«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «КИК МЕДИКЛ»
Генеральный директор
Н. Ю. Хитров
«30» 01 2026 г.

Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Система хирургическая силовая КИКМЕДИКАЛ
по ТУ 32.50.50-001-89055028-2024 в вариантах исполнения

ТЛГЮ.942121.001 РЭ

Версия 1.1

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КИК МЕДИКАЛ» (ООО «КИК МЕДИКАЛ»)
Адрес: 142104, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 28/1, помещ. 1, ком. 1А

Телефон: +7 (800) 234-20-10

E-mail: info@kik-medical.ru

Содержание

1 Глава. Введение 4
1.1 Назначение и область применения 4
1.2 Противопоказания 4
1.3 Предполагаемые пользователи и пациенты 5
1.4 Потенциальные нежелательные риски 5
1.5 Состав системы 5
1.6 Условия эксплуатации 8
2 Глава. Техника безопасности 9
2.1 Электромагнитная совместимость 10
3 Глава. Технические характеристики 15
4 Глава. Конфигурация системы и установка оборудования 22
4.1 Панель управления KIK36006-V 22
4.2 Ножная педаль управления 23
4.3 Электрическая рукоятка 24
4.4 Подключение электрической рукоятки 25
4.5 Присоединение насадок и режущего инструмента 25
4.6 Насадки для шарового или алмазного наконечника 25
4.7 Установка лезвия в комплект для присоединения пилы сагиттальной 25
4.8 Установка лезвия возвратно-поступательной пилы 26
4.9 Установка сверла в специальные насадки 26
4.10 Подключение ножной педали управления 26
4.11 Подключение кабеля питания 26
4.12 Установка и снятие разъема 27
4.13 Рукоятка электрическая многофункциональная (KIK5400) 28
Насадка для спиц Киршнера (KIK5413) 30
4.14 Регулировка рукоятки электрической сагиттальной пилы, вращающейся на 360° (KIK5101-II) и установка лезвия 31
4.15 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую дрели канюлированной (KIK5103B) 32
4.16 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую черепной дрели для сверления (KIK5104) 32
4.17 Монтаж и демонтаж борового инструмента на рукоятку электрическую черепной дрели для резекции (KIK5105) 33
4.18 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую дрели-римера для расширения вертлужной впадины (KIK5107B) 34
4.19 Монтаж лезвия на рукоятку электрическую реципрокной пилы (KIK5109) 35
4.20 Монтаж лезвия для рукоятки электрической пилы для грудины (KIK5106) 35

4.21 Рукоятка электрическая дрели для костной ткани KIK5102 36
5 Глава. Рекомендации по использованию аккумулятора для рукояток электрических 38
5.1 Требования по безопасности 38
5.2 Хранение аккумуляторной батареи 38
5.3 Зарядка аккумуляторной батареи 39
5.4 Утилизация аккумуляторной батареи 39
5.5 Установка очищенной аккумуляторной батареи в стерильный футляр 39
5.6 Зарядка аккумуляторной батареи 42
6 Глава. Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации 43
6.1 Методы обработки изделий 44
6.1.1 Ручная очистка 46
6.1.2 Очистка с использованием моющих средств 47
6.1.3 Завершение очистки 48
6.2 Очистка и дезинфекция аккумуляторов и зарядного устройства 48
6.2 Допустимые методы очистки для изделий 50
- Протектор рукоятки пилы для грудины KIK.1106-01 52
7 Глава. Техническое обслуживание 54
7.1 Замена предохранителя 55
7.2 Смазка рукоятки электрической и инструментов 55
7.2.1 Смазка рукоятки электрической 55
7.2.2 Смазка батарейного отсека 56
7.2.3 Смазка насадок 56
8 Глава. Маркировка 58
9 Глава. Обслуживание клиентов 59
9.1 Помощь и ремонт 59
9.2 Ремонт и техническое обслуживание 59
10 Глава. Утилизация 61
11 Глава. Транспортирование и хранение 62
12 Глава. Срок службы и гарантия производителя 63
Приложение А Конфигурация Системы 64

1 Глава. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с Системой хирургической силовой КИКМЕДИКАЛ по ТУ 32.50.50-001-89055028-2024 в вариантах исполнения (далее по тексту – Система, Система силовая или изделие). Система обеспечивает точность и эффективность работы хирурга, минимизируя возможные риски для пациента и улучшая прогнозируемые результаты операции.

В данном руководстве подробно изложены инструкции по установке, подготовке и обслуживанию Системы, а также рекомендации по её безопасному использованию. Соблюдение правил эксплуатации и ухода за изделием позволит избежать преждевременного износа деталей и обеспечит стабильную работу Системы на протяжении длительного времени.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед первым использованием Системы, чтобы обеспечить правильную и безопасную эксплуатацию.

1.1 Назначение и область применения

Назначение: Комплект изделий, предназначеный для резекции костей, твердых и мягких тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических, оториноларингологических и других операций.

Область применения: хирургия. Система применяется в различных областях хирургии, где требуется обработка костных и твердых тканей. Её использование позволяет минимизировать травматизацию тканей, снизить риск послеоперационных осложнений, сократить время операции.

1.2 Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано для артроскопической микродисэктомии у лиц со следующими заболеваниями:

- тяжелый или прогрессирующий невролгический дефицит;
- синдром конского хвоста;
- активная инфекция.

Артроскопическая микродисэктомия противопоказана лицам с секвестрированными фрагментами диска, дискогенной болью, диструкцией внутреннего диска или люмбаго.

1.3 Предполагаемые пользователи и пациенты

Система хирургическая предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом (хирурги) в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях в отношении взрослых и детей.

1.4 Потенциальные нежелательные риски

- Системная инфекция;
- Сосудисто-нервное повреждение;
- Термический некроз.

Для исключения усуглубления болезни (патологии), вопрос о проведении показанного вида операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациентов.

1.5 Состав системы

Состав Системы хирургической силовой КИКМЕДИКАЛ по ТУ 32.50.50-001-89055028-2024 в вариантах исполнения указан в Таблице 1.1 и в Таблице 1.2 (необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку).

Таблица 1.1

Наименование изделия (составной части, документа)	Кол. шт. в комплекте	Примечание
Система хирургическая силовая КИКМЕДИКАЛ исполнение КРАНИОТЕК, в составе:	1	
Состав:		
1.Рукоятка электрическая, в вариантах исполнения 1.1 Электрическая рукоятка KIK3600 1.2 Рукоятка электрическая дрели для костной ткани KIK5102 1.3 Рукоятка электрическая сагиттальной пилы, вращающейся на 360° KIK5101-II 1.4 Рукоятка электрическая дрели канюлированной KIK5103B 1.5 Рукоятка электрическая дрели-римера для расширения вертлужной впадины KIK1507B 1.6 Рукоятка электрическая черепной дрели для сверления KIK5104 1.7 Рукоятка электрическая черепной дрели для резекции KIK5105 1.8 Рукоятка электрическая пилы для грудины KIK5106 1.9 Рукоятка электрическая реципрокной пилы KIK5109 1.10 Рукоятка электрическая многофункциональная KIK5400	Не более 10	См. примечание 1
2. Панель управления KIK36006-V	1	
3. Кабель питания панели управления	1	
4. Ножная педель управления KIK36012	1	См. примечание 2
5. Прямая насадка для соединения рукоятки с круглым	Не более 15	См. примечание 3

Наименование изделия (составной части, документа)	Кол. шт. в комплекте	Примечание
бором: KIK3602-II-45, KIK3602-II-70, KIK3602-II-110		
6. Наклонная насадка для соединения рукоятки с круглым бором: KIK3603-II-45, KIK3603-II-70, KIK3603-II-110	Не более 15	См. примечание 3
7. Устройство для присоединения краниотомных боров KIK3605	Не более 5	См. примечание 3
8. Специальный перфоратор для краниотомии (черепная дрель) KIK3604	Не более 5	См. примечание 3
9. Комплект для присоединения пилы сагиттальной KIK3601	Не более 5	См. примечание 3
10. Комплект для присоединения пилы реципрокной KIK3609	Не более 5	См. примечание 3
11. Шаровой наконечник: KIKQT-1.0-110, KIKQT-1.0-70, KIKQT-1.0-45, KIKQT-2.0-110, KIKQT-2.0-70, KIKQT-2.0-45, KIKQT-3.0-110, KIKQT-3.0-70, KIKQT-3.0-45, KIKQT-4.0-110, KIKQT-4.0-70, KIKQT-4.0-45, KIKQT-5.0-110, KIKQT-5.0-70, KIKQT-5.0-45, KIKQT-6.0-110, KIKQT-6.0-70, KIKQT-6.0-45	Не более 100	См. примечание 3
12. Алмазный наконечник: KIKSM-1.0-45, KIKSM-1.0-70, KIKSM-1.0-110, KIKSM-2.0-45, KIKSM-2.0-70, KIKSM-2.0-110, KIKSM-3.0-45, KIKSM-3.0-70, KIKSM-3.0-110, KIKSM-4.0-45, KIKSM-4.0-70, KIKSM-4.0-110, KIKSM-5.0-45, KIKSM-5.0-70, KIKSM-5.0-110, KIKSM-6.0-45, KIKSM-6.0-70, KIKSM-6.0-110	Не более 100	См. примечание 3
13. Насадка для черепной дрели KIKZT-00-Ф4, KIKZT-00-Ф5, KIKZT-00-Ф6, KIKZT-00-Ф8, KIKZT-00-Ф9, KIKZT-00-Ф10, KIKZT-00-Ф11, KIKZT-00-Ф12, KIKZT-00-Ф13	Не более 100	См. примечание 3
14. Краниотомный бор наконечник: KIKXXZ-1.6/2.3-20-73.5, KIKXXZ-2.2/3-21-73.5 (при необходимости)	Не более 100	См. примечание 3
15. Лезвие для сагиттальной пилы: KIK3501-1850.3G, KIK3501-2590.3G, KIK3501-1890.3G, KIK3501-2170.3G, KIK3501-1570.5G, KIK3501-1850.5G, KIK3501-1890.5G, KIK3501-2170.5G, KIK3501-2590.5G, KIK3501-2850.5G, KIK3501-3190.5G, KIK3501-1590.5G, KIK3501-1290.4G, KIK3501-1590.4G, KIK3501-1060.4G, KIK3501-1570.4G, KIK3501-3090.5G	Не более 100	См. примечание 3
16. Лезвие для реципрокной пилы: WFSW2060.5B, 2WF70130.8A, 2WF70130.8B, 2WF70131.0A, 2WF70131.0B, WF70131.0B	Не более 100	См. примечание 3
17. Протектор краниотомного бора KIK.1105-05-01	Не более 5	См. примечание 3
18. Протектор рукоятки пилы для грудины KIK.1106-01	Не более 5	См. примечание 3
19. Стерилизационный кейс KIKXDH3600	Не более 5	См. примечание 3
20. Коннектор KIK43008	1	
21. Кабель для коннектора KIK43007	1	
22. Высокоскоростная насадка дрели для кости KIK5402	Не более 5	См. примечание 3
23. Насадка дрели малая АО KIK5402SAO	Не более 5	См. примечание 3
24. Насадка дрели бесключевая (8,0 мм) KIK5402V	Не более 5	См. примечание 3
25. Высокоскоростная насадка дрели: KIK5402B, KIK5402D, KIK5402S	Не более 15	См. примечание 3
26. Насадка каннюлированной дрели KIK5403B	Не более 5	См. примечание 3
27. Насадка черепной дрели KIK5404	Не более 5	См. примечание 3
28. Насадка черепной дрели для резекции KIK5405	Не более 5	См. примечание 3

Наименование изделия (составной части, документа)	Кол. шт. в комплекте	Примечание
29. Насадка дрели-римера для расширения вертлужной впадины: KIK5407B, KIK5407D, KIK5407S	Не более 15	См. примечание 3
30. Насадка ограничитель усилия: KIK5410, KIK5411	Не более 10	См. примечание 3
31. Насадка для спиц Киршнера KIK5413	Не более 5	См. примечание 3
32. Лезвие для сагиттальной пилы: KIK70140.8B, KIK70220.8B, KIK70240.8B, KIK90141.0A, KIK90221.0A, KIK90241.2A, KIK100141.0A, KIK100221.2A, KIK100241.2A, KIK110141.0A, KIK110221.0A, KIK110241.2A	Не более 100	См. примечание 3
33. Лезвие пилы для грудины WF3570.8B	Не более 20	См. примечание 3
34. Ключ для фиксации KIK43005	Не более 5	См. примечание 3
35. Аккумулятор KIK43001	Не более 15	См. примечание 3
36. Кейс аккумулятора KIK43003	Не более 15	См. примечание 3
37. Зарядное устройство для аккумулятора KIK43002	Не более 15	См. примечание 3
38. Набор асептический для траспортировки аккумулятора KIK43004	Не более 15	См. примечание 3
39. Зарядное устройство для 4-х аккумуляторов KIK43002-4B	Не более 5	См. примечание 3
40. Руководство по эксплуатации ТЛГЮ.942121.001 РЭ	1	
Примечание: 1 – Количество оговаривается в договоре на поставку. 2 – Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку. 3 – Необходимость поставки и количество оговаривается в договоре на поставку.		

Таблица 1.2

Наименование изделия (составной части, документа)	Кол. шт. в комплекте	Примечание
Система хирургическая силовая КИКМЕДИКАЛ, исполнение ОПТИМА, в составе:	1	
Состав:		
1. Электрическая рукоятка KIK3600	1	
2. Панель управления KIK36006-V	1	
3. Ножная педаль управления KIK36012	1	
4. Кабель питания панели управления	1	
5. Прямая насадка для соединения рукоятки с круглым бором: KIK3602-II-45, KIK3602-II-70, KIK3602-II-110 (при необходимости)	Не более 15	См. примечание 1
6. Наклонная насадка соединения рукоятки с круглым бором: KIK3603-II-45, KIK3603-II-70, KIK3603-II-110 (при необходимости)	Не более 15	См. примечание 1
7. Устройство для присоединения краниотомных боров к рукоятке KIK3605 (при необходимости)	Не более 5	См. примечание 1
8. Специальный перфоратор для краниотомии (черепная дрель) KIK3604 (при необходимости)	Не более 5	См. примечание 1
9. Шаровой наконечник: KIKQT-1.0-110, KIKQT-1.0-70, KIKQT-1.0-45, KIKQT-2.0-110, KIKQT-2.0-70, KIKQT-2.0-45, KIKQT-3.0-110, KIKQT-3.0-70, KIKQT-3.0-45, KIKQT-4.0-110, KIKQT-4.0-70, KIKQT-4.0-45, KIKQT-5.0-110,	Не более 100	см. примечание 1

Наименование изделия (составной части, документа)	Кол. шт. в комплекте	Примечание
KIKQT-5.0-70, KIKQT-5.0-45, KIKQT-6.0-110, KIKQT-6.0-70, KIKQT-6.0-45 (при необходимости)		
10. Алмазный наконечник: KIKSM-1.0-45, KIKSM-1.0-70, KIKSM-1.0-110, KIKSM-2.0-45, KIKSM-2.0-70, KIKSM-2.0-110, KIKSM-3.0-45, KIKSM-3.0-70, KIKSM-3.0-110, KIKSM-4.0-45, KIKSM-4.0-70, KIKSM-4.0-110, KIKSM-5.0-45, KIKSM-5.0-70, KIKSM-5.0-110, KIKSM-6.0-45, KIKSM-6.0-70, KIKSM-6.0-110 (при необходимости)	Не более 100	См. примечание 1
11. Насадка для черепной дрели KIKZT-00-Ф4, KIKZT-00-Ф5, KIKZT-00-Ф6, KIKZT-00-Ф8, KIKZT-00-Ф9, KIKZT-00-Ф10, KIKZT-00-Ф11, KIKZT-00-Ф12, KIKZT-00-Ф13 (при необходимости);	Не более 5	См. примечание 1
12. Краниотомный бор наконечник: KIKXXZ-1.6/2.3-20-73.5, KIKXXZ-2.2/3-21-73.5 (при необходимости)	Не более 100	См. примечание 1
13. Протектор краниотомного бора KIK.1105-05-01 (при необходимости)	Не более 5	См. примечание 1
14. Стерилизационный кейс KIKXDH3600 (при необходимости).	Не более 5	См. примечание 1
15. Руководство по эксплуатации ТЛГЮ.942121.001 РЭ	1	
Примечание: 1 – Необходимость поставки и количество оговаривается в договоре на поставку.		

1.6 Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха: от плюс 10 °С до плюс 35 °С;

Верхнее значение относительной влажности воздуха: 80 % при плюс 25 °С;

Атмосферное давление: от 645 до 795 мм рт. ст.

Для обеспечения безопасности применения ознакомьтесь с главой «Техника безопасности» данного РЭ, прежде чем начнете пользоваться Системой.

2 Глава. Техника безопасности

В части требований техники безопасности система отвечает следующим типам и степеням защиты:

1) в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60601-1:

- с питанием от сети переменного тока – класс II;

- с питанием от аккумулятора – оборудованию с внутренним источником питания;

2) в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60601-1 – изделие с рабочей частью типа BF;

3) режим работы: непродолжительный (2 мин работы/5 мин перерыва, цикл 5 раз, перерыв между циклами 30 мин);

4) степень защиты от проникновения влаги и пыли: IPX2 – электронные рукоятки и панель управления, IPX8 – ножная педель управления;

5) степень безопасности применения в присутствии воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для применения в присутствии воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Электрические рукоятки, рукоятки пистолетного типа, насадки для различных дрелей, комплекты для присоединения лезвий, насадки ограничители усилий и инструменты многоразового использования поставляются нестерильными. Перед каждым использованием их необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Профилактический осмотр и техническое обслуживание:

Кабель питания и кабели комплектующих следует проверять и подтверждать их целостность перед каждым включением питания.

Кабель питания должен иметь хороший и надежный контакт с сетевой розеткой и разъемом питания блока управления. Соединение между кабелями и разъемами должно быть надлежащим и полностью надежным.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует включать и проверять не реже одного раза в месяц. Система должна нормально работать после включения.

2.1 Электромагнитная совместимость

Система может генерировать электромагнитное излучение в процессе своей работы. Это излучение, как правило, не оказывает вредного воздействия на здоровье пользователей и пациентов при соблюдении всех технических и эксплуатационных норм. Однако для обеспечения соответствия стандартам безопасности и минимизации рисков для окружающих, оборудование должно соответствовать требованиям, установленным для электромагнитной совместимости (ЭМС).

Электромагнитная эмиссия (ЭМЭ) — это излучение электромагнитных волн, которое возникает в результате работы электрических устройств и может воздействовать на окружающие системы и оборудование. Система, как и любой электроприбор, производит определённый уровень электромагнитных помех.

Эти помехи могут включать в себя радиочастотные (РЧ) волны, которые могут оказывать влияние на другие устройства, такие как медицинское оборудование (например, мониторинг жизненных функций), а также на системы связи и другие электрические приборы. Однако согласно требованиям безопасности, система должна удовлетворять всем необходимым стандартам ЭМС, чтобы минимизировать такие воздействия.

Установка и использование системы должны выполняться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной ниже.

Использование неуказанных зарядных устройств или кабелей, отличных от зарядных устройств и кабелей, предоставленных производителем, может привести к увеличению передачи оборудования или снижению помехоустойчивости, что может привести к невозможности выполнения требований электромагнитной совместимости.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на использование медицинских электрических пил и дрелей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Систему не следует использовать в непосредственной близости или штабелировать с другим оборудованием. Если необходимо использовать в непосредственной близости, то следует убедиться, что она может нормально функционировать в используемых конфигурациях.

Таблица 2.1 Руководство и декларация производителя — Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия		
Системы хирургические силовые предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь систем должны гарантировать, что они будут использоваться в такой среде		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызывать помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11	Класс А	Система пригодна для использования во всех учреждениях, кроме жилых домов и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических состовляющих тока ГОСТ МЭК 61000-3-2	Н/Д	Не относится
Колебания напряжения/мерцание излучения ГОСТ МЭК 61000-3-3	Н/Д	Не относится

Таблица 2.2 Руководство и декларация производителя —электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость (продолжение)			
Системы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь систем должен обеспечить их использование в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.
Перенапряжение по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ схема подачи помехи “провод-провод” ± 2 кВ схема подачи помехи “провод-земля”	± 1 кВ схема подачи помехи “провод-провод” ± 2 кВ схема подачи помехи “провод-земля”	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде, окружающей среды.

Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Ut (>95% провал в Ut) в течение 0,5 цикла 40% Ut (60% провалов в Ut) в течение 5 циклов 70% Ut (30% провалов в Ut) в течение 25 циклов <5% Ut (>95% провал в Ut) в течение 5 секунд	<5% Ut (>95% падение Ut) для 0,5 цикла 40% Ut (60% падение Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25 циклов <5% Ut (>95% падение Ut) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию. Если пользователю электрических рукояток требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы электрические рукоятки питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичном коммерческом или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно располагаться ближе к любой части электрической рукоятки, включая кабели, чем рекомендуемая дистанция, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.			

Таблица 2.3 Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость (продолжение)

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость (продолжение)			
Системы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь систем должен обеспечить их использование в таких условиях.			
Испытание на поме-хоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастот-ными электро-магнитными полями по МЭК 61000-4-6	150КГц-80МГц	3Вср. кв.значение	Рекомендуемая дистанция $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ (от 80 МГц до 800МГц) $d=2.3\sqrt{p}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где Р — максимальный выход, где Р —
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, а d — рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием места a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. Помехи могут возникать вблизи оборудованияобозначены следующим

			символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и/или людей.			
a. Силы поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное влияние на участок. Если измеренная сила поля в месте, где используется электрическая рукоятка, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, электрическую рукоятку следует осмотреть для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрической рукоятки. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 2.4 Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и ручными устройствами при 3 В (среднеквадратичное значение)

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой при 3 В (среднеквадратичное значение)			
Системы хирургические силовые предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь систем может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратами, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиочастотной связи.			
Максимальное значение выходной мощности передатчика (Вт)	Дистанция в зависимости от частоты передатчика (метры)		
	150кГц-80МГц d=1.2	80МГц-800МГц d=1.2	800МГц-2,5ГГц d=2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемые дистанции d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

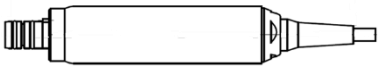
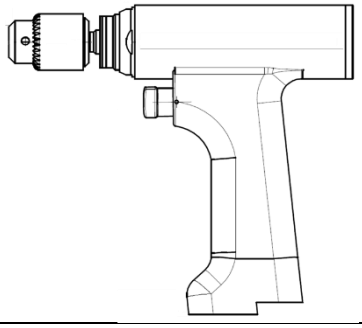
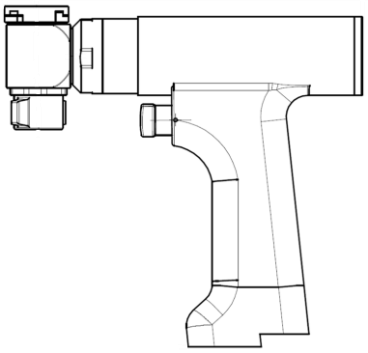
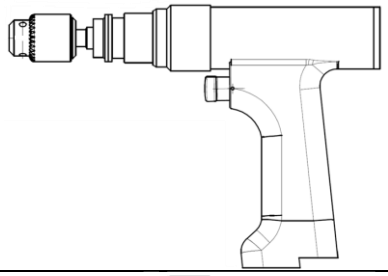
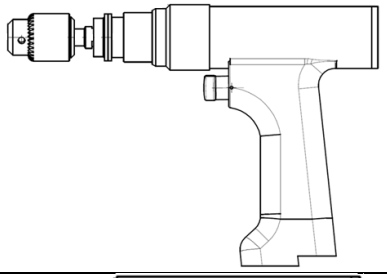
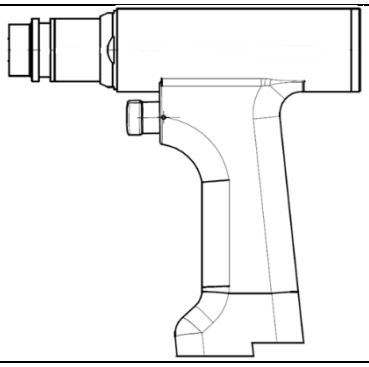
К системе хирургической силовой для проведения хирургических операций можно подключать и использовать исключительно кабель питания и комплектующие, поставляемые компанией КИК МЕДИКАЛ.

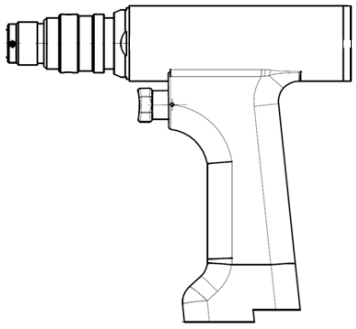
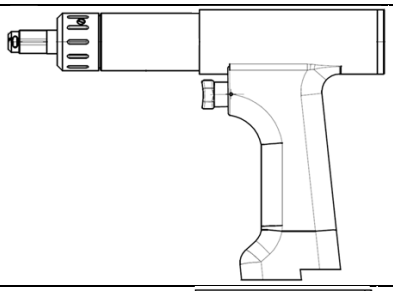
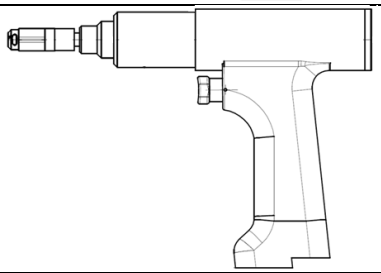
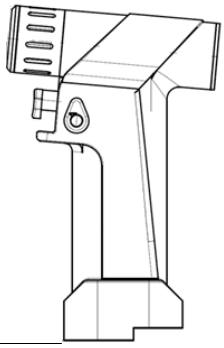
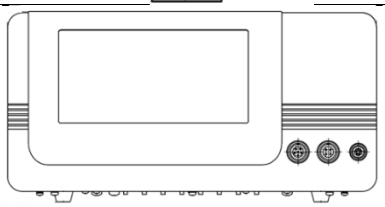
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

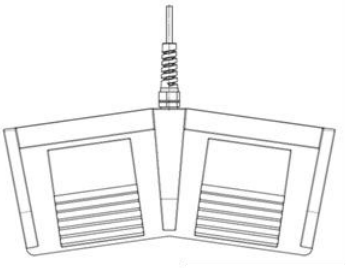
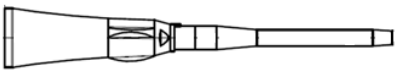
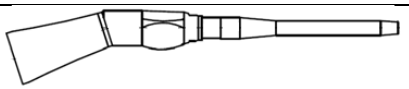
Предполагается, что устройство будет использоваться только медицинскими работниками. Система может вызывать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация устройства или экранирование соответствующего участка.

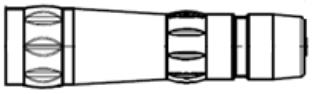
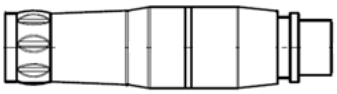
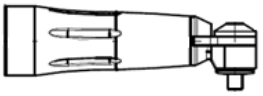
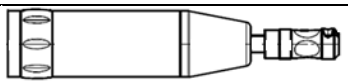
За исключением кабелей, продаваемых производителем устройства в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование других кабелей может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости.

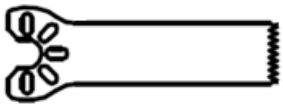
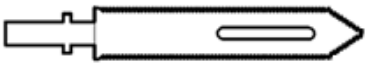
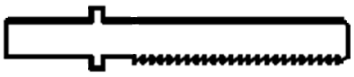
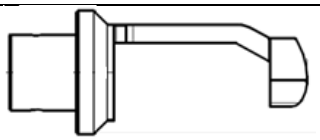
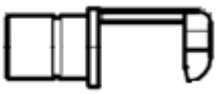
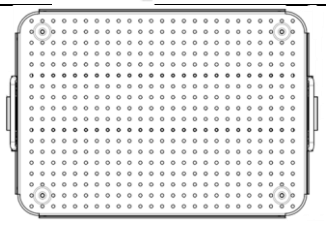
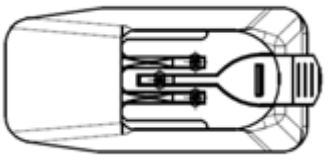
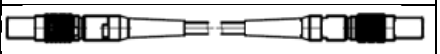
3 Глава. Технические характеристики

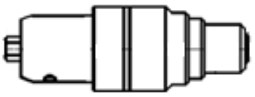
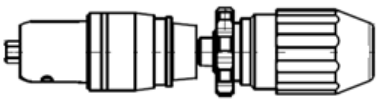
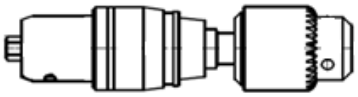
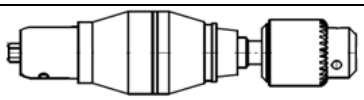
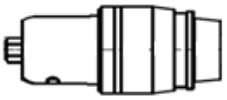
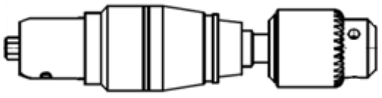
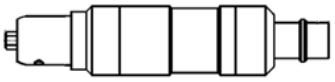
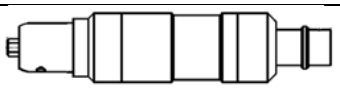
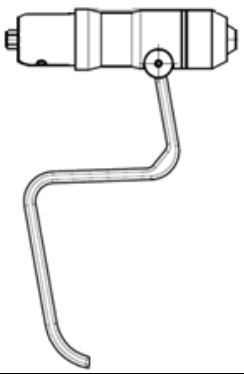
Наименование изделия	Тех. характеристики	Изображение
Электрическая рукоятка KIK3600	Тип рукоятки: «карандашный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 40000	
Рукоятка электрическая дрели для костной ткани KIK5102	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 1100 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая сагиттальной пилы, вращающейся на 360° KIK5101-II	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная частота осцилляции*, циклов/мин: 15000 Максимальный угол регулировки зажимного механизма, °: 360 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая дрели канюлированной KIK5103B	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 650 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая дрели-римера для расширения вертлужной впадины KIK5107B	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 250 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая черепной дрели для сверления KIK5104	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 1100 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	

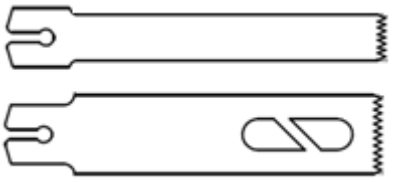
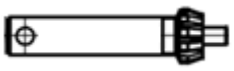
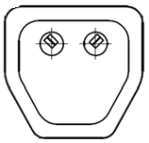
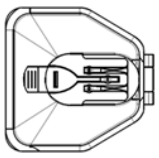
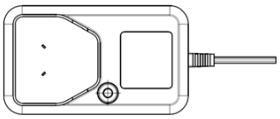
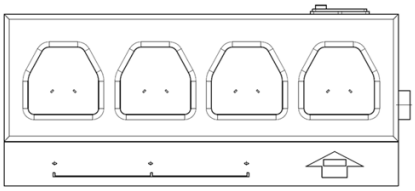
Рукоятка электрическая черепной дрели для резекции KIK5105	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 15000 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая пилы для грудины KIK5106	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 15000 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая реципрокной пилы KIK5109	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 15000 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Рукоятка электрическая многофункциональная KIK5400	Тип рукоятки: «пистолетный» Максимальная скорость вращения*, об/мин: 1100 Питание: - от аккумулятора - от панели управления**	
Панель управления KIK36006-V	Питание: переменный ток Напряжение: 220 В ± 10% Частота: (50 ± 0,5) Гц Входная мощность (не более), ВА: 450 Выходная мощность ВА: 150 Режимы регулировки: - направление вращения - скорость вращения - управление ножной педалью - режим пилы - режим бора - режим рукоятки «пистолетного» типа	

Ножная педаль управления KIK36012	Управление вращением (прямое и обратное) Контроль линейной скорости Водонепроницаемость IPX8	
Прямая насадка для соединения с круглым бором KIK3602-II-45	Диаметр зажимаемого резекционного инструмента, мм: 2,35 мм Тип зажимного механизма: Пружинно-цанговый	
Прямая насадка для соединения с круглым бором KIK3602-II-70		
Прямая насадка для соединения с круглым бором KIK3602-II-110		
Наклонная насадка соединения с круглым бором KIK3603-II-45	Диаметр зажимаемого резекционного инструмента, мм: 2,35 мм Тип зажимного механизма: Пружинно-цанговый Угол наклона зажимающей части: 72,5 ◦	
Наклонная насадка соединения с круглым бором KIK3603-II-70		
Наклонная насадка соединения с круглым бором KIK3603-II-110		
Кабель питания панели управления		

Устройство для присоединения краниотомных боров KIK3605	Тип зажимного механизма: Пружинно-цанговый	
Специальный перфоратор для краниотомии (черепная дрель) KIK3604	Тип зажимного механизма: Пружинно-цанговый	
Комплект для присоединения пилы сагиттальной KIK3601	Максимальная частота осцилляции*, осц/мин: 150000	
Комплект для присоединения пилы реципрокной KIK3609	Максимальная частота осцилляции*, осц/мин: 150000	
Шаровой наконечник KIKQT-1.0-110, KIKQT-1.0-70, KIKQT-1.0-45, KIKQT-2.0-110, KIKQT-2.0-70, KIKQT-2.0-45, KIKQT-3.0-110, KIKQT-3.0-70, KIKQT-3.0-45, KIKQT-4.0-110, KIKQT-4.0-70, KIKQT-4.0-45, KIKQT-5.0-110, KIKQT-5.0-70, KIKQT-5.0-45, KIKQT-6.0-110, KIKQT-6.0-70, KIKQT-6.0-45	Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Максимальная скорость вращения*, об/мин: 40000	
Алмазный наконечник KIKSM-1.0-110, KIKSM-1.0-70, KIKSM-1.0-45, KIKSM-2.0-110, KIKSM-2.0-70, KIKSM -2.0-45, KIKSM-3.0-110, KIKSM-3.0-70, KIKSM-3.0-45, KIKSM-4.0-110, KIKSM-4.0-70, KIKSM-4.0-45, KIKSM-5.0-110, KIKSM-5.0-70, KIKSM-5.0-45, KIKSM-6.0-110, KIKSM-6.0-70, KIKSM-6.0-45	Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Максимальная скорость вращения*, об/мин: 40000	
Насадка для черепной дрели KIKZT-00-Ф4, KIKZT-00-Ф5, KIKZT-00-Ф6, KIKZT-00-Ф8, KIKZT-00-Ф9, KIKZT-00-Ф10, KIKZT-00-Ф11, KIKZT-00-Ф12, KIKZT-00-Ф13	Максимальная скорость вращения*, об/мин: 1100	
Краниотомный бор наконечник KIKXXZ-1.6/2.3-20-73.5, KIKXXZ-2.2/3-21-73.5	Максимальная скорость вращения*, об/мин: 40000	

Лезвие для сагиттальной пилы KIK3501-1850.3G, KIK3501-2590.3G, KIK3501-1890.3G, KIK3501-2170.3G, KIK3501-1570.5G, KIK3501-1850.5G, KIK3501-1890.5G, KIK3501-2170.5G, KIK3501-2590.5G, KIK3501-2850.5G, KIK3501-3190.5G, KIK3501-1590.5G, KIK3501-1290.4G, KIK3501-1590.4G, KIK3501-1060.4G, KIK3501-1570.4G, KIK3501-3090.5G	Макусимальная частота осцилляции*, осц/мин: 15000	
Лезвие для реципрокной пилы WFSW2060.5B,2WF70130.8A2WF170130.8B,2WF70131.0A 2WF70131.0B	Максимальная частота осцилляции*, осц/мин: 15000	
Лезвие пилы для грудины WF3570.8B	Максимальная частота осцилляции*, осц/мин: 15000	
Протектор рукоятки пилы для грудины KIK.1106-01		
Протектор краниотомного бора KIK.1105-05-01		
Стерилизационный кейс KIKXDH3600		
Коннектор KIK43008		
Кабель для коннектора KIK43007		

Высокоскростная насадка дрели для кости KIK5402	Максиальная скорость вращения*: 1100 об/мин	
Насадка дрели малая AO KIK5402SAO	Максиальная скорость вращения*: 1100 об/мин	
Насадка дрели бесключевая (8,0 мм) KIK5402V	Максиальная скорость вращения*: 1100 об/мин	
Высокоскоростная насадка дрели KIK5402B/D/S	Максиальная скорость вращения*: 1100 об/мин	
Насадка каннюлированной дрели KIK5403B	Максиальная скорость вращения*: 600 об/мин	
Насадка черепной дрели для сверления KIK5404	Максиальная скорость вращения*: 1000 об/мин	
Насадка черепной дрели для резекции KIK5405	Максимальная скорость вращения*, об/мин: 17000	
Насадка дрели-римера для расширения вертлужной впадины KIK5407B/D/S	Максиальная скорость вращения*: 255 об/мин	
Насадка ограничитель усилия KIK5410		
Насадка ограничитель усилия KIK5411		
Насадка для спиц Киршнера KIK5413	Максиальная скорость вращения*: 1100 об/мин	

Лезвие для сагиттальной пилы KIK70140.8B, KIK70220.8B, KIK70240.8B, KIK90141.0A, KIK90221.0A, KIK90241.2A, KIK100141.0A, KIK100221.2A, KIK100241.2A, KIK110141.0A, KIK110221.0A, KIK110241.2A	70 x 14 x 0.8, 70 x 22 x 0.8, 70 x 24 x 0.8, 90 x 14 x 1.0, 90 x 22 x 1.0, 90 x 24 x 1.2, 100 x 14 x 1.0, 100 x 22 x 1.2, 100 x 24 x 1.2, 110 x 14 x 1.0, 110 x 22 x 1.0, 110 x 24 x 1.2	
Ключ для фиксации KIK43005		
Аккумулятор KIK43001	Ni-MH 9,6 В 1800 мА·ч	
Кейс аккумулятора KIK43003		
Зарядное устройство для аккумулятора KIK43002	Выходное напряжение: 100-250В, 50/60 Гц Выходное напряжение: 9,6 В, 700 мА Входная мощность: 30 В·А	
Набор асептический для траспортировки аккумулятора KIK43004	для батареи KIK43001	
Зарядное устройство для 4-х аккумуляторов KIK43002-4B	Выходное напряжение: 100-250 В, 50/60 Гц Напряжение без нагрузки: 20 В, 700 мА Входная мощность: 30 В·А	
Примечание: * – предельно допустимое отклонение от указанных значений ± 10% ** – посредством присоединяя коннектора KIK43008 и кабеля для коннектора KIK43007.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Конечный крутящий момент на резекционном инструменте зависит от насадки/адаптера и может отличаться.

Значение мощности на резекционном инструменте в сборе зависит от типа присоединяемой насадки, адаптера, передаточного отношения и режима работы и может отличаться.

4 Глава. Конфигурация системы и установка оборудования

До эксплуатации Системы допускается врач, имеющий лицензию на работу с медицинскими устройствами, либо лицо, действующее по поручению и под руководством такого врача.

Установку Системы, подключение электрических рукояток, ввод в эксплуатацию, проверку работоспособности, инструктаж персонала на месте установки проводит квалифицированный сотрудник, представитель компании ООО «КИК МЕДИКАЛ». По окончании сторонами составляется и подписывается акт ввода оборудования в эксплуатацию в двух экземплярах.

Система включает в себя ножная педаль (панель), ножную педаль управления (педаль), рукоятки электрические, насадки для рукояток, комплекты для присоединения лезвий, лезвия и периферийные инструменты. Полная конфигурация системы с комплектующими указана в Приложении А.

4.1 Панель управления KIK36006-V



Рисунок 4.1 - Панель управления (KIK36006-V)

1. Порт подключения электрической рукоятки KIK3600
2. Порт подключения коннектора KIK43008
3. Порт подключения ножной педали управления KIK36012

4. Клавиша выбора между управлением с помощью ножного переключателя или экрана

5. Клавиши выбора направления вращения (прямой или обратный режим)

6. Клавиши увеличения и уменьшения скорости (индикация на экране об/мин)

7. Клавиша выбора режима пилы (для электрической рукоятки KIK3600)

8. Клавиша выбора режима фрезерования бором (для электрической рукоятки KIK3600)

9. Клавиша выбора режима электрической рукоятки «пистолетного» типа

4.2 Ножная педаль управления

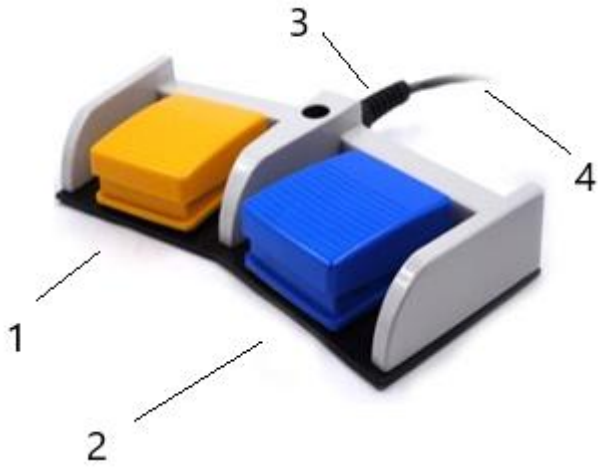


Рисунок 4.2 Ножная педаль управления (KIK36012)

1. Педаль левая
2. Педаль правая
3. Штекер кабеля
4. Кабель

Фактическая рабочая функция зависит от выбора и отображения на дисплее панели управления. При нажатии на правую педаль Система создает вращение электричекой рукоятки KIK3600 по часовой стрелке. При нажатии на левую педаль вращение происходит против часовой стрелки.

4.3 Электрическая рукоятка

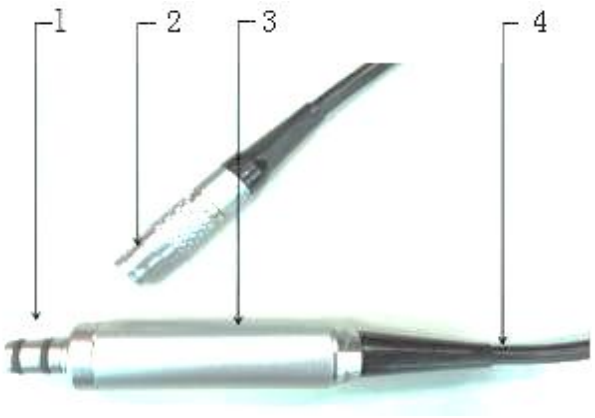


Рисунок 4.3 Электрическая рукоятка (KIK3600)

1. Шпиндель электрической рукоятки
2. Разъем кабеля электрической рукоятки
3. Корпус
4. Кабель

Режим работы с кратковременной нагрузкой: начиная с холодного состояния, работайте в течение 2 минут, далее остановите использование и дайте устройству остыть 5 минут. После перерыва вы можете продолжить работу. Общее количество таких циклов работы ровно 5, после них систему следует охладить в течение 30 минут в нерабочем режиме. В Таблице 1.4 приведены режимы работы для различных насадок.

Таблица 1.4

Режим работы с кратковременной нагрузкой	Рабочее время	Время остывания	Циклы
С наклонной и прямой насадкой для соединения с круглым бором	30 сек	30 сек	10
Со специальным перфоратором для краниотомии черепного сверла	30 сек	30 сек	5
С комплектом для присоединения пилы реципрокной	30 сек	60 сек	5
С комплектом для присоединения пилы сагиттальной	25 сек	60 сек	5

ПРИМЕЧАНИЕ: После прохождения, указанного в таблице количества циклов, его изделие необходимо охладить в течение 30 минут, прежде чем его можно будет использовать.

4.4 Подключение электрической рукоятки

Вставьте разъем кабеля электрической рукоятки в порт подключения панели управления KIK36006-V. Позиционирующие метки разъема кабеля рукоятки и порта панели управления должны быть совмещены.

4.5 Присоединение насадок и режущего инструмента

В соответствии с хирургической целью выберите насадку и режущие инструменты. Соедините насадку с наконечником электрической рукоятки. Заблокируйте насадку, повернув желтое стопорное кольцо на ней. Установите максимальную скорость вращения на экране**.**

4.6 Насадки для шарового или алмазного наконечника



Рисунок 4.4 – Насадки прямые и наклонные для соединения с круглым бором

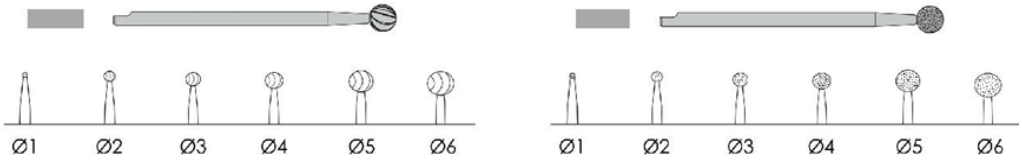


Рисунок 4.5 – Шаровой и алмазный наконечники

4.7 Установка лезвия в комплект для присоединения пилы сагиттальной

Для присоединения лезвия для сагиттальной пилы нажмите кнопку на зажимном устройстве. Удерживая ее нажатой, вставьте лезвие и совместите отверстия лезвия с зубцами зажимного устройства. После того, как соединение будет выполнено, отпустите кнопку и проверьте, что лезвие надежно закреплено, слегка потянув его.



Рисунок 4.6 Комплект для присоединения лезвия пилы сагиттальной KIK3601

4.8 Установка лезвия возвратно-поступательной пилы

Для присоединения лезвия возвратно-поступательной пилы к насадке поверните ручку фиксации против часовой стрелки, чтобы открыть цангу. Установить полностью хвостовик лезвия в цангу. Осторожно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено на месте.



Рисунок 4.7 Комплект для присоединения пилы реципрокной KIK3609

4.9 Установка сверла в специальные насадки



Рисунок 4.8 Устройство для присоединения краниотомных боров KIK3605



Рисунок 4.9 Специальный перфоратор для краниотомии (черепная дрель) KIK3604

Потяните фиксатор назад, чтобы установить сверло. Обратное действие поможет вынуть сверло.

Вставьте фрезерное сверло, потянув фиксатор фрезерного сверла назад. Обратное действие поможет снять, фрезерное сверло.

4.10 Подключение ножной педали управления

Вставьте штекер кабель педали в соответствующий разъем панели управления, совместив позиционирующие метки на разъемах. Ножную педаль размещать на устойчивой поверхности, без скольжения.

4.11 Подключение кабеля питания

Подключите панель управления к сетевому источнику питания с помощью кабеля питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключите шнур питания только к сети электропитания 100/220 В, в противном случае это может оказать неблагоприятное воздействие на изделие.

Шнур питания напрямую влияет на эффективность и безопасность продукта и необходимо использовать аксессуары, предоставленные КИК МЕДИКАЛ. Если пользователь заменит его на аксессуары, не предоставленные КИК МЕДИКАЛ, то КИК МЕДИКАЛ не несет никакой ответственности.

4.12 Установка и снятие разъема

Все разъемы являются специализированными разъемами с функцией блокировки и не могут быть принудительно подключены или отключены.

Установка: совместите штифт и порт, вставьте вилку в гнездо вдоль оси до фиксации.

Снятие: потяните механизм разблокировки в осевом направлении, чтобы разблокировать защелку, это сначала освободит штырь, а затем вытащить вилку из розетки



Рисунок 4.10 Коннектор KIK43008

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не тяните кабель разъема с силой, в противном случае кабель может сломаться, что повлияет работоспособность изделия.

Разъем имеет определенное расположение контактов. Не вставляйте его хаотично, иначе может повредиться контакт внутри разъема.

ОСТОРОЖНО: После того, как разъем заблокирован, если не потянуть за механизм разблокировки, вытягивание кабеля или любой другой части разъема не приведет к разъединению соединения, а вытягивание с силой приведет к повреждению разъема.

4.13 Рукоятка электрическая многофункциональная (KIK5400)

1. Муфта для крепления насадок
2. Спусковой крючок
3. Переключатель режимов и блокировка спускового крючка
4. Корпус
5. Крепежный блок (для установки адаптера или батарейного отсека)



Рукоятка элеткрическая многофункциональная — это модульная система с питанием от батареи или электрической сети, предназначенная для ортопедических и травматологических применений, в том числе:

1. Сверление
2. Развертывание
3. Вставка/снятие спиц Киршнера

Рукоятка электрическая оснащена системой безопасности, которая предотвращает непреднамеренный запуск машины. Для блокировки и инструмента необходимо выставить переключатель режимов **3** в центральное положение. Когда он переведен в центральное положение «ВЫКЛ», спусковой крючок заблокирован.

Рукоятка электрическая может работать от:

- аккумуляторной батареи, которую необходимо заряжать;
- панели управления при подключении через коннектор KIK43008 и кабель для коннектора KIK43007.

Управление скоростью и направлением вращения.

Спусковой крючок линейно увеличивают и уменьшают скорость прямого/реверсного сверления.

Переключатель режимов для сверления.

Если переключатель режимов **3** установить в крайнее левое положение, то при нажатии на спусковой крючок **2**, рукоятка будет работать в режиме вращения по часовой стрелке. Если переключатель режимов **3** переключается в крайнее правое положение, то при нажатии на спусковой крючок **2**, рукоятка будет работать в режиме вращения против часовой стрелки.

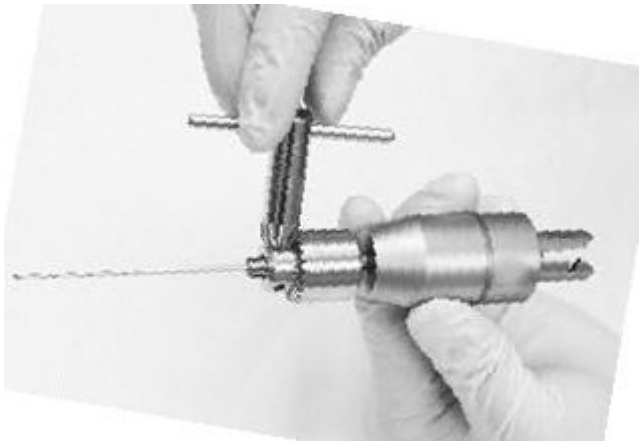
Насадки для рукоятки электрической многофункциональной (KIK5400)

При работе с электрической рукояткой KIK5400 используются следующие насадки:

1. Насадка дрели малая KIK5402SAO
2. Высокоскоростная насадка дрели KIK5402B/D/S
3. Насадка дрели-римера для расширения вертлужной впадины KIK5407B/D/S
4. Высокоскоростная насадка для дрели KIK5402
5. Насадка дрели бесключевая (8,0 мм) KIK5402V
6. Насадка каннюлированной дрели KIK5403B
7. Насадка черепной дрели для сверления KIK5404
8. Насадка для спиц Киршнера KIK5413
9. Насадка ограничитель усилия KIK5410
10. Насадка ограничитель усилия KIK5411
11. Насадка черепной дрели для резекции KIK5405

Для установки насадок необходимо сначала повернуть муфту для крепления влево. В это же время вставьте инструмент в насадку, слегка повернув его.

Чтобы установить сверло в высокоскоростные насадки (KIK5403B, KIK5403B, KIK5402), раскройте губки патрона с помощью ключа для фиксации. Вставьте вал инструмента в открытый сверлильный патрон насадки и закройте его, повернув патрон. Убедитесь, что сверло находится по центру трех кулачков патрона. Затяните сверлильный патрон ключом. Убедитесь, что зубья ключа правильно входят в зацепление с зубчатым ободом патрона. Для снятия насадки откройте патрон ключом и извлеките инструмент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить надежную фиксацию инструмента, убедитесь, что зубчатые обода на сверлильном патроне и ключе не изношены. Замените поврежденные или изношенные компоненты. Используйте только оригинальный ключ КИК МЕДИКАЛ.

Чтобы установить сверло в насадку (KIK5402SAO), сначала отодвиньте соединительную втулку насадки назад. В это же время вставьте инструмент в насадку, слегка повернув его. Следуйте тем же процедурам для снятия инструментов.



Насадка для спиц Киршнера (KIK5413)

Насадку для спиц Киршнера установить до упора в муфту для крепления.

Спицы Киршнера любой длины диаметром 0,8-3,8 мм можно использовать с насадкой KIK5413. Выбирайте спицу Киршнера подходящего диаметра в соответствии с этикеткой на втулке.

Приложите небольшое давление, чтобы ввести спицу Киршнера спереди в канюлю. Спица удерживается автоматически. Отрегулируйте рабочую длину, потянув за спицу. Чтобы закрепить спицу, потяните рычаг натяжения к инструменту мизинцем и безымянным пальцем. Тяните рычаг натяжения к инструменту настолько, насколько это необходимо. Усилие зажима можно изменять, натягивая и отпуская рычаг.

Вставьте спицу в кость. Прикладывайте усилие к зажиму до тех пор, пока спица продвигается.

Чтобы отрегулировать хват на спице, уменьшите усилие зажима и переместите инструмент на нужную длину. Зажмите спицу обратно, потянув за натяжной рычаг.





4.14 Регулировка рукоятки электрической сагиттальной пилы, вращающейся на 360° (KIK5101-II) и установка лезвия



1. Муфта для установки лезвия
2. Затвор для фиксации лезвия
3. Наконечник
4. Спусковой крючок

Сначала разблокируйте затвор, правильно установите лезвие в муфту, а затем зафиксируйте затвор. Острожно потяните за лезвие, чтобы убедиться, что оно полностью зафиксировано.

Аккуратно потяните наконечник от корпуса рукоятки и поверните его по часовой или против часовой стрелки. Плоскость пилы можно регулировать на 360° с шагом в 45°.



4.15 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую дрели канюлированной (KIK5103B)

1. Муфта Stryker
2. Спусковой крючок



Для установки насадки сначала придвиньте муфту к наконечнику. В то же время вставьте насадку в муфту, слегка повернув ее. Потянув за насадку проверьте правильность установки.



4.16 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую черепной дрели для сверления (KIK5104)

1. Насадка черепной дрели для сверления KIK5404
2. Муфта
3. Спусковой крючок



Для установки насадки дрели сначала придвиньте соединительную муфту к наконечнику. В то же время вставьте насадку в муфту, слегка повернув ее. Потянув за насадку проверьте правильность установки.



4.17 Монтаж и демонтаж борового инструмента на рукоятку электрическую черепной дрели для резекции (KIK5105)



1. Протектор краниотомного бора
2. Краниотомный бор наконечник
3. Разжимная втулка для протектора кранитомного бора
4. Разжимная втулка для краниотомного бора
5. Спусковой крючок

Сначала установите краниотомный бор, отодвигая разжимную втулку **4** к рукотяке. Далее установите протектор на наконечник, отодвигая разжимную втулку **3**.



Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он полностью зафиксирован. Для извлечения инструмента выполните те же действия.



4.18 Монтаж и демонтаж насадки на рукоятку электрическую дрели-римера для расширения вертлужной впадины (KIK5107B)

1. Муфта Stryker
2. Спусковой крючок



Для установки насадки сначала придвиньте муфту к корпусу. Одновременно вставьте насадку в муфту, слегка повернув ее. Для снятия насадки выполните те же действия.



4.19 Монтаж лезвия на рукоятку электрическую реципрокной пилы (KIK5109)

1. Лезвие для реципрокной пилы
2. Ручка фиксации
3. Спусковой крючок



Поверните ручку фиксации и правильно установите лезвие в муфту, затем отпустите ручку. Осторожно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно полностью зафиксировано.



4.20 Монтаж лезвия для рукоятки электрической пилы для грудины (KIK5106)

1. Протектор рукоятки пилы для грудины KIK.1106-01
2. Втулка для разблокировки защитной направляющей
3. Лезвие реципрокной пилы
4. Держатель лезвия
5. Кнопка переключения скоростей



Поверните втулку по часовой стрелке и установите защитную направляющую в горизонтальное положение. Поверните держатель лезвия против часовой стрелки и правильно установите лезвие, затем отпустите ручку. Аккуратно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно полностью зафиксировано.



4.21 Рукоятка электрическая дрели для костной ткани KIK5102

1. Насадка для сверел
2. Кнопка для переключения скоростей, блокировка, смена направления вращения
3. Отсек для аккумуляторной батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Рукоятка электрическая в неуказанной электромагнитной среде может привести к неисправности (например, к непреднамеренному запуску или остановке устройства).

Во избежание травм переключатель режимов наконечника всегда должен находиться в заблокированном положении (выключенном положении) при установке или снятии насадок, режущих инструментов и корпуса аккумулятора.

Визуально осмотрите наличие повреждений и износа (например, неузнаваемая маркировка, отсутствующие или удаленные номера деталей, коррозия и т. д.). Проверяйте инструменты и режущие инструменты на правильность регулировки и работу перед каждым использованием.

Убедитесь в надежной фиксации аккумулятора, корпуса аккумулятора, насадки и/или режущего инструмента. Кроме того, убедитесь, что крепление и муфта режущего инструмента не изношены и не повреждены.

Замените поврежденные или изношенные компоненты. Используйте только оригинальные устройства КИК МЕДИКАЛ.

При работе с рукояткой электрической всегда надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), включая защитные очки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Всегда имейте резервную систему для предотвращения проблем в случае неисправности системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: После установки режущего инструмента всегда проверяйте, правильно ли он закреплен, потянув за него.

5 Глава. Рекомендации по использованию аккумулятора для рукояток электрических

5.1 Требования по безопасности

Не извлекайте батарею из оригинальной упаковки до тех пор, пока она не понадобится для использования.

Не роняйте батарею и не прикладывайте к ней силу. Это может привести к вторичным повреждениям.

Не используйте аккумуляторы, которые не предназначены для использования с рукояткой электрической.

Не используйте неисправный или поврежденный аккумулятор, так как это может привести к повреждению электроинструмента.

Не храните и не транспортируйте батареи беспорядочно в коробке или ящике, где они могут привести к короткому замыканию друг друга или короткому замыканию другими металлическими предметами. Это может повредить батарею и привести к выделению тепла, что может стать причиной возгорания.

Батареи обеспечивают наилучшую производительность при нормальной комнатной температуре (20 °C ± 5 °C).

Не подвергайте батареи воздействию температур выше 60 °C

Максимальное время экспозиции при температуре 60 °C составляет 72 часа.

Электроинструмент можно эксплуатировать только от полностью заряженного аккумулятора. Поэтому аккумуляторы всегда следует заряжать перед использованием.

Поместите аккумулятор в зарядное устройство сразу после операции.

Вставляйте аккумуляторную батарею непосредственно перед использованием электроинструмента. Это экономит энергию батареи и избавляет от необходимости менять ее во время операции.

5.2 Хранение аккумуляторной батареи

Не храните разражённую батарею, так как это сократит срок службы и не будет покрываться гарантией.

Зарядное устройство всегда должно быть включено, когда батарея находится в зарядном отсеке. Это обеспечивает наличие заряженных аккумуляторов.

Не подвергайте батареи воздействию тепла или огня. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами.

Храните зарядное устройство и аккумуляторы в чистоте и в прохладном и сухом месте.

5.3 Зарядка аккумуляторной батареи

Для зарядки аккумулятора используйте только зарядное устройство фирмы КИК МЕДИКАЛ. Использование иного зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора.

Перед использованием аккумуляторы всегда следует заряжать.

Поместите аккумулятор в зарядное устройство сразу после операции.

Заряжайте батареи в диапазоне температур окружающей среды от + 10 °C до макс. + 40 °C.

5.4 Утилизация аккумуляторной батареи

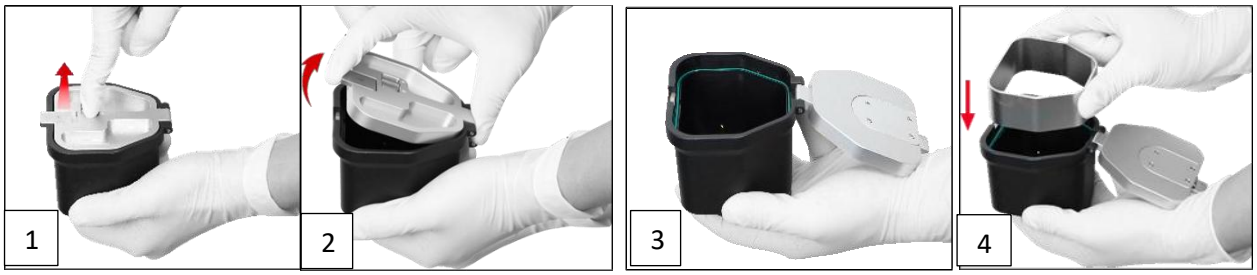
Не разбирайте, не открывайте и не уничтожайте батареи. Неисправную аккумуляторную батарею необходимо утилизировать отдельно от Системы в соответствии с местными нормами и правилами по утилизации. Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором отслуживших свой срок аккумуляторов обозначается на изделии и в сопроводительной документации знаком «» (перечеркнутый мусорный бак на колесах).

5.5 Установка очищенной аккумуляторной батареи в стерильный футляр

Набор асептический для транспортировки аккумулятора помогает направить батарею внутрь батарейного отсека и предотвращает загрязнение стерильного корпуса от нестерильной батареи.

Стерилизуйте набор асептический после каждого использования, чтобы обеспечить асептические условия при установке нестерильной батареи в стерильный отсек для батареи.

Откройте крышку батарейного отсека (Рис. 1). Убедитесь, что крышка батарейного отсека полностью открыта (Рис. 2). Убедитесь, что крышка батарейного отсека касается только стерильной перчатки пользователя (Рис. 3). Надежно расположите набор асептический на верхней части батарейного отсека (рис. 4).

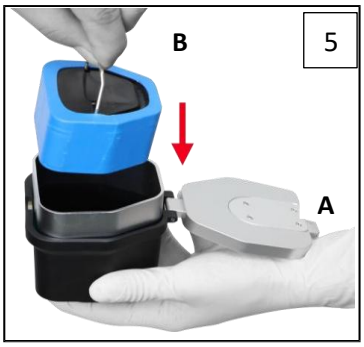


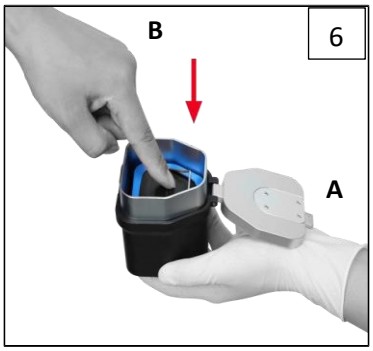
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

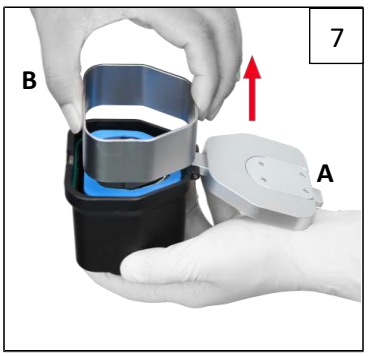
Если нестерильная батарея соприкасается с внешней стороной отсека батареи, его необходимо очистить и повторно простерилизовать перед использованием в операционной.

Не вставляйте нестерильную батарею в отсек для батареи, когда на электрическую рукотяку установлена насадка.

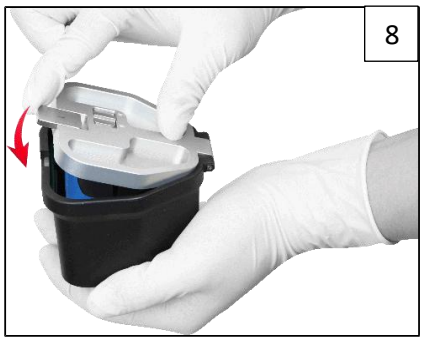
Вставьте нестерильную батарею через комплект для асептического переноса в батарейный кейс (Рис. 5). Нажмите на аккумулятор, чтобы убедиться, что он полностью установлен (Рис. 6). Извлеките комплект асептического переноса из корпуса аккумулятора (Рис. 7). Закройте крышку батарейного отсека (Рис. 8 и 9).







ПРИМЕЧАНИЕ: Форма батареи гарантирует, что она будет вставлена с правильным выравниванием полюсов. Пользователь, находящийся в движении, не должен прикасаться к внешней стороне корпуса аккумулятора.





ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что крышка корпуса аккумулятора плотно закрыта. Перед использованием системы всегда проверяйте, чтобы крышка батарейного отсека была полностью закрыта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не прикасайтесь к нестерильной батарее или внутренней части корпуса батареи во избежание загрязнения. Если пользователь соприкоснулся с нестерильной батареей или внутренней частью батарейного корпуса, его необходимо очистить еще раз. Если корпус аккумулятора загрязнен, его

необходимо очистить и повторно простерилизовать перед использованием в операционной.

Как правило, одной полностью заряженной батареи хватает на всю работу. В качестве меры предосторожности следует держать наготове второй батарейный блок (батарейный кейс со вставленной батареей), чтобы при необходимости его можно было быстро заменить в стерильных условиях во время операции.

Никогда не открывайте отсек для батарей во время операции, чтобы вставить новую батарею. Всегда заменяйте весь аккумуляторный блок другим аккумуляторным блоком, подготовленным до начала операции.

Вставьте батарейный блок в наконечник, убедившись, что контакты на батарейном блоке совпадают с контактами в пазе наконечника (Рис. 10). Сильно потяните, чтобы убедиться, что аккумуляторная батарея закреплена правильно. Звук щелчка указывает на полное соединение, что можно проверить слегка, потянув аккумулятор вниз.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Из соображений безопасности аккумуляторную батарею можно полностью вставлять только в том случае, если она находится в правильной ориентации.

Во избежание травм переключатель режимов рукоятки электрической всегда должен находиться в выключенном положении при установке или извлечении аккумуляторной батареи.

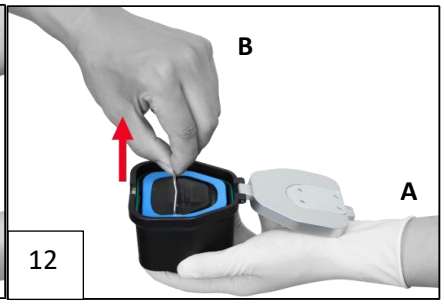
Установка аккумуляторной батареи непосредственно перед использованием предотвращает нежелательный разряд емкости аккумулятора.

5.6 **Зарядка аккумуляторной батареи**

Нажмите кнопку фиксатора на рукоятке электрической, чтобы извлечь аккумуляторную батарею (Рис. 11)



11



12



13

Разблокируйте отсек для батарей и извлеките батарею или держите ее открытой, чтобы позволить другому человеку извлечь батарею (Рис. 12). Следите за тем, чтобы батарея не соприкасалась с внешней стороной корпуса.

Заряжайте аккумулятор в зарядном устройстве (KIK43002), когда он не используется (Рис. 13). При нормальных обстоятельствах аккумулятор можно заряжать и разряжать примерно 150 раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не мойте, не ополаскивайте, не стерилизуйте, не роняйте и не прикладывайте силу к батарее (KIK43001). Это приведет к ее разрушению с возможными другими повреждения

6 Глава. Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации

Правильное обращение и техническое обслуживание помогают продлить срок службы хирургических инструментов.

Бережный уход и техническое обслуживание с надлежащей смазкой могут значительно повысить надежность и срок службы компонентов системы. Система КИК МЕДИКАЛ должна ежегодно обслуживаться и проверяться оригинальным производителем или официальным представителем. Производитель не несет никаких гарантий в отношении ущерба, возникшего в результате неправильного использования, небрежного или несанкционированного обслуживания.

Перед первым использованием и перед возвратом в сервисное обслуживание электроинструменты и их аксессуары/насадки, за исключением аккумулятора, должны пройти полную процедуру очистки.

Отверстия, каналы, втулки, муфты и другие узкие участки требуют особого внимания во время чистки.

Не погружайте электричекские рукоятки, аккумуляторные батареи, корпус батареи или насадки в водные растворы или в ультразвуковую ванну, чтобы избежать попадания воды внутрь корпуса.

Не используйте воду под давлением, так как это приведет к повреждению инструментов.

Аккумулятор ни в коем случае нельзя автоклавировать, мыть, промывать или ронять. Это приведет к разрушению батареи с возможными вторичными повреждениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Рекомендуются чистящие средства с используемым разбавлением pH в пределах 7-9. Высокощелочная среда (pH > 10) могут повредить компоненты и устройства, такие как алюминиевые материалы, титан и его сплавы, пластмассы или сложные материалы. Использование таких очистителей должно зависеть от данных о совместимости материалов в соответствующем паспорте. Не используйте чистящее средство, которое может повредить поверхность инструментов, такое как стальная вата, абразивные чистящие средства или проволочные щетки.

Не используйте для чистки острые предметы.

Следуйте инструкциям по применению ферментного очистителя. Устройства следует чистить в свежем, только что приготовленном растворе.

Моющие средства, используемые на изделиях, будут контактировать со следующими материалами: нержавеющая сталь, алюминий, пластик и резиновые уплотнители. Не используйте физиологический раствор, обеззараживание окружающей среды (включая растворы хлора) или

хирургические антисептики (например, продукты, содержащие йод или хлоргексидин).

ПРИМЕЧАНИЯ:

Предоставленные инструкции по очистке нестерильного медицинского устройства были проверены компанией КИК МЕДИКАЛ.

Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с национальными нормативными актами и руководящими принципами. Кроме того, требуется соблюдение внутренних политик больницы, а также процедур и рекомендаций производителей моющих, дезинфицирующих средств и любого клинического технологического оборудования.

Информация о чистящем средстве: в момент валидации этих рекомендаций по обработке КИК МЕДИКАЛ использовал следующие чистящие средства: ферментные моющие средства с нейтральным pH. Эти чистящие средства не являются предпочтительными по сравнению с другими доступными чистящими средствами, которые могут работать удовлетворительно.

Ответственность за достижение желаемого результата в результате обработки с использованием соответствующего правильно установленного, обслуживаемого и проверенного оборудования, материалов и персонала в перерабатывающей установке остается на предприятии. Очистка электрической рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДАНИЯ:

Соблюдайте общие правила безопасности при очистке поверхности загрязненных инструментов

Никогда не погружайте устройства в водный раствор или ультразвуковую ванну. Также не допускайте, чтобы влага оставалась внутри канюлированных частей, в селекторах или в зонах электрических соединений. Не промывайте наконечник спереди и не используйте воду под давлением, чтобы не повредить систему.

Перед чисткой устройства обязательно отключите питание

Перед чисткой устройства снимите все аксессуары.

6.1 Методы обработки изделий

Таблица 6.2 Инструкция по видам обработки

Рекомендация	Повторная обработка имеет лишь ограниченные последствия для инструментов. Таким образом, ограничение количества процедур повторной обработки определяется назначением/износом устройства. Касаемо обработки не существует максимального количества допустимых повторных обработок. Устройство не должно обрабатываться повторно в случае признаков нарушения целостности материала или неисправности. В случае повреждения устройство следует обработать перед отправкой

	производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка рабочего места	Удаляйте сильные загрязнения инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте стабилизирующие моющие средства или горячую воду (>40°C), так как это может привести к сохранению загрязнений. Храните инструменты во влажном помещении, если потребуется.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону обработки во избежании повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к очистке	Устройства должны обрабатываться в разобранном виде, насколько это возможно.
Предварительная очистка	Выполните предварительную ручную очистку, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор. Очистите поверхности мягкой щеткой.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, необходимо различать ручные и автоматизированные методы переработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам переработки. Автоматизированная очистка: Используйте моечно-дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям серии ISO 15883. Положите инструмент в машину на поддон. Подключите инструмент к сети питания и запустите программу: • предварительная мойка в течение 4 минут холодной водой (< 40°C); • слив • 5 минут мойки мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C • слив • 3 мин ополаскивания теплой водой (> 40°C); • слив • 5 мин промежуточное ополаскивание теплой водой (> 40°C) • слив Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием моющего средства “0,5% neodisher MediClean forte Dr. Weigert”. Примечание: согласно EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте устройство перед использованием.
Дезинфекция	Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфекционной машине с учетом межгосударственного стандарта имеет требования в отношении значения A_0 (см. EN 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 минут при температуре 90 °C был проведен для устройства, чтобы достичь значения $A_0 > 3000$. Здесь мы предлагаем цикл дезинфекции продолжительностью 5 минут при

	температуре 93°C.
Функциональное тестирование, проверка очистки	Визуальный осмотр чистоты инструментов и повторная сборка, если требуется. Функциональное тестирование согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что данные устройства обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя.
Упаковка	Упакуйте инструменты в подходящий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система соответствуют EN ISO 11607.
Стерилизация	Стерилизация инструментов методом фракционирования Процесс стерилизации паром под вакуумом (согласно EN 285/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Параметры стерилизации: 134 °C, 5 мин Время высыхания: рекомендуется время сушки от 15 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации автоклава. После стерилизации: 1. Извлеките изделие из автоклава. 2. Дайте изделию остыть при комнатной температуре не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. Убедитесь, что стерилизационные обертки и пакеты не повреждены.
Хранение	Хранить стерилизованные инструменты следует в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, следуя этикетке и инструкции по применению.
Информация об валидации обработки	Вышеуказанный процесс переработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошел валидацию.

6.1.1 Ручная очистка

Удалите грязь. Промойте устройство под проточной водой из-под крана не менее 2 минут. Используйте мягкую безворсовую ткань или щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить грубую грязь. Для отверстия наконечника и насадок следует использовать щетку для чистки, показанную ниже. Перемещайте все движущиеся части, такие как спусковые крючки, переключатели, втулки и муфты, под проточной водой из-под крана, чтобы удалить загрязнения.





ПРИМЕЧАНИЯ:

Щетки и другие чистящие инструменты должны быть либо одноразовыми предметами, либо, если они пригодны для повторного использования, дезинфицироваться не реже одного раза в день.

Щетки должны быть проверены перед ежедневным использованием и утилизированы, если они испортились до такой степени, что могут поцарапать поверхности инструмента или быть неэффективными из-за изношенности или отсутствующей щетины.

Щетки могут быть нейлоновыми или из мягкого пластика (неметаллические).

6.1.2 Очистка с использованием моющих средств

Распылите на устройство рекомендуемую дозу моющего средства или ферментного очистителя с нейтральным pH. Оставьте раствор взаимодействовать с поверхностью устройства минимум на 2 минуты, а затем смойте его. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства для правильной температуры, качества воды (т. е. pH, жесткости) и концентрации/разбавления.

Промойте устройство холодной водой из-под крана в течение не менее 2 минут. Используйте шприц или пипетку для промывки просветов и каналов.





Протрите или распылите на поверхности устройств дезинфицирующее средство на спиртовой основе не менее 70%.

Осмотрите каналы, муфты, втулки и т.д. на предмет видимой грязи. Повторяйте первичную и вторичную очистки до тех пор, пока не останется видимой грязи.

6.1.3 Завершение очистки

Окончательное полоскание деионизированной или очищенной водой в течение минимум 2 минут.



Вытрите изделие насухо с помощью мягкой безворсовой ткани или продуйте медицинским сжатым воздухом. Остатки воды высушите с помощью сжатого воздуха медицинского класса. Убедитесь, что все детали сухие.



6.2 Очистка и дезинфекция аккумуляторов и зарядного устройства

Снимите батарейный отсек с рукоятки электрической, а затем извлеките саму батарею. Чтобы очистить аккумуляторы и зарядное устройство, протрите их чистой, мягкой тканью без ворса, смоченной в деионизированной воде, и высушите перед обработкой.





Чтобы продезинфицировать аккумуляторы и зарядное устройство, протрите их чистой, мягкой тканью без ворса, смоченной дезинфицирующим средством на спиртовой основе не менее чем 70% в течение 30 секунд. Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство. Этот шаг необходимо повторить еще два раза, используя новую, чистую, мягкую и безворсовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством на спиртовой основе не менее чем 70%. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующие средства должны соответствовать следующим требованиям:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не используйте растворители для дезинфекции аккумуляторов. Полюса аккумуляторной батареи не должны контактировать с водой или растворителями: опасность короткого замыкания.

Не распыляйте на контакты и не прикасайтесь к обоим контактам одновременно влажной тканью из-за опасности короткого замыкания.

Возвращайте батареи в зарядное устройство после каждого использования. После завершения зарядки аккумулятора протрите аккумулятор дезинфицирующим средством на спиртовой основе не менее 70%, прежде чем вернуться к использованию.



6.2 Допустимые методы очистки для изделий

В Таблице 6.1 указаны методы очистки, стерилизации и дезинфекции допустимые для каждого изделия.

Таблица 6.1 Методы очистки, стерилизации, дезинфекции

Наименование изделия	**Метод очистки**	**Метод дезинфекции / стерилизации**
Электрическая рукоятка KIK3600	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством Neodisher MediClean forte	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Рукоятки электрические: KIK5102 KIK5101-II KIK5103B KIK5107B KIK5104 KIK5105 KIK5106 KIK5109 KIK5400	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Панель управления KIK36006-V	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством Велтолен 1%	Не подлежит стерилизации и дезинфекции
Ножная педаль управления KIK36012	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) Не стерилизуется
Кабель питания	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Не стерилизуется
Прямая насадка KIK3602-II	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и

		давлении 2 бара в течение 5 минут
Наклонная насадка KIK3603-II	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Краниотомная насадка KIK3605	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Специальный перфоратор для краниотомии KIK3604	Очистка вручную с мягкой щеткой при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Комплект для присоединения: - пилы сагиттальной KIK3601 - пилы реципрокная KIK3609	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Шаровые и алмазные наконечники	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Лезвия пилы KIK3501 и WF	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и

		давлении 2 бара в течение 5 минут
Лезвия для: - саггитальной пилы KIK3501-1850.3G…KIK3501-3090.5G - реципрокной пилы WFSW2060.5… WF70131.0B	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Насадка для черепной дрели KIKZT-00-Ф4… KIKZT-00-Ф13	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Краниотомный бор KIKXXZ-1.6/2.3-20-73.5, KIKXXZ-2.2/3-21-73.5	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
- Протектор краниотомного бора KIK.1105-05-01 - Протектор рукоятки пилы для грудины KIK.1106-01	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Насадки на рукоятки электрические: KIK5402 AO KIK5402SAO KIK5402V KIK5402B/D/S KIK5403B KIK5404 KIK5405 KIK5407B/D/S	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °С и давлении 2 бара в течение 5 минут
Насадка ограничитель усилия: KIK5410, KIK5411	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex.

		Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Стерилизационный кейс KIKXDH3600	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Дезинфекцию проводить средствами стерлин (20%) или Cidex. Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Аккумулятор KIK43001	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Не подлежит стерилизации и дезинфекции
Кейс аккумулятора KIK43003	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Зарядное устройство для аккумулятора KIK43002	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Не подлежит стерилизации и дезинфекции
Асептический набор KIK43004	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Зарядное устройство для 4-х аккумуляторов KIK43002-4B	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Не подлежит стерилизации и дезинфекции
Коннектор KIK43008	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут
Кабель для коннектора KIK43007	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Не подлежит стерилизации и дезинфекции
Ключ для фиксации KIK43005	Очистка вручную с мягкой щеткой, при необходимости с моющим средством	Стерилизация паром при температуре 134 °C и давлении 2 бара в течение 5 минут

Глава. Техническое обслуживание

Рекомендуется осуществлять регулярное специализированное техническое обслуживание системы не реже одного раза в год, для поддержания ее функциональности. Эта услуга должна быть выполнена представителем производителя или авторизованным специалистом. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации, небрежного или несанкционированного технического обслуживания.

В целях безопасности рекомендуется один раз в год в рамках специализированного технического обслуживания проверять электрические микрохирургические приборы. Для проведения технического обслуживания обратитесь к своему дилеру или напрямую в службу послепродажного обслуживания КИК МЕДИКАЛ, чтобы авторизованные, сервисные специалисты КИК МЕДИКАЛ выполнили техническое обслуживание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Во избежание травм переключатель режимов работы привода всегда должен находиться в заблокированном положении (выключенном положении) при установке или снятии насадок, режущих инструментов и корпуса аккумулятора.

Техника асептического переноса подробно описана в 5 Главе.

Аккумулятор ни в коем случае нельзя автоклавировать, мыть, промывать или ронять. Это привело бы к разрушению батареи с возможными вторичными повреждениями. Используйте только оригинальные батарейки КИК МЕДИКАЛ.

Если электрическая рукоятка упала на пол и имеет видимые дефекты, не используйте ее больше и отправьте в сервисный центр КИК МЕДИКАЛ.

Если изделие упадет на пол, осколки могут отколоться. Это представляет опасность для пациента и пользователя, так как нестерильные осколки могут попасть в стерильное поле или попасть на пациента.

ПРОФИЛАКТИКА:

Устанавливайте аккумуляторную батарею непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить нежелательную разрядку емкости аккумулятора. Кроме того, рекомендуется поместить аккумулятор в зарядное устройство сразу после операции.

Инструмент должен работать только с полностью заряженным аккумулятором. Поэтому следите за тем, чтобы аккумулятор был своевременно заряжен.

Если в системе есть корродированные детали, не используйте ее больше и отправьте в сервисный центр КИК МЕДИКАЛ.

7.1 Замена предохранителя

Устройство оснащено защитой от короткого замыкания. В случае неправильного подключения или другого использования кнопки паузы, пожалуйста, снова включите питание и проверьте, вернуло ли это прибор к нормальной работе. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр для проведения технического обслуживания приборов.

Помимо предохранителя, оборудование не содержит внутри ремонтируемых деталей, поэтому не пытайтесь открыть корпус, ножной переключатель, блок управления и другие компоненты. Если другие проблемы сохраняются, обратитесь в службу послепродажного обслуживания для обслуживания прибора.

Для проведения технического обслуживания опытными и квалифицированными специалистами, пожалуйста, отключите выключатель питания, проверьте, не перегорел ли предохранитель. Если перегорел, замените его на тот, который указан в технических характеристиках T2AL250V.

7.2 Смазка рукоятки электрической и инструментов

В рамках технического обслуживания рукоятки электрические, насадки, крышка батарейного отсека должны регулярно смазываться, чтобы обеспечить длительный срок службы и бесперебойную работу. Доступные движущиеся части устройств рекомендуется смазать 1 каплей смазочного масла. Распределяйте масло, перемещая движущиеся части. Сотрите излишки масла с помощью салфетки.

Рекомендуется для смазки использовать масло со следующими требованиями:

- Медицинский класс чистоты (medical grade);
- Совместимость с паровой стерилизацией (134°C);
- Нейтральный pH (6,0–8,0);
- Не вызывают коррозии или разрушения пластиковых элементов;

Аналоги рекомендуемых смазок: KaVo Spray, NSK Pana Spray Plus (Япония), Bien-Air Lubrifluid (Швейцария), W/&H F1 Lubricant (Австрия) Dürr Dental MD 500 (Германия), Midwest Plus Lubricant.

7.2.1 Смазка рукоятки электрической

Смажьте валы спускового крючка, а затем нажмите на спусковые крючки несколько раз.

Смажьте крепежную втулку, а затем поверните ее несколько раз.

Смажьте кнопку режимов и блокировки, а затем переместите его влево/вправо несколько раз.

Смажьте ручку блокировки корпуса аккумулятора как снаружи, так и изнутри, а затем несколько раз переместите рычаг.

Смажьте соединительную часть крепления.

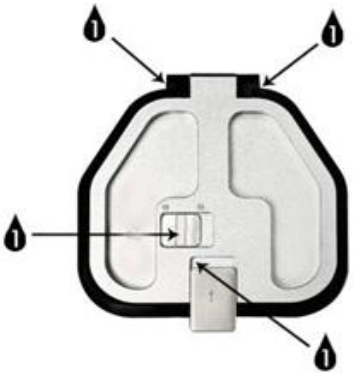
ПРИМЕЧАНИЯ: символ капли указывает на место смазывания



7.2.2 Смазка батарейного отсека

Налейте масло на уплотнитель крышки, а затем равномерно распределите масло по уплотнителю.

Смажьте шарнир и ручку, затем приведите ее в действие несколько раз.



7.2.3 Смазка насадок

Высокоскоростная насадка для дрели (KIK5402)

Смажьте губки и зубчатый обод. Откройте и закройте сверлильный патрон несколько раз.



Насадка для спиц Киршнера (KIK5413)

Смажьте рычаг натяжения. Удерживая быстроразъемное соединение, поднимите его и добавьте одну каплю масла на держатель рычага. Переместите рычаг натяжения несколько раз.



Насадка дрели-римера для расширения вертлужной впадины (KIK5407B/D/S)

Смажьте быстроразъемное соединение и переднюю часть патрона. Откройте и закройте сверлильный патрон несколько раз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Чтобы обеспечить долгий срок службы и сократить количество ремонтов, рукоятки электрические и все насадки необходимо смазывать после каждого использования.

Рукоятки элетктрические и насадки должны смазываться только медицинским смазочным маслом.

Не следует использовать масло для другого предназначения. Смазочные материалы с другими составами могут вызывать заклинивание, оказывать токсическое действие или негативное влияние на результаты стерилизации.

Смазывайте электрические рукоятки, корпуса батарей и насадки только в чистом виде.

8 Глава. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке Системы и ее составных частей, а также транспортной тары и индивидуальной упаковки должны соответствовать символам, представленным в таблице 8.1.

Таблица 8.1 – Описание символов, применяемых при маркировке

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
IPX2	Степень пыле-влагозащищенности
	Изделие класса II
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно
	Особая утилизация электронных компонентов и аккумуляторов
	Код партии
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

9 Глава. Обслуживание клиентов

9.1 Помощь и ремонт

Если вам нужна техническая помощь по использованию или применению этого продукта, или вы столкнулись с проблемой, требующей обслуживания или ремонта, свяжитесь с вашим торговым представителем КИК МЕДИКАЛ или авторизованной сервисной службой.

Изделия, возвращаемые для ремонта, должны иметь различимый, серийный номер, который должен быть четко указан на коробке и изделии. Указывайте этот номер, если вы задаете вопросы о статусе ремонта. Пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов КИК МЕДИКАЛ и предоставьте следующую информацию, чтобы получить номер SR, прежде чем возвращать любой продукт для ремонта:

Номер продукта
Серийный номер/
Номер оригинального счета-фактуры
Дата покупки
Подробное описание проблемы
Акт ввода-в эксплуатацию

9.2 Ремонт и техническое обслуживание

Систему следует отправить в сервисный центр КИК МЕДИКАЛ для ремонта, если он неисправен или происходит сбой в работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: загрязненные детали должны пройти полную процедуру обработки, прежде чем они будут отправлены в офис КИК МЕДИКАЛ для ремонта или технического обслуживания.

Пожалуйста, используйте оригинальную упаковку для отправки устройств производителю КИК МЕДИКАЛ или авторизованному сайту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки, используйте оригинальную упаковку для возврата устройств обратно в КИК МЕДИКАЛ. Если упаковочный материал больше не доступен, обратитесь в филиал КИК МЕДИКАЛ.

Данная система требует регулярного технического обслуживания не реже одного раза в год, чтобы поддерживать ее функциональность. Эта услуга должна быть выполнена производителем или авторизованным представителем.

Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате неправильного использования, небрежного или несанкционированного технического обслуживания.

Неисправные устройства не могут использоваться. Если ремонт электроинструмента больше невозможен, его следует утилизировать, следуя разделу «Утилизация».

За исключением вышеупомянутого ухода и технического обслуживания, никакие дальнейшие работы по техническому обслуживанию не должны выполняться самостоятельно или третьими лицами.

Внимание: Пожалуйста, ознакомьтесь с правилами транспортировки никель-металлгидридных аккумуляторов при возврате их в сервисный центр КИК МЕДИКАЛ.

10 Глава. Утилизация

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

В большинстве случаев неисправный электроинструмент можно отремонтировать (см. предыдущий раздел «Ремонт и техническое обслуживание»).

Аккумуляторную батарею необходимо утилизировать отдельно от Системы в соответствии с местными нормами и правилами по утилизации. Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором отслуживших свой срок аккумуляторов обозначается на изделии и в сопроводительной документации знаком «» (перечеркнутый мусорный бак на колесах).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Загрязненные продукты должны пройти полную процедуру обработки, чтобы исключить любой риск заражения в случае утилизации. Перед утилизацией всегда разряжайте батареи и изолируйте контакты.

Опасность возгорания, взрыва и ожогов. Не разбирайте, не раздавливайте, не нагревайте выше 60 °C и не сжигайте элементы батареи.

Неисправные батареи нельзя использовать повторно, их следует утилизировать экологически безопасным способом и в соответствии с национальными нормами.

Пожалуйста, отправьте инструменты, которые больше не используются, местному представителю КИК МЕДИКАЛ. Это гарантирует, что они будут утилизированы в соответствии с национальным применением соответствующей директивы. Инструмент нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

11 Глава. Транспортирование и хранение

11.1. Систему допускается транспортировать всеми видами закрытого транспорта с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

11.2. Условия транспортирования:

-температура окружающего воздуха: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

-верхнее значение относительной влажности воздуха: 80 % при плюс 25 °С;

- атмосферное давление: от 645 до 795 мм рт. ст.

11.3. Условия хранения:

-температура окружающего воздуха: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

-верхнее значение относительной влажности воздуха: 80 % при плюс 25°С;

-атмосферное давление: от 645 до 795 мм рт. ст.

11.4. Хранить изделие в упаковке в отапливаемом помещении при соблюдении следующих требований:

-не допускать воздействия влаги;

-хрупкое, обращаться осторожно;

-соблюдать условия хранения.

12 Глава. Срок службы и гарантия производителя

Средний срок службы Системы должен быть не менее 3 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления Системы путем ремонта.

Гарантийный срок эксплуататции системы – 12 месяцев. Началом исчисления гарантийного срока эксплуатации является дата ввода изделия в эксплуатацию или первое число месяца, следующее за датой истечения гарантийного срока хранения изделия, в зависимости от того, что наступит раньше

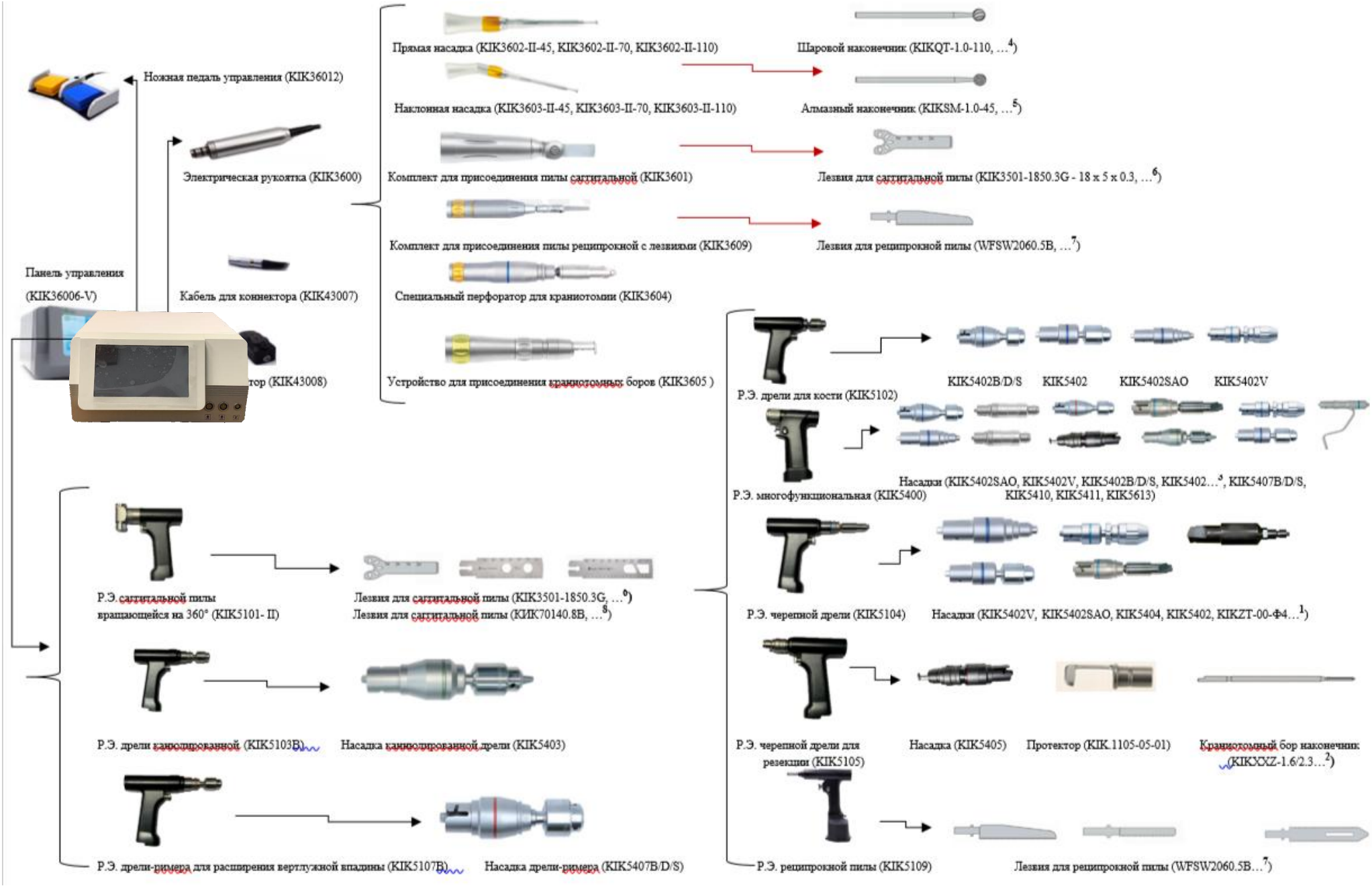
Гарантийные срок хранения Системы – 3 месяца. Началом исчисления гарантийного срока хранения является дата приемки изделия ОТК на предприятии-изготовителе.

В случае появления отказов и неисправностей Системы, в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель несет ответственность за выход из строя Системы и обязано устранить эти отказы и неисправности своими силами и средствами в кратчайший срок, вплоть до замены Системы в целом. Предприятие-изготовитель обязано принять меры, исключающие эти дефекты во всех остальных экземплярах Системы, в том числе и поставленных ранее, и подлежащих поставке.

К гарантийным случаям не относятся дефекты Системы, появившиеся в результате нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

Время, в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого Система не использовалась из-за ее неисправности, в гарантийный срок не засчитывается. В этом случае гарантийный срок продлевается на время, в течение которого Система не использовалась из-за ее неисправности.

Приложение А Конфигурация Системы



Примечание:

Р.Э. – рукоятка электрическая

1. KIKZT-00-Ф4, KIKZT-00-Ф5, KIKZT-00-Ф6, KIKZT-00-Ф8, KIKZT-00-Ф9, KIKZT-00-Ф10, KIKZT-00-Ф11, KIKZT-00-Ф12, KIKZT-00-Ф13

2. KIKXXZ-1.6/2.3-20-73.5, KIKXXZ-2.2/3-21-73.5

3. KIK5403B, KIK5404, KIK5405

4. KIKQT-1.0-70, KIKQT-1.0-45, KIKQT-2.0-110, KIKQT-2.0-70, KIKQT-2.0-45, KIKQT-3.0-110, KIKQT-3.0-70, KIKQT-3.0-45, KIKQT-4.0-110, KIKQT-4.0-70, KIKQT-4.0-45, KIKQT-5.0-110, KIKQT-5.0-70, KIKQT-5.0-45, KIKQT-6.0-110, KIKQT-6.0-70, KIKQT-6.0-45

5. KIKSM-1.0-70, KIKSM-1.0-110, KIKSM-2.0-45, KIKSM-2.0-70, KIKSM-2.0-110, KIKSM-3.0-45, KIKSM-3.0-70, KIKSM-3.0-110, KIKSM-4.0-45, KIKSM-4.0-70, KIKSM-4.0-110, KIKSM-5.0-45, KIKSM-5.0-70, KIKSM-5.0-110, KIKSM-6.0-45, KIKSM-6.0-70, KIKSM-6.0-110

6. KIK3501-1850.3G, KIK3501-2590.3G, KIK3501-1890.3G, KIK3501-2170.3G, KIK3501-1570.5G, KIK3501-1850.5G, KIK3501-1890.5G, KIK3501-2170.5G, KIK3501-2590.5G, KIK3501-2850.5G, KIK3501-3190.5G, KIK3501-1590.5G, KIK3501-1290.4G, KIK3501-1590.4G, KIK3501-1060.4G, KIK3501-1570.4G, KIK3501-3090.5G

7. WFSW2060.5B, 2WF70130.8A, 2WF70130.8B, 2WF70131.0A, 2WF70131.0B, WF70131.0B

8. KIK70140.8B, KIK70220.8B, KIK70240.8B, KIK90141.0A, KIK90221.0A, KIK90241.2A, KIK100141.0A, KIK100221.2A, KIK100241.2A, KIK110141.0A, KIK110221.0A, KIK110241.2A.

Приложение Б

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 2.114-2016, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 60601-1-2024, ГОСТ IEC 60601-1-2-2024, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 28684-90, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.303-84, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ 14192-96, ГОСТ CISPR 11-2017, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-23-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ОФС.1.2.4.0005.15.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	–	Все	–	68	67	ТЛГЮ.002-26	–		30.04.26



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 67

Генеральный директор
ООО «КИК МЕДИКАЛ»
_____ Н.Ю. Хитров

«30» 12 2026 г.