВЕРКА Осмотрите каждую часть инструмента, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. При необходимости ещё раз повторите цикл очистки. **8.12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ** ***Параметры стерилизации проверены на соответствие рекомендациям AAMI TIR № 12 и стандартам ISO 17664 и ISO 17665 (гарантируется уровень обеспечения безопасности 10^{-6})*** Паровая стерилизация может проводиться в пригодном для этого стерилизаторе.
⚠	**Перед стерилизацией снимите все промывочные колпачки со шлангов и входных отверстий для воздуха на пневматической рукоятке.** **Не вставляйте колпачки на время стерилизации.**

Рукоятки и принадлежности инструментов «Зиммер-UNIVERSAL» разработаны с расчётом на выдерживание самого длительного процесса стерилизации. Учитывая это, был утвержден следующий цикл паровой стерилизации: **134°C с временем выдерживания 18 минут (прионовый цикл),** минимальное время сушки 20 минут.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

9. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

⚠	Данный электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» соответствует стандарту электромагнитной совместимости IEC 60601. Компактное зарядное устройство аккумулятора к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» соответствует стандарту электромагнитной совместимости EN 55014. Оба устройства необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость» настоящего документа. В некоторых типах мобильных телекоммуникационных устройств могут возникать помехи при работе данного инструмента. Необходимо соблюдать разделительные расстояния, рекомендуемые в разделе «Электромагнитная совместимость» данного документа. Этот инструмент не должен примыкать к другому устройству или укладываться на верхнюю крышку другого оборудования. Если такое использование необходимо, следует специально проверить работоспособность инструмента в этих условиях. Использование посторонних приспособлений и кабелей вместо указанных или поставляемых изготовителем данного инструмента может привести в увеличению испускаемого излучения или снижению помехоустойчивости этого изделия.

9.1 Электромагнитное излучение

Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к этому инструменту должны использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик и пользователь должны убедиться в соответствии рабочей среды указанным критериям.

Тест на испускание	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Испускание РЧ волн – CISPR 11	Группа 1	Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к этому инструменту используют энергию РЧ-диапазона только для внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения системы крайне мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Испускание РЧ волн – CISPR 11	Класс B	Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к этому инструменту подходят для использования
Гармонические излучения – IEC 61000-3-2	Класс A	в любых учреждениях, включая учреждения, находящиеся в жилом секторе и прямо связанные с общей низковольтной электросетью.
Колебания напряжения/ мерцающие излучения	Соответствует	Компактное зарядное устройство к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL» нельзя использовать в палатах пациентов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

– IEC 61000-3-3		

9.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к нему должны использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик и пользователь должны убедиться в соответствии рабочей среды указанным критериям.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (через воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (через воздух)	Должны быть настланы полы из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые перепады и скачки напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии подачи электропитания	±2 кВ для линии подачи электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих предприятий и лечебных учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество питания от электросети должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих предприятий и лечебных учреждений.
Падения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения от U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения от U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения от U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения от	<5% U_T (>95% падения от U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения от U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения от U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения от	Качество питания от электросети должно соответствовать типовым характеристикам для коммерческих предприятий и лечебных учреждений. Если пользователю электрохирургического инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» или зарядного устройства к этому инструменту требуется продолжительная работа во время отключения электросети, рекомендуется использовать инструмент с питанием от

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	U_T) для 5 секунд	U_T) для 5 секунд	бесперебойного источника питания или от аккумулятора.
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	75 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля, создаваемые электросетями, должны соответствовать типовым характеристикам для офисов или помещений лечебных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение в электросети переменного тока перед началом теста данного уровня.

9.3 Устойчивость к электромагнитным помехам; излучающие мобильные устройства

Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к этому инструменту должны использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик и пользователь должны убедиться в соответствии рабочей среды указанным критериям.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Расстояние между всеми компонентами электрохирургического инструмента «Зиммер-UNIVERSAL», включая кабели, и работающим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле с учётом частоты передатчика.			
			Рекомендуемое разделительное расстояние
Кондуктивные РЧ-помехи	3 В (среднеквадр.)	3 В (среднеквадр.)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		
Излучаемые РЧ-помехи	3 В/м	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м).
Напряженности полей от фиксированных РЧ-передатчиков, определенные исследованием электромагнитной обстановки на участке, а должны быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона.[б]			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Интерференция может происходить вблизи оборудования, помеченного следующим символом:	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяются рекомендации для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подойти к некоторым ситуациям.

На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

[а] Напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных / беспроводных) и передвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции AM и FM и телевизионные передатчики, невозможно теоретически оценить с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом фиксированных РЧ-передатчиков следует провести специальное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» превышает применимый уровень РЧ-соответствия, следует проверить функционирование инструмента в этой среде. Если наблюдаются аномальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например переориентировка или перемещение инструмента «Зиммер-UNIVERSAL».

[б] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должны быть меньше 3 В/м.

9.4 Рекомендуемые разделительные расстояния

Электрохирургический инструмент «Зиммер-UNIVERSAL» и компактное зарядное устройство к этому инструменту должны использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь могут в какой-то мере предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и электрохирургическим инструментом «Зиммер-UNIVERSAL» или его компактным зарядным устройством для аккумулятора, как указано ниже, с учётом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние, указанное для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подойти к некоторым ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

9.5 Длина сетевого кабеля (шнура)

Кабели и принадлежности	Максимальная длина	Соответствие стандартам
Сетевой кабель (для электрохирургического инструмента «Зиммер-UNIVERSAL»)	3,5 м	РЧ-излучение, CISPR 11, класс B/группа 1 Гармонические излучения, IEC 61000-3-2 Колебания напряжения/ мерцающие излучения, IEC 61000-3-3 Электростатические разряды (ESD), IEC 61000-4-2 Быстрые перепады и скачки напряжения, IEC 61000-4-4 Скачки напряжения, IEC 61000-4-5 Падения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11 Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8 Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Инструментом «Зиммер-UNIVERSAL» и любым оборудованием компании Zimmer могут пользоваться только медицинские работники, тщательно изучившие его функции, области применения и инструкции по использованию.
- Не используйте устройства, если они кажутся поврежденными или дефектными.
- Не используйте устройства в присутствии горючих веществ в атмосфере помещения.
- Не используйте посторонние принадлежности вместо рекомендованных или поставляемых компанией Zimmer.
- Использование автоклавируемых аккумуляторов может быть запрещено в некоторых странах.
- Использование посторонних принадлежностей или сетевых кабелей вместо рекомендованных или поставляемых компанией Zimmer может привести к увеличению испускания электромагнитных волн.
- В некоторых типах мобильных телекоммуникационных устройств могут возникать помехи при работе данного инструмента.
- Этот инструмент не должен примыкать к другому устройству или укладываться на верхнюю крышку другого оборудования. Если такое использование необходимо, следует специально проверить работоспособность инструмента в этих условиях.
- Инструмент предназначен только для прерывистой работы (1 минута работы / 5 минут отключения).
- Настоятельно рекомендуется непрерывно увлажнять кости при сверлении, резании или расширении отверстий.
- Рукоятки оснащены встроенным программным обеспечением, которое предохраняет внутренние электронные компоненты. Когда эта защита активирована, рукоятка может перестать реагировать на кнопки. Чтобы снова инициировать систему, отсоедините и вновь присоедините аккумулятор.

Когда инструмент не используется, выключите рукоятку (переключатель в положении блокировки «0»), и отсоедините аккумулятор или стерилизуемый футляр с аккумулятором.

- Не прикасайтесь к контактам аккумуляторов и не создавайте для них ситуации короткого замыкания.
- Не прикасайтесь к контактам зарядного устройства или стерилизуемого сетевого кабеля, когда подаётся электропитание, и не создавайте для них ситуации короткого

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	замыкания. - Не вводите посторонние предметы в блок электропитания или зарядное устройство для аккумуляторов. - Не используйте щелочные моющие средства для очистки устройств. - Не погружайте устройства в жидкости. - Не помещайте аккумулятор или аккумулятор “Flash” в автоматическую мойку. - Не храните блок питания и аккумулятор и компактное зарядное устройство для аккумуляторов во влажных условиях. - Не стерилизуйте блок питания аккумулятор и зарядное устройство для аккумуляторов во влажной среде. - Футляр комплекта для асептической переноски следует стерилизовать с открытой крышкой. - После стерилизации дождитесь, когда рукоятка инструмента остынет до температуры ниже 40°C, прежде чем использовать его. - Настоятельно рекомендуется использовать комплект для стерилизации для инструмента «Зиммер-UNIVERSAL». - Не вскрывайте устройство во избежание поражения электрическим током. - При техническом обслуживании устройство следует сначала отключить его от электросети во избежание поражения электрическим током.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

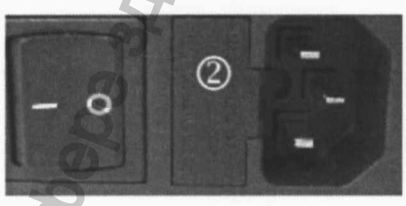
⚠	Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку. Следует избегать ударов и неосторожного обращения с инструментом. Никакая смазка или процедуры обслуживания не требуются. Не разбирайте рукоятку. Это устройство герметизировано на фабрике и внутри него нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Компания Zimmer не несёт ответственность за любые неполадки инструмента, которые появились в результате ремонта или обслуживания, выполненного неуполномоченным сервисным центром. **Перед отправкой инструмента в компанию Zimmer обязательно проведите процедуры очистки и обеззараживания.**

Замена предохранителя

Замена предохранителя должна выполняться лицом, знакомым с электронными медицинскими устройствами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Замена предохранителя в блоке питания к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»: - Отсоедините блок питания от электросети. - Откройте отсек для предохранителя (1) - Замените предохранители двумя новыми предохранителями T5AL250V.	
Замена предохранителя в компактном зарядном устройстве для аккумуляторов к инструменту «Зиммер-UNIVERSAL»: - Отсоедините блок питания от электросети. - Откройте отсек для предохранителя (2) - Замените предохранители двумя новыми предохранителями T2.5AL250V.	
Используйте предохранители только указанного типа.	

12. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ (только для США)

Компания Zimmer Surgical гарантирует, что инструмент *«Зиммер-UNIVERSAL»* и все его детали и принадлежности были испытаны и осмотрены и отправлялись с фабрики в надлежащем рабочем состоянии, без видимых дефектов.

Компания Zimmer Surgical гарантирует покупателям инструмента *«Зиммер-UNIVERSAL»* и его принадлежностей, что при нормальном и разумном использовании они будут безотказно и без дефектов материалов и производственных дефектов функционировать в течение одного (1) года от даты отгрузки с фабрики. Гарантийный период для шлангов составляет шесть (6) месяцев. Для расходных материалов к инструментам *«Зиммер*-UNIVERSAL» гарантируется отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов на момент поставки. В течение гарантийного периода компания Zimmer Surgical обязуется бесплатно ремонтировать (или по своему усмотрению заменять) дефектное изделие или принадлежность. Дефектные детали, заменённые по этой гарантии, будут оставаться в собственности компании Zimmer Surgical. Эта гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием, злоупотреблением, несчастным случаем, небрежностью или любым применением, не предписанным в этом руководстве. Если устройство станет дефектным из-за неправильного использования или аномальных условий работы, то ремонт будет производиться по нашим текущим расценкам.

ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ОГРАНИЧЕНЫ ВО ВРЕМЕНИ ПЕРИОДОМ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ ЗДЕСЬ. В НЕКОТОРЫХ ШТАТАХ ЗАПРЕЩЕНО ОГРАНИЧИВАТЬ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ПОЭТОМУ ВЫШЕУПОМЯНУТЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВОЗМОЖНО, НЕ ОТНОСЯТСЯ К ВАМ.

Ни компания Zimmer Surgical, ни продавец инструмента «Зиммер-UNIVERSAL» не несут ответственность за косвенные, случайные или последующие повреждения. В некоторых штатах запрещено исключать из гарантии случайные или последующие повреждения, поэтому вышеупомянутые ограничения или исключения, возможно, не относятся к вам.

13. ГАРАНТИЯ (за пределами США)

Обратитесь к местному представителю компании Zimmer за информацией по гарантии.

14. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В пределах США звоните в отдел обслуживания заказчиков компании Zimmer по телефону 1-800-348-2759. За пределами США обращайтесь к местному представителю компании Zimmer.

15. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Описание
	См. инструкции по использованию и сопроводительные документы
	Осторожно!
	Компонент, контактирующий с пациентом, типа BF – с защитой от поражения электрическим током, в соответствии со стандартом IEC 60601-1
	Не погружать в жидкости.
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов
CE	Знак соответствия европейской директиве по медицинским устройствам 93/42 CEE + 2007/47/CE для медицинских устройств класса I

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

CE 0124	Знак соответствия европейской директиве по медицинским устройствам 93/42 CEE + 2007/47/CE для медицинских устройств класса IIa (номер нотифицированного органа сертификации)
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу или производственный номер
	Возможна вторичная переработка
Только для стерильных режущих инструментов	
	Одноразовое использование. Не использовать повторно.
	Использовать до: дата истечения срока годности
STERILE R	Стерилизация облучением Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
LOT	Номер партии

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом Zimmer UNIVERSAL:

1. Рукоятка электрическая двухкнопочная.
2. Рукоятка электрическая однокнопочная.
3. Рукоятка пневматическая двухкнопочная.

II. Принадлежности:

1. Адаптер для пневматического шланга.
2. Аккумулятор.
3. Аккумулятор автоклавируемый.
4. Блок питания.
5. Зарядное устройство.
6. Кабель стерилизуемый.
7. Ключ к насадке для сверления.
8. Колпачок для пневматического шланга.
9. Контейнер стерилизационный.
10. Направитель для установки аккумулятора.
11. Насадка "осцилляторная пила".
12. Насадка "реципрокная пила".
13. Насадка для проведения спиц 1-4 мм.
14. Насадка для римирования Harris 250 об/мин.
15. Насадка для римирования Harris 350 об/мин.
16. Насадка для римирования Harris 500 об/мин.
17. Насадка для римирования Hudson 250 об/мин.
18. Насадка для римирования Hudson 350 об/мин.
19. Насадка для римирования Hudson 500 об/мин.
20. Насадка для римирования Trinkle 250 об/мин.
21. Насадка для римирования Trinkle 350 об/мин.
22. Насадка для римирования Trinkle 500 об/мин.
23. Насадка для римирования Zimmer / Hudson 250 об/мин.
24. Насадка для римирования Zimmer / Hudson 350 об/мин.
25. Насадка для римирования Zimmer/Hudson 500 об/мин.
26. Насадка для римирования Zimmer 250 об/мин.
27. Насадка для римирования Zimmer 350 об/мин.
28. Насадка для римирования Zimmer 500 об/мин.
29. Насадка для римирования АО 250 об/мин.
30. Насадка для римирования АО 350 об/мин.
31. Насадка для римирования АО 500 об/мин.
32. Насадка для сверления 1000 об/мин.
33. Насадка для сверления Zimmer / Hudson 1000 об/мин.
34. Насадка для сверления малая АО 1000 об/мин.
35. Насадка для сверления рентгенопрозрачная.
36. Насадка для сверления с ключом 1000 об/мин.
37. Переходник (фиксация без ключа) модульный.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

38. Переходник (фиксация с ключем) модульный.
39. Переходник АО малый модульный.
40. Переходник Harris модульный.
41. Переходник Hudson модульный.
42. Переходник Trinkle модульный.
43. Переходник Zimmer модульный.
44. Переходник АО модульный.
45. Переходник ример-дрель.
46. Переходник угловой ример.
47. Силовой кабель.
48. Футляр аккумулятора.
49. Шланг пневматический 3 м.
50. Шланг пневматический 5 м.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 49 (сорок девять) листов

Ген. директор
Подопригора В.В. _____

« » _____ 201 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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