

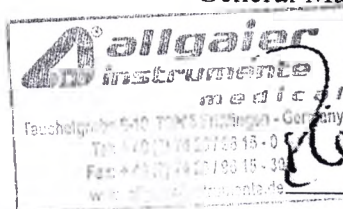
Руководство по эксплуатации

CE 1253



Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved by
General Manager Allgaier instrumente GmbH



Mr. Roland Allgaier

Рональд Альгайер, главный исполнительный директор

10 сентября 2015 г

September 10, 2015

Эксплуатационная документация
(в том числе Руководство по эксплуатации)
Шейвер для эндоскопических операций с принадлежностями



allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen - Германия
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.:+49 7426 9615-0 _ Факс:+49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Оглавление

1. Введение и описание работы	4
1.1. Компоненты системы	4
1.2. Условия эксплуатации и указания по безопасности	4
1.3. Значки	5
1.4. Компоненты прибора	6
1.4.1. Блок управления	6
1.4.2. Рукоятка	7
1.4.3. Ножная педаль	8
2. Установка и первый запуск прибора	10
2.1. Установка и настройки	10
2.1.1. Установка прибора	10
2.1.2. Основные настройки	10
2.1.3. Подключение рукоятки к блоку управления	11
2.1.4. Подключение ножной педали к блоку управления	11
2.2. Описание работы с компонентами	12
2.2.1. Блок управления	12
2.2.2. Ножная педаль	13
2.2.3. Рукоятка	13
3. Замена предохранителя	14
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация	14
4.1. Общая информация	14
4.2. Очистка и дезинфекция блока управления и ножной педали	15
4.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки	15
4.3.1. Общая информация	15
4.3.2. Предварительная очистка	15
4.3.3. Механическая очистка и дезинфекция	16
4.3.4. Ручная очистка и дезинфекция	17
4.3.5. Проверка/Смазочные материалы	17
4.3.6. Упаковка	18
4.3.7. Стерилизация	18
4.3.8. Хранение	18
4.3.9. Совместимость материалов	18
4.4. Повторное применение	19

5. Неисправности.....	19
6. Технические характеристики.....	20
6.2. Блок управления 66-307-060.....	20
6.3. Рукоятка 66-307-070.....	20
6.4. Рукоятка 66-307-075.....	21
6.5. Ножная педаль 66-307-080.....	21
6.6. Ножная педаль 66-307-085.....	22
6.7. Классификация продукта.....	22
6.8. Упаковка для транспортировки.....	23
6.9. Утилизация.....	24
6.10. Гарантия.....	25
7. Информация о производителе.....	25
8. Информация о возможных электромагнитных помехах.....	26
9. Примеры этикеток.....	30

1. Введение и описание работы

Перед началом использования прибора внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции. В настоящей инструкции содержится информация по предполагаемому использованию, техническому обслуживанию и ремонту прибора для обеспечения максимального срока службы. Бережное обращение с прибором поможет свести к минимуму возникновение поломок и неисправностей. Безопасное и эффективное использование системы может быть гарантировано только при соблюдении указаний, представленных в данной инструкции, а также предупреждений и указаний по безопасности, напечатанных на самом приборе.



Весь персонал, работающий с прибором, должен ознакомиться с содержанием данной инструкции по эксплуатации и иметь доступ к ней.

1.1. Компоненты системы

Шейвер предназначен для использования во время проведения артроскопии. Полный комплект состоит из следующих компонентов:

I. Шейвер для эндоскопических операций с принадлежностями

Шейвер в составе:

- Блок управления
- Адаптер для соединения аппарата с сетевым кабелем и блоком управления
- Рукоятка
- Переходник для лезвий
- Ножная педаль
- Сетевой кабель
- Предохранитель 2 шт.
- Руководство по эксплуатации

II. Принадлежности

1. Ножная педаль
2. Переходник для лезвий

1.2. Условия эксплуатации и указания по безопасности

- Шейверная предназначен для использования во время проведения артроскопии.
- Все компоненты системы должны использоваться квалифицированным персоналом и только после предварительного прочтения всей инструкции по эксплуатации.
- Прибор прошел тщательную проверку в ходе контроля готовой продукции. В нем отсутствуют очевидные дефекты изготовления. Период действия гарантии и гарантийный срок службы прибора составляют 24 месяца.
- В случае небрежного обращения пользователя с прибором производитель частично или полностью отказывается от ответственности за все вытекающие убытки, в частности это может произойти вследствие несоблюдения наших рекомендаций по эксплуатации или предупреждений, равно как и по причине небрежности пользователя или неправильного обращения с прибором. В особенности это касается превышенного напряжения в электрической цепи, механических повреждений и неисправностей, вызванных неправильным использованием прибора.



Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте корпус прибора. Ремонт должен осуществляться только квалифицированным персоналом. Неисправный прибор следует вернуть производителю с подробным описанием дефекта.



Шейвер не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи источников воспламеняющихся газов (например, анестетических газов).

- Разъем для проводника выравнивания потенциала должен быть всегда подключен к заземляющей шине.
- Не используйте рукоятку совместно со смазочными или другими веществами, не указанными в данной инструкции.
- Необходимо обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха за блоком управления.
- Шнур питания следует подключать к отдельной розетке. Не используйте удлинители или распределители.
- В штепсельной розетке должно быть предусмотрено защитное заземление.
- При использовании других продуктов совместно с системой следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации.

Данное руководство относится только к блоку управления шейвером, включая ножную педаль, рукоятку и шнур питания.

1.3. Значки



Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию и соблюдайте указания.



Тип прибора: B



Разъем для проводника выравнивания потенциала



Защитное заземление

ON

Прибор включен

OFF

Прибор выключен



Электронные отходы, маркировка в соответствии с Директивой 2002/96/EG



Производитель



Год выпуска

Art. No.

№ изделия

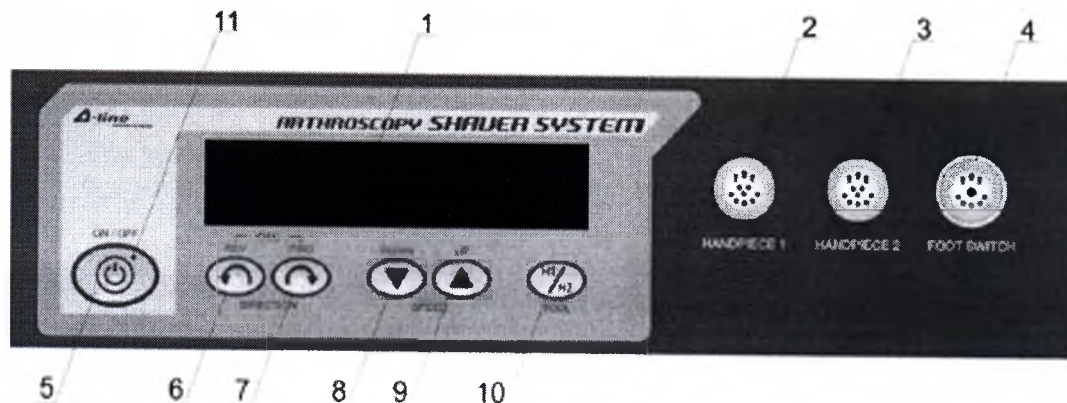
SN

Серийный номер

1.4. Компоненты прибора

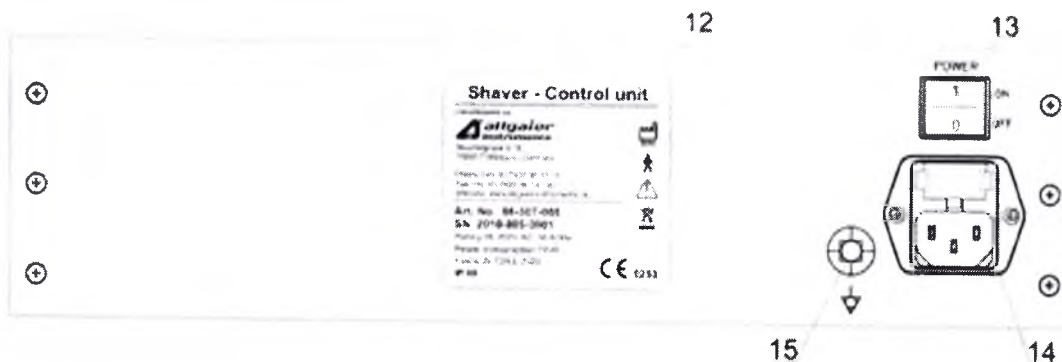
1.4.1. Блок управления

Передняя панель:



1. VFD-дисплей – Отображает все текущие настройки в текстовом формате.
2. HANDPIECE 1 - Разъем 1 для рукоятки.
3. HANDPIECE 2 - Разъем 2 для рукоятки.
4. FOOT SWITCH – Разъем для ножной педали.
5. Переключатель STANDBY – Переключением между Режимом ожидания и положением «Вкл».
6. Кнопка LEFT – Функциональная кнопка для переключения вращения лезвия шейвера на рукоятке в направление против часовой стрелки. При одновременном нажатии кнопок LEFT и RIGHT инструмент работает в режиме осцилляции.
7. Кнопка RIGHT – Функциональная кнопка для переключения вращения лезвия шейвера на рукоятке в направление по часовой стрелке. При одновременном нажатии кнопок LEFT и RIGHT инструмент работает в режиме осцилляции.
8. Кнопка SPEED DOWN – Снижение скорости до более низкого уровня.
9. Кнопка SPEED UP – Увеличение скорости до более высокого уровня.
10. Кнопка TOOL H1/H2 – Активация рукоятки в разъемах HANDPIECE 1 [2] или HANDPIECE 2 [3].
11. Кнопка STANDBY – Отображает статус прибора. Когда кнопка светится, прибор включен.

Задняя панель:



12. Шильдик – номер для ссылки (REF), серийный номер (SN), технические характеристики, год выпуска, производитель и маркировка CE.
 13. Выключатель питания POWER ON/OFF – для включения и отключения прибора от сети питания.
 14. Разъем для шнура питания с блоком предохранителей.
- Соответствующие данные указаны на шильдике [12].

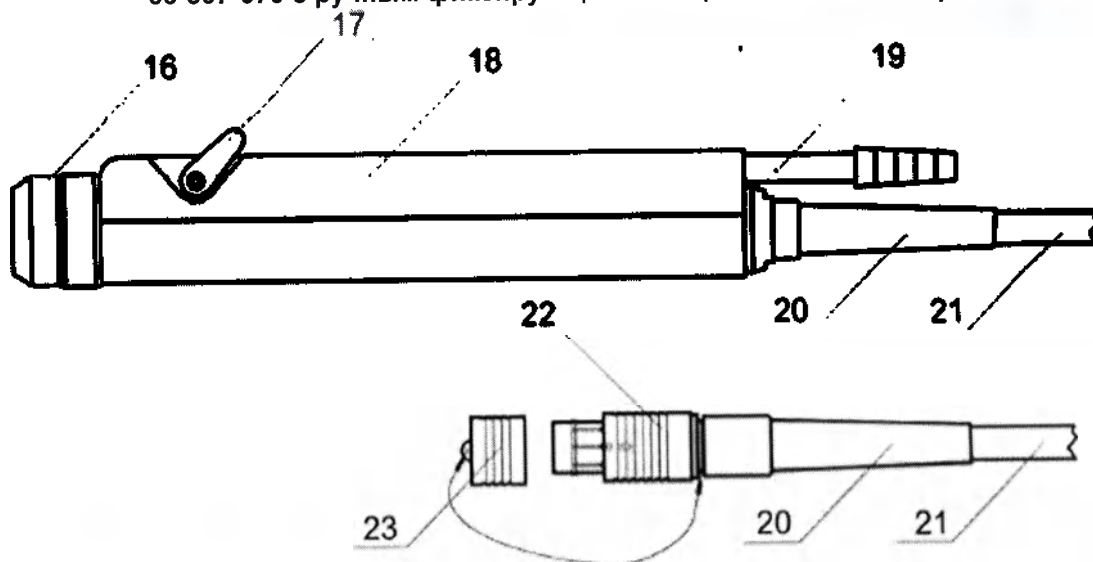
15. Разъем для проводника выравнивания потенциала – используется для выравнивания электрического потенциала прибора и взаимодействующего оборудования.

1.4.2. Рукоятка

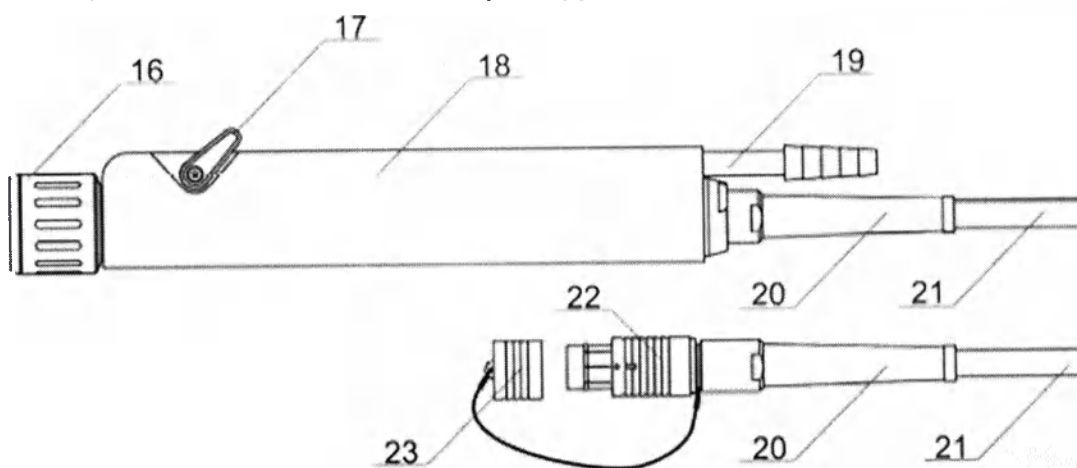
Рукоятка для активации лезвий артроскопического шейвера:

ВНИМАНИЕ: Рукоятка чувствительна к ударам. В случае ее падения необходимо отправить ее в компанию allgaier instrumente GmbH, Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen - Германия для проведения проверки. Падение рукоятки может вызвать повреждения магнитов в моторе рукоятки, что может привести к снижению эксплуатационных качеств или поломке в целом.

- 66-307-070 с ручным фиксирующим кольцом лезвий шейвера



- 66-307-075 с автоматическим фиксирующим кольцом лезвий шейвера

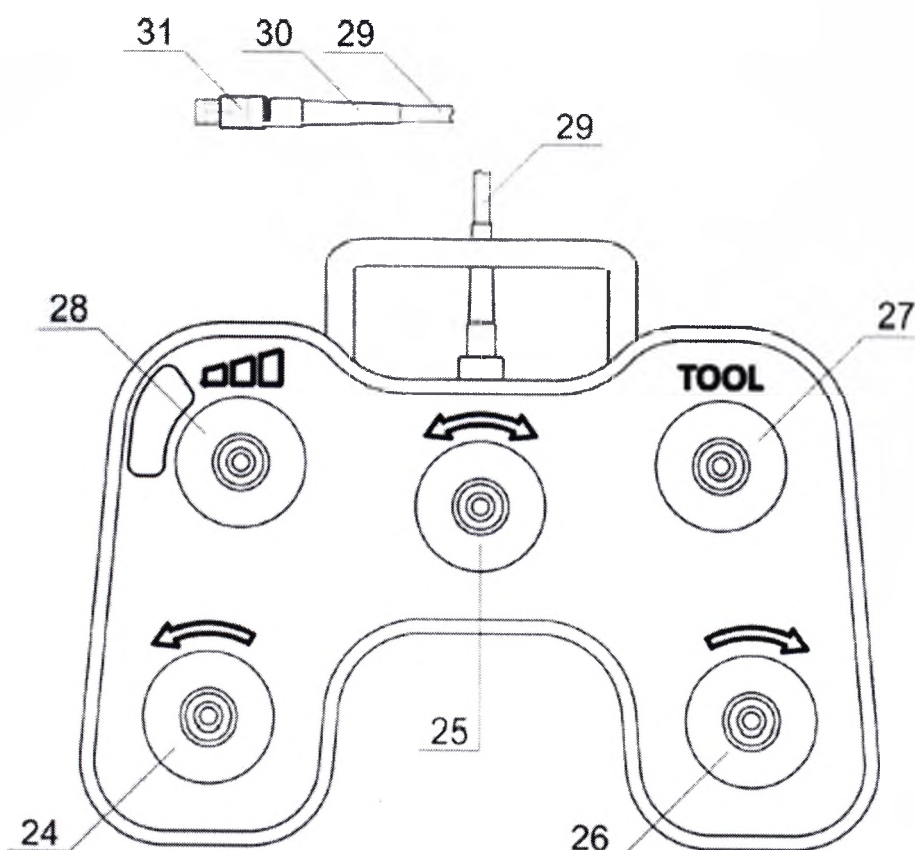


16. Фиксирующее кольцо лезвий шейвера – лезвия шейвера зафиксированы надежно, когда фиксирующее кольцо замыкается и слышен щелчок. Лезвия шейвера невозможно извлечь даже при неоднократной попытке вытягивания.
17. Регулирующий клапан – для регулирования аспирации физиологического раствора с операционного поля.
18. Корпус рукоятки.

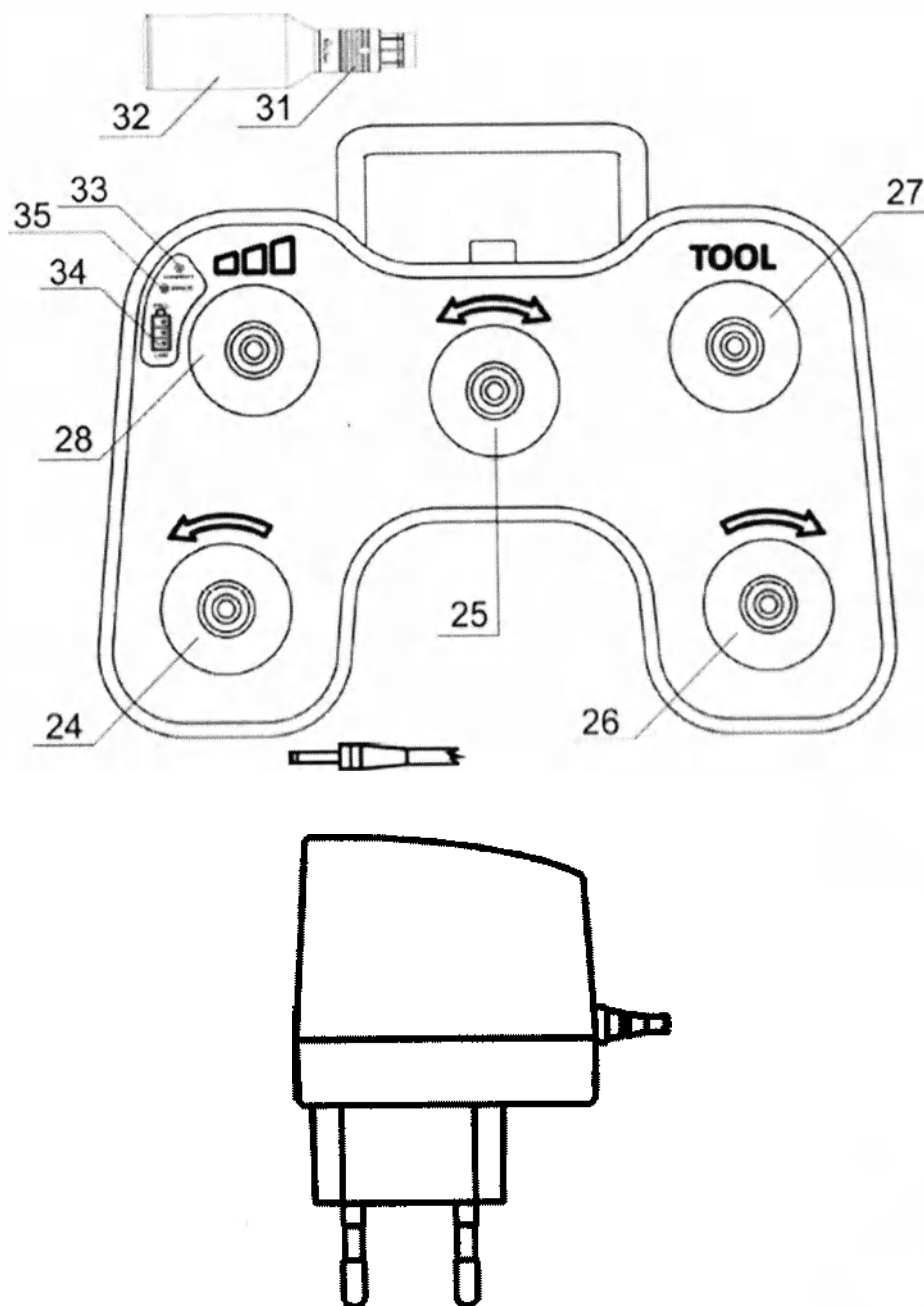
19. Разъем для аспирации – когда трубка вакуумного насоса надевается на этот наконечник, начинается аспирация физиологического раствора через рукоятку.
20. Защитный колпачок – обеспечивает более надежное соединение между рукояткой и шнуром.
21. Шнур – шнур длиной 3 метра для удобства подключения к блоку управления шейвером.
22. Штекер – разъем для подключения рукоятки к блоку управления шейвером. Устройство блокировки на штекере защищает шнур от возможности случайного вытягивания.
23. Защитный колпачок для штекера – защищает штекер во время очистки, дезинфекции и стерилизации.

1.4.3. Ножная педаль

- 66-307-080



- 66-307-085, зарядное устройство и приемное устройство [32]



24. REW – Кнопка на ножной педали для переключения вращения лезвия шейвера на рукоятке в направление против часовой стрелки. Число оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок на передней панели ([8] и [9]) и кнопки на ножной педали [28].
25. OSCILLATION – Кнопка на ножной педали для переключения на режим осцилляции. Число оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок на передней панели ([8] и [9]) и кнопки на ножной педали [28]. Частота осцилляции зависит от скорости и изменяется пропорционально увеличению числа оборотов.

26. FWD – Кнопка на ножной педали для переключения вращения лезвия шейвера на рукоятке в направление по часовой стрелке. Число оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок на передней панели ([8] и [9]) и кнопки на ножной педали [28].
27. TOOL – для смены функционирующего инструмента (Рукоятка 1 [2], Рукоятка 2 [3]), подключенного к блоку управления.
28. SPEED – для регулировки скорости лезвий шейвера в рукоятке во время работы. Каждое последующее нажатие кнопки увеличивает скорость на один уровень.
29. Шнур – Соединение между ножной педалью и блоком управления шейвером, служит для передачи выбранных функций отдельных кнопок на ножной педали [24] - [28].
30. Защитный колпачок – обеспечивает более надежное соединение и защиты от повреждений.
31. Штекер – разъем для подключения ножной педали к блоку управления шейвером. Устройство блокировки на штекере защищает шнур ножной педали от возможного случайного вытягивания.
32. Приемное устройство – как часть ножной педали, служит для передачи информации на блок управления, который подключен электрически.
33. Синий диод – мигает синим светом, диод сообщает о правильном взаимодействии между ножной педалью и приемным устройством.
34. Зеленые диоды – горят зеленым светом, показывают уровень заряда аккумулятора.
35. Индикатор ошибок – диод загорается красным светом, сигнализирует о неправильном или несовместимом соединении с зарядным устройством.

2. Установка и первый запуск прибора

В данной главе описана надлежащая процедура установки и первого запуска прибора. Первым шагом является правильная установка блока управления шейвером. Оператор может выбрать нужный ему язык настройки. Если последующие шаги, описанные в разделе 2.1, выполнены правильно, прибор готов к работе, и можно устанавливать лезвия шейвера.

Внимание: Если шейверная система не используется, необходимо принять меры по предупреждению случайного запуска прибора посредством ножной педали или рукоятки!

2.1. Установка и настройки

2.1.1. Установка прибора

Смонтируйте блок управления шейвером в удобном и подходящем месте (например, на специальной стойке). Для предотвращения аккумуляирования тепла необходимо оставить расстояние не менее 10 см. между задней панелью блока управления шейвером и задней стенкой стойки для приборов. Вставьте шнур питания в разъем для шнура питания [14] на задней панели блока управления шейвером, и включите прибор в розетку.

Внимание: Всегда подключайте блок управления шейвером непосредственно к сетевой розетке. Не подключайте прибор с помощью распределителя!

Теперь прибор готов к включению. Для начала нажмите выключатель питания POWER ON/OFF [13] на задней панели прибора. Блок управления шейвером находится в режиме ожидания. Подсвечиваемая кнопка STANDBY [11] на передней панели блока управления шейвером означает, что прибор находится в режиме ожидания. Нажмите переключатель STANDBY [5] на передней панели для подготовки прибора к дальнейшим настройкам.

2.1.2. Основные настройки

Когда прибор находится в режиме ожидания (см. раздел 2.1.1), одновременно нажмите кнопки SPEED UP [9], SPEED DOWN [8] и переключатель STANDBY [5] на передней панели прибора. После того как открылось необходимое меню, можно отпустить эти кнопки. Теперь можно выбрать необходимый язык. Прибор отображает последний выбранный язык. Для смены языка нажимайте кнопку SPEED UP [9] или SPEED DOWN [8]. Для выбора доступны немецкий, английский, французский, русский и польский языки. Выбранный язык следует подтвердить нажатием кнопки TOOL H1/H2 [10]. После подтверждения выбранного языка следующей настройкой будет время осцилляции и яркость VDF-дисплея. Для этого снова используйте кнопку SPEED UP [9] или SPEED DOWN [8].

Подтвердите выбранные настройки нажатием кнопки TOOL H1/H2 [10]. Блок управления шейвером запоминает настройки и автоматически возвращается в обычный режим работы.

2.1.3. Подключение рукоятки к блоку управления

Штекер [22] на конце шнура рукоятки шейвера необходимо вставить в один из разъемов HANDPIECE 1 [2] или HANDPIECE 2 [3] на передней панели блока управления шейвером. К блоку управления шейвером одновременно можно подключать не более двух рукояток.

Штекер [22] помечен бороздкой и красной точкой. При подключении штекера следите за тем, чтобы красная точка на нем совпала с красной точкой на разъемах [2] или [3] блок управления шейвером. В противном случае это может привести к повреждению контактных штырьков штекера [22].

Когда блок управления шейвером включен (см. раздел 2.1.1), рукоятка готова к работе. Рукояткой можно управлять с помощью панели управления и/или ножной педали блока управления шейвером.

Блок управления оснащен так называемым приоритетным контуром для рукоятки, которая была подключена первой, независимо от выбранного разъема HANDPIECE 1 [2] или HANDPIECE 2 [3].

Когда одновременно подключаются две рукоятки, необходимо активировать нужную рукоятку нажатием кнопки TOOL H1/H2 [10].

Максимальная скорость работы шейвера 8000 об./мин.

Внимание: Рукоятки необходимо останавливать перед извлечением их из разъемов [2] + [3] блока управления шейвером. Во время работы держитесь только за корпус [18] рукояток.

2.1.4. Подключение ножной педали к блоку управления

- 66-307-080

Штекер [31] на конце шнура ножной педали следует подключить к разъему для ножной педали [4] на передней панели блока управления шейвером. Можно подключить только одну ножную педаль.

Штекер [31] ножной педали помечен бороздкой и красной точкой. При подключении штекера следите за тем, чтобы красная точка на нем совпала с красной точкой на разъеме [4] блока управления шейвером. В противном случае это может привести к повреждению контактных штырьков штекера.

Во избежание повреждений при извлечении штекера держитесь за сам штекер [31], а не за шнур.

Когда блок управления шейвером включен (см. раздел 2.1.1), рукояткой можно управлять с помощью ножной педали.

- 66-307-085

Штекер [31] следует подключить к разъему для ножной педали [4] на передней панели блока управления шейвером. Можно подключить только одну ножную педаль. Перед подключением штекера [31] к разъему для ножной педали [4] убедитесь, что код из трех цифр на приемном устройстве и ножной педали 66-307-085 совпадает, в противном случае ножная педаль работать не будет.

Штекер [31] ножной педали помечен бороздкой и красной точкой. При подключении штекера следите за тем, чтобы красная точка на нем совпала с красной точкой на разъеме [4] блока управления шейвером. В противном случае это может привести к повреждению контактных штырьков штекера.

Когда блок управления шейвером включен (см. раздел 2.1.1), рукояткой можно управлять с помощью ножной педали.

Для начала работы с ножной педалью следуйте нижеописанной процедуре:

- Включите ножную педаль нажатием любой кнопки. Соединение между ножной педалью 66-307-085 и приемным устройством [32] установится автоматически. Это может занять 5 секунд, а в исключительных случаях до 20 секунд (время проверки приемного устройства [32] увеличивается, например, в связи с наличием вокруг множества устройств Bluetooth). Установка передачи данных сигнализируется миганием синего диода [33].
- Перед началом работы убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.

Если ножная педаль 66-307-085 не подключена совместно с приемным устройством [32], будет отображаться уровень заряда аккумулятора до тех пор, пока не будет выполнено соединение с приемным устройством [32] или до тех пор, пока ножная педаль 66-307-085 не перейдет в режим ожидания. Если ножная педаль 66-307-085 подключена совместно с приемным устройством [32], для проверки уровня заряда аккумулятора нажимайте кнопку TOOL [27] в течение примерно 3 секунд, после чего текущий уровень заряда отобразится посредством трех зеленых диодов [34]. По истечении 10 секунд диоды погаснут.

- Дальность связи между ножной педалью и приемным устройством [32] составляет 3 м. Желательно, чтобы на линии соединения между ножной педалью и приемным устройством [32] не было никаких препятствий (таких как металлические элементы, подключенные к заземляющему потенциалу, толстостенные материалы, поглощающие радиоволны частотой 2,4 ГГц), снижающих мощность передаваемого сигнала.
- После прерывания связи (например, если расстояние от приемного устройства [32] слишком большое) возобновление соединения может занять до 7 секунд, а в некоторых случаях до 20 сек.
- Для сбережения энергии аккумулятора ножная педаль автоматически переходит в режим ожидания после отключения блока управления выключателем питания POWER ON/OFF [13]. Соединение прерывается. Для активации ножной педали (после отключения или если ножная педаль не использовалась какое-то время) нажмите на ней любую кнопку. Соединение будет возобновлено.
- Для зарядки аккумулятора подключите зарядное устройство к разъему на ножной педали. Во время зарядки соединение между ножной педалью 66-307-085 и приемным устройством [32] прерывается. (Ножная педаль 66-307-085 не активна).
- Среднее время зарядки составляет около 2,5 ч и зависит от уровня разрядки.
- Если постоянно горит красный индикатор ошибок [35], это свидетельствует о неправильном подключении зарядного устройства или о неподходящем типе зарядного устройства.
- Если индикатор ошибок мигает [35], это означает, что ошибки в передаче данных связаны с отсоединением приемного устройства [32] на блоке управления.
- Зарядку ножной педали следует осуществлять только за пределами операционных и процедурных кабинетов. Входящее в комплект зарядное устройство не является прибором для медицинского применения.

2.2. Описание работы с компонентами

2.2.1. Блок управления

- **Вентиляция:** Для предотвращения аккумуляирования тепла следует обеспечивать хорошую вентиляцию задней панели блока управления шейвером. Между задней панелью блока управления шейвером и задней стенкой стойки для приборов должно быть оставлено расстояние не менее 10 см.
- **Защита:** Защитная пломба предотвращает случайное открытие блока управления шейвером. Несанкционированное удаление пломбы аннулирует любые претензии по гарантии и приводит к тому, что производитель снимает с себя всю ответственность за вытекающий ущерб и/или ограничения по использованию. То же самое относится к вскрытию рукоятки и ножной педали неавторизованным персоналом.
- **Источник питания:** Прибор работает в диапазоне напряжения от 90В до 263В (частота 50 или 60 Гц). Перед первым запуском убедитесь, что в блоке предохранителей имеются все необходимые предохранители. В комплект поставки прибора входят запасные предохранители. Их установка должна осуществляться в соответствии с процедурой, описанной в главе 3. Шнур питания следует подключить к разъему для шнура питания [14] на задней панели прибора, другой его конец подключить к сетевой розетке.
- **Первый запуск:** Включите прибор, установив выключатель питания POWER ON/OFF [13] на задней панели в положение «ON». Нажмите переключатель STANDBY [5], дисплей включится и выполнит короткую самодиагностику. Сохраняются настройки последнего использования.
- **Кнопки:** Кнопки на передней панели можно использовать для управления всеми подключенными рукоятками и доступа к меню выбора языка. Дополнительный переключатель STANDBY [5] на передней панели позволяет переводить прибор в режим ожидания, не отключая его от источника питания. Прибор в режиме ожидания, когда кнопка STANDBY [11] светится зеленым. Для полного отключения прибора установите выключатель питания POWER ON/OFF [13] в положение «OFF».
- **Защита от перегрузки:** Используется двухступенчатая автоматическая электронная защита от перегрузки рукоятки. Когда возникает перегрузка, на дисплее отображается предупреждение «Overloaded» (Перегрузка), после чего активная на тот момент рукоятка отключается.

Рукоятка будет отключена до тех пор, пока не будут устранены все возможные причины возникшей перегрузки и пока не будут отпущены кнопки управления рукояткой.

2.2.2. Ножная педаль

Настройками активной рукоятки, т.е. скоростью, вращением и/или осцилляцией, можно управлять посредством ножной педали. На ножной педали имеется 3 кнопки [24] - [26] (см. раздел 1.4.3.) для выбора направления, в котором лезвие шейвера будет двигаться в рукоятке. Скорость можно увеличивать и уменьшать с определенными интервалами посредством кнопок [8] и [9] на блоке управления шейвером или с помощью кнопки [28] на ножной педали.

2.2.3. Рукоятка

Всеми функциями лезвий шейвера, расположенных в рукоятках, можно управлять с помощью ножной педали или блока управления шейвером, т.е. направление вращения, режим осцилляции и скорость.

С помощью переходника, представленного на рисунке ниже, все типы лезвий шейвера (Linvatec, Arthrex, Comet) можно устанавливать в рукоятки, входящие в комплект блока управления шейвером.



- 66-307-070 с ручным фиксирующим кольцом лезвий шейвера

Для фиксации лезвий шейвера в рукоятке следуйте нижеописанной процедуре:

- Фиксирующее кольцо [16] рукоятки необходимо открыть (овальные бороздки защелки фиксирующего кольца [16] должны быть в вертикальном положении). Установите лезвие шейвера таким образом, чтобы штырьки на его боковых сторонах вошли в бороздки разъема. Вталкивайте до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Далее защелку фиксирующего кольца [16] следует повернуть на 90°. Шейвер установлен правильно, если отчетливо слышен щелчок и инструмент не извлекается даже при вытягивании.
- Для извлечения лезвий шейвера из разъема вышеописанные действия необходимо повторить в обратном порядке.
- Извлекайте шейвер только над операционным столом. Во избежание случайного выпадения шейвера держите рукоятку только в вертикальном положении.
- Мы рекомендуем работать на подходящей скорости, в зависимости от используемого наконечника шейвера. Для получения информации о максимальных скоростях см. инструкции по эксплуатации лезвий шейвера.
- Для обеспечения надлежащего дренирования физиологического раствора с частичками тканей трубка вакуумного насоса, используемого в операционной, подсоединяется к разъему для аспирации [19].
- Рукоятку могут использовать как леворукие, так и праворукие операторы. Важно убедиться, что регулирующий клапан [17] на рукоятке был всегда направлен вверх, чтобы он всегда был готов к использованию. Когда регулирующий клапан [17] переводится в переднее положение (по направлению к фиксирующему кольцу [16]), мощность дренирования загрязненного физиологического раствора сводится к минимуму. Максимальная мощность дренирования достигается, когда регулирующий клапан [17] переведен в заднее положение (т.е. по направлению к шнуру [21]). Помимо этих позиций клапана возможно плавное регулирование клапана в другие позиции.

- 66-307-075 с автоматическим фиксирующим кольцом лезвий шейвера

Для фиксации лезвий шейвера в рукоятке следуйте нижеописанной процедуре:

- Вставляйте шейвер в отверстие в рукоятке до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Шейвер установлен правильно, если отчетливо слышен щелчок и инструмент не извлекается даже при вытягивании.
- Для извлечения шейвера поверните фиксирующее кольцо [16] на рукоятке против часовой стрелки, шейвер автоматически высвободится. Извлекайте шейвер только над операционным столом. Во избежание случайного выпадения шейвера держите рукоятку только в вертикальном положении.
- Мы рекомендуем работать на подходящей скорости, в зависимости от используемого наконечника шейвера. Для получения информации о максимальных скоростях см. инструкции по эксплуатации лезвий шейвера.
- Для обеспечения хорошего дренирования физиологического раствора с частичками тканей трубка вакуумного насоса, используемого в операционной, подсоединяется к разъему для аспирации [19].
- Рукоятку могут использовать как леворукие, так и праворукие операторы. Важно убедиться, что регулирующий клапан [17] на рукоятке направлен вверх, чтобы он всегда был готов к работе. Когда регулирующий клапан [17] переводится в переднее положение (по направлению к фиксирующему кольцу [16]), мощность дренирования загрязненного физиологического раствора сводится к минимуму. Максимальная мощность дренирования достигается, когда регулирующий клапан [17] переведен в заднее положение (т.е. по направлению к шнуру [21]). Помимо этих позиций клапана возможно плавное регулирование клапана в другие позиции.

3. Замена предохранителя

Неисправные предохранители следует заменять. Вместе с прибором поставляется комплект предохранителей, второй запасной комплект прилагается к блоку управления. Диапазон входного напряжения от 90В до 263В, тип предохранителя 2А Т.



Для замены предохранителя следуйте нижеописанной процедуре:

Отключите блок управления шейвером, извлеките шнур питания из розетки и из разъема для шнура питания [14] на приборе.

1. Блок предохранителей расположен на задней панели блока управления шейвером, над разъемом для шнура питания [14]. Ослабьте винты с помощью плоской отвертки и вытяните блок предохранителей.
2. Удалите неисправные предохранители.
3. Установите новые предохранители в блок предохранителей: 2 x T2A L, 250В.
4. Втолкните блок предохранителей обратно в корпус и убедитесь, что сработал защитный механизм.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1. Общая информация

Перед каждым использованием рукоятки следует выполнять ее очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Блок управления и ножную педаль также следует очищать и дезинфицировать, но им не требуется стерилизация. Это также относится к самому первому использованию после получения, поскольку все компоненты блока управления шейвером поставляются нестерильными и не дезинфицированными. Чистка и дезинфекция являются важными условиями для эффективной стерилизации.

Отделение/учреждение, ответственное за повторную обработку прибора, должно проверять, что:

- Используются одобренные методы очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Регулярно проводится проверка и техническое обслуживание моечного/дезинфекционного аппарата и стерилизатора.
- Во время каждой повторной обработки соблюдаются одобренные параметры.

Кроме того, следует соблюдать территориальные законные положения по повторной обработке медицинских приборов!

Меры предосторожности:

Во время повторной обработки загрязненных медицинских инструментов всегда надевайте защитную одежду, т.е. защитные очки и маску, защитные перчатки и водоотталкивающую одежду. Кровь, остатки тканей и другие материалы несут в себе риск инфицирования.

4.2. Очистка и дезинфекция блока управления и ножной педали

Перед очисткой всегда извлекайте шнур питания из розетки и из разъема [14] на задней панели блока управления. Во время очистки прибор ни в коем случае не должен быть подключен к источнику электропитания.

Очистку и дезинфекцию блока управления и ножной педали следует выполнять после каждого использования. Удаляйте пыль и другие загрязнения с помощью чистой ткани, смоченной в очищающем и дезинфицирующем растворе. Во избежание попадания влаги в разъемы [2], [3] и [4] на блоке управления ткань должна быть только слегка влажной, но не мокрой.

При выборе очищающего и дезинфицирующего раствора соблюдайте следующие правила:

- Используйте продукт, подходящий для дезинфекции металлических и пластмассовых компонентов.
- Выбирайте продукт, пригодность которого доказана (например, одобренный Немецким Обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией наносимых средств гигиены (VAN), разрешенный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или имеющий отметку CE).
- Очищающие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы.
- Оба средства должны быть совместимы с материалами блока управления и его деталей (см. раздел 4.3.9 Совместимость материалов).

Следует строго соблюдать концентрацию и время погружения, обозначенные производителем очищающих и дезинфицирующих средств.

4.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки

4.3.1. Общая информация

Отдавайте предпочтение механической очистке и дезинфекции рукоятки в моечном/дезинфекционном аппарате. К ручной повторной обработке (включая ультразвуковую ванну) следует прибегать только в том случае, если механическая обработка невозможна.

Ручная очистка и дезинфекция может проводиться только в случае, если ответственное отделение/учреждение является владельцем официально одобренного прибора и может самостоятельно контролировать процесс, а также, если они готовы нести ответственность за данную процедуру.

В обоих случаях крайне важна предварительная очистка!

Инструменты многократного использования, такие как лезвия шейвера, следует обрабатывать согласно указаниям в прилагаемой к ним брошюре или в соответствии с информацией, предоставленной производителем.

4.3.2. Предварительная очистка

Любые видимые загрязнения следует немедленно удалять с рукоятки (не позднее двух часов).

Процедура:

1. При отключении рукоятки от блока управления держитесь за штекер [22], а не за шнур. После этого закройте штекер защитным колпачком [23].
2. Для удаления загрязнений с рукоятки используйте мягкую щетку или мягкую ткань, смоченную водопроводной водой или дезинфицирующим раствором. При использовании дезинфицирующего раствора убедитесь, что он не содержит альдегид (риск связывания белка) и подходит для дезинфекции материалов, из которых состоит рукоятка (см. раздел 4.3.9 Совместимость материалов). Выбирайте продукт, пригодность которого доказана (например, одобренный Немецким Обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией наносимых средств гигиены (VAN), разрешенный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или имеющий отметку CE).
3. Для предварительной очистки внутреннего просвета трубки выбирайте щетку соответствующего диаметра. Это касается канала для аспирации и фиксирующего кольца [16]. Во время очистки попеременно передвигайте регулирующий клапан [17] назад и вперед.
4. Поместите рукоятку в ультразвуковую ванну, наполненную очищающим раствором. Расположите рукоятку вертикально, фиксирующее кольцо [16] должно быть направлено вниз. Рукоятка и шнур должны быть полностью покрыты очищающим раствором. Регулирующий клапан [17] должен быть установлен в позицию MAX. При выборе очищающего раствора проверяйте следующее:

- Раствор подходит для очистки инструментов с металлическими и пластмассовыми компонентами.
- Все химические вещества, содержащиеся в растворе, совместимы с медицинскими приборами (см. раздел 4.3.9 Совместимость материалов).
- Раствор подходит для использования в ультразвуковых ваннах (т.е. не пенится).
- 5. Ополосните рукоятку. Ополосните холодной водой все просветы, т.е. канал для аспирации и замыкающий механизм фиксирующего кольца с помощью водяного пистолета в течение не менее 10 секунд (статическое давление воды: 3,8 бар). Убедитесь, что регулирующий клапан [17] находится в позиции MAX для предотвращения попадания остатков загрязнений из фиксирующего кольца или канала для аспирации.

Обратите внимание, что вышеописанная процедура предварительной очистки и используемые очищающие средства (см. пункт 2 и 3) предназначена только для защиты персонала, выполняющего повторную обработку. Она никак не заменяет процедуру дезинфекции, которая является очень важной.

Для удаления загрязнений вручную (см. пункт 2 и 3) используйте только мягкие щетки и мягкую чистую ткань, предназначенные для этой цели. Использование металлических щеток и стальных мочалок не допускается, поскольку это может повредить поверхность. Будьте очень внимательны во время очистки рукоятки, особенно при очистке просвета в фиксирующем кольце и канала для аспирации (см. пункт 3 и 5). При отсутствии ультразвуковой ванны (см. пункт 4), в некоторых случаях подойдет обычная промывочная ванна, но при этом минимальное время погружения должно составлять 20 минут.

Эффективность предварительной очистки этих медицинских приборов была протестирована и доказана независимой испытательной лабораторией. В качестве очищающего средства использовался neodisher mediclean forte (0,5%) (Dr. Wiegert GmbH & KG, Гамбург). Вышеописанная процедура определялась путем тестирования в испытательной лаборатории.

4.3.3. Механическая очистка и дезинфекция

При выборе моечного/дезинфекционного аппарата соблюдайте следующие условия:

- Пригодность моечного/дезинфекционного аппарата должна быть доказана (например, одобрена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или должна иметься отметка CE в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883).
- Должна быть предусмотрена программа для тепловой дезинфекции (Значение $A_0 > 3000$ или (в более старых приборах) минимальное время выдерживания 5 минут при 90°C). При химической дезинфекции существует риск остатков вещества на рукоятке.
- Программа должна соответствовать этим медицинским приборам и включать достаточное число циклов ополаскивания.
- Конечное ополаскивание должно выполняться с использованием стерильной воды, почти стерильной воды или воды с низким содержанием эндотоксина (макс. число единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанной воды).
- Используемый для сушки воздух должен фильтроваться.
- Обслуживание и проверка моечного/дезинфекционного аппарата должны выполняться регулярно.

При выборе очищающего средства необходимо соблюдать следующие правила:

- Оно должно подходить для очистки медицинских приборов с металлическими и пластмассовыми компонентами.
- Если тепловая дезинфекция невозможна, следует использовать подходящее дезинфицирующее средство, пригодность которого доказана (например, одобренное Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией наносимых средств гигиены (VAH), разрешенное Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или имеющее отметку CE). Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с очищающим.
- Все химические средства, используемые во время процедуры, с обрабатываемыми медицинскими приборами (см. раздел 4.3.9 Совместимость материалов).

Строго соблюдайте концентрации, указанные производителями очищающих и дезинфицирующих средств.

Процедура работы:

1. Свободно сверните шнур рукоятки в кольцо диаметром 30 см.
2. Погрузите рукоятку в моечный/дезинфекционный аппарат. Убедитесь, что рукоятка не касается других инструментов, и что фиксирующее кольцо [16] направлено вниз. Его можно разместить в вертикальной или диагональной позиции.

3. Разъем для аспирации [19] канала для аспирации следует подсоединить к гибкой трубке на корзине. Убедитесь, что регулирующий клапан [17] установлен в позицию MAX.
4. Запустите программу.
5. После завершения цикла обработки извлеките рукоятку из моечного/дезинфекционного аппарата.
6. Убедитесь, что рукоятка готова к использованию. Оберните рукоятку тканью сразу после извлечения из моечного/дезинфекционного аппарата (см. раздел 4.3.5 Проверка/Смазочные материалы и 4.3.6 Упаковка). Если она остается мокрой, высушите ее в чистом месте.

Эффективность механической очистки и дезинфекции этих медицинских инструментов была протестирована и одобрена независимой испытательной лабораторией. Использовался моечный/дезинфекционный аппарат модели G7735 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gutersloh, Германия) и очищающее средство neodisher mediclean forte (0,5%) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеописанная процедура определялась путем тестирования в испытательной лаборатории.

4.3.4. Ручная очистка и дезинфекция

К ручной повторной обработке (включая ультразвуковую ванну) следует прибегать только в том случае, если повторная механическая обработка невозможна.

Ручная очистка и дезинфекция может проводиться только в случае, если ответственное отделение/учреждение является владельцем официально одобренного прибора и может самостоятельно контролировать процесс, а также, если они готовы нести ответственность за данную процедуру.

При выборе очищающего средства соблюдайте следующие правила:

- Оно должно подходить для очистки медицинских приборов с металлическими и пластмассовыми компонентами.
- Его пригодность доказана (например, одобренное Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией наносимых средств гигиены (VAGH), разрешенное Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или имеющее отметку CE).
- Все химические средства, используемые во время процедуры, с обрабатываемыми медицинскими приборами (см. раздел 4.3.9 Совместимость материалов).

Мы рекомендуем использовать смешанный раствор для очистки и дезинфекции, например, Korsorex plus (co. Bode Chemie). Строго соблюдайте концентрации, указанные производителями очищающих и дезинфицирующих средств.

Используйте только стерильную воду, почти стерильную воду и воду с низким содержанием эндотоксина (макс. число единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанную воду). Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.

Процедура работы:

1. Погрузите рукоятку в ванну, наполненную очищающим/дезинфицирующим раствором. Убедитесь, что рукоятка расположена вертикально, а фиксирующее кольцо [16] направлено вниз. Рукоятка и шнур должны быть полностью покрыты очищающим раствором. Регулирующий клапан [17] должен находиться в позиции MAX.
2. Во время погружения несколько раз почистите просвет фиксирующего кольца и канала для аспирации щеткой подходящего диаметра, передвигая регулирующий клапан [17] назад и вперед.
3. Извлеките рукоятку из ванны и ополосните ее стерильной или почти стерильной водой в течение не менее 10 минут. Убедитесь, что фиксирующее кольцо [16] и канал для аспирации полностью очистились от остатков тканей и химических веществ.
4. Высушите рукоятку отфильтрованным сжатым воздухом. Убедитесь, что в фиксирующем кольце и канале для аспирации не осталось влаги.
5. Убедитесь, что рукоятка готова к работе и сразу оберните ее (см. раздел 4.3.5 Проверка/Смазочные материалы и 4.3.6 Упаковка). Если рукоятка мокрая, высушите ее в чистом месте.

4.3.5. Проверка/Смазочные материалы

После очистки и дезинфекции снимите защитный колпачок [23] со штекера [22] и проверьте рукоятку на наличие коррозии, повреждения поверхностей, растрескивание и видимых загрязнений. Поврежденные рукоятки утилизируйте (см. раздел 4.4 Повторное применение). При наличии остаточных загрязнений повторите полный цикл очистки и дезинфекции.

Внутри рукоятки не должно быть влаги и смазочных материалов!

4.3.6. Упаковка

Установите защитный колпачок [23] обратно на штекер [22]. Во время стерилизации рукоятки регулирующий клапан [17] должен быть открыт (в позиции MAX), поэтому во время упаковки следует убедиться, что клапан находится в нужном положении. Свободно сверните шнур рукоятки в кольцо диаметром 30 см. Заверните рукоятку в одноразовый мешочек для стерилизации (в один или два слоя) или поместите в контейнер для стерилизации, соблюдая при этом следующие правила:

- Соответствие стандарту EN ISO 11607/ ANSI AAMI ISO 11607.
- Пригодность для стерилизации паром (термостойкость до 141°C, достаточная проницаемость).
- Рукоятка должна быть надежно защищена от механических повреждений.

Регулярно выполняйте обслуживание контейнеров для стерилизации согласно указаниям производителя.

4.3.7. Стерилизация

Применяйте только описанный метод стерилизации. Применение других методов запрещено.

Стерилизация паром:

- Фракционированный вакуум и метод гравитации (с достаточным временем сушки (не менее 10 минут)). Метод гравитации менее эффективен и может применяться только в случае, если применение фракционированного вакуума невозможно.
- Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту DIN EN 13060/DIN EN 285
- Необходимо одобрение в соответствии с ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (Запуск и оценка производительности продукта)
- Температура стерилизации не должна превышать 138°C (280°F плюс допустимый предел) в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Время стерилизации (время выдерживания при температуре стерилизации)
- Фракционированный вакуум: не менее 3 минут при 132°C (270°F)/134°C (273°F)
- Метод гравитации: не менее 20 минут при 121°C (250°F)

Эффективность стерилизации этих медицинских приборов была протестирована и доказана независимой испытательной лабораторией. Для обоих методов использовался стерилизатор Selectomat HP 666-1 HRED (компания MMM Munchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Германия).

Вышеописанная процедура определялась путем испытаний в испытательной лаборатории.

Рукоятку следует охладить при комнатной температуре.



Не используйте рукоятку, пока она не охладится.

Запрещается ускорять охлаждение с использованием воды или мокрой ткани.

Не подходит для экспресс-стерилизации! Не применяйте стерилизацию горячим воздухом, радио излучением или плазмой. Не подходит для стерилизации формальдегидом или этиленоксидом.

Внимание! Нельзя стерилизовать блок управления, ножную педаль и приемное устройство [32].

Внимание! Сокращение указанного времени сушки в процессе стерилизации может вызвать необратимые повреждения или снижение производительности.

Внимание! Не превышайте максимальную температуру стерилизации. Это может вызвать необратимые повреждения или снижение производительности.

4.3.8. Хранение

После повторной обработки и до следующего использования храните рукоятку в стерильной упаковке в сухом месте, не допуская попадание пыли.

4.3.9. Совместимость материалов

Убедитесь, что выбранные очищающие и/или дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:

- Органических, минеральных или окисляющих кислот (нижний предел показателя pH: 5.5)
- Сильных щелочей (верхний предел показателя pH: 11, рекомендуются щелочные вещества)
- Органических растворителей (например, эфир, кетон, бензин)
- Оксиданты (например, пероксиды)
- Галогены (хлорин, йодин, бромин)

- Ароматический и галогенированный углеводород

Не используйте металлические щетки или стальные мочалки для очистки рукоятки. Не превышайте температуру 138°C (280°F).

4.4. Повторное применение

Отдельные компоненты можно использовать повторно столько времени, сколько они проявляют свои эксплуатационные качества и обеспечивают правильное закрепление инструментов, при условии, что они используются с должной осторожностью, и выполняется правильная повторная обработка, проверка и упаковка. Ответственность за повторное использование поврежденных или загрязненных инструментов возлагается полностью на пользователя. Срок службы продукта во многом зависит от осторожного обращения во время эксплуатации и повторной обработки, поэтому нельзя определить возможное число циклов повторной обработки.

В случае несоблюдения этих указаний производитель снимает с себя всю ответственность.

5. Неисправности

Неисправность:	Возможная причина:	Меры по устранению:
Блок управления не работает.	Шнур питания не подключен.	Подключите шнур питания к блоку управления и сетевой розетке.
	Блок управления установлен неправильно.	Правильно установите блок управления согласно инструкции по эксплуатации (см. главу 2).
	Выключатель питания POWER ON/OFF [13] не включен.	После установки включите выключатель питания POWER ON/OFF [13] на задней панели блока управления.
	Предохранитель поврежден или отсутствует.	Убедитесь, что предохранители в блоке предохранителей на задней панели блока управления шейвером установлены правильно и проверьте их на наличие повреждений. Процедура замены предохранителей описана в главе 3.
	Прибор в режиме ожидания.	Нажмите на переключатель STANDBY [5] на передней панели блока управления шейвером.
На дисплее отображается предупреждение «Overload» (Перегрузка)	Лезвия в рукоятке заблокированы	Отпустите кнопку, которая в настоящий момент управляет рукояткой (REW [26], FWD [24], OSCILLATION [25], LEFT [6] или RIGHT [7]). Выясните и устраните причину блокировки рукоятки.
	Лезвия слишком сильно нагружены.	Отпустите кнопку, которая в настоящий момент управляет рукояткой (REW [26], FWD [24], OSCILLATION [25], LEFT [6] или RIGHT [7]). Выясните и устраните причину блокировки рукоятки.
Рукоятка не работает	Рукоятка не подключена к блоку управления.	Подключите рукоятку к разъему HANDPIECE 1 [2] или HANDPIECE 2 [3], убедитесь, что рукоятка подключена правильно.

Ножная педаль не подключена к блоку управления.	Подключите ножную педаль к разъему FOOTSWITCH [4], убедитесь, что ножная педаль подключена правильно.
Активна вторая рукоятка.	Активируйте разъем нужной рукоятки нажатием кнопки TOOL H 1/H2 [10] на блоке управления шейвером.

Неисправность:	Возможная причина:	Меры по устранению:
Ножная педаль не работает.	Ножная педаль не подключена к блоку управления шейвером.	Подключите ножную педаль к блоку управления.
Рукоятка перегревается.	Длительная перегрузка рукоятки.	Отключите рукоятку от разъема на блоке управления и дайте ей остыть при комнатной температуре. Убедитесь, что причиной перегрева рукоятки не являются неправильно установленные лезвия.

В случае падения или иного повреждения рукоятки или блока управления следует немедленно отправить поврежденное устройство в компанию allgaier instrumente GmbH, Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen - Германия для проведения проверки.

6. Технические характеристики

6.2. Блок управления 66-307-060

Основные характеристики:

Классификация прибора:	Класс IIa, тип B
Напряжение:	90-263В переменного тока
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	74 ВА
Габариты:	330 x 90 x 310 мм
Масса:	5,5 кг
Класс безопасности:	I

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающего воздуха:	-20 - +45°C
Относительная влажность:	10% - 85%

Условия работы:

Температура окружающего воздуха:	+10 - +40°C
Относительная влажность:	30% - 85%

6.3. Рукоятка 66-307-070

Основные характеристики:

Длина:	180 мм
Вес:	400 г
Скорость:	800 – 8000 об./мин (±10%)

Частота осцилляции:	0,3 – 1,2 сек
Длина шнура:	3 м
Метод стерилизации:	Стерилизация паром
Класс безопасности:	I

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающего воздуха:	-20 - +45°C
Относительная влажность:	10% - 85%

Условия работы:

Температура окружающего воздуха:	+10 - +40°C
Относительная влажность:	30% - 100%

6.4. Рукоятка 66-307-075

Основные характеристики:

Длина:	185 мм
Вес:	400 г
Скорость:	800 – 8000 об./мин (±10%)
Частота осцилляции:	0,3 – 1,2 сек
Длина шнура:	3 м
Метод стерилизации:	Стерилизация паром
Класс безопасности:	I

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающего воздуха:	-20 - +45°C
Относительная влажность:	10% - 85%

Условия работы:

Температура окружающего воздуха:	+10 - +40°C
Относительная влажность:	30% - 100%

6.5. Ножная педаль 66-307-080

Основные характеристики:

Габариты:	28 x 280 x 215 мм
Вес:	3200 г
Длина шнура:	3 м
Функции:	Вращение по часовой стрелке и против часовой стрелки, Осцилляция, регулировка скорости

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающего воздуха:	-20 - +45°C
Относительная влажность:	10% - 90%

Условия работы:

Температура окружающего воздуха:	+10 - +40°C
Относительная влажность:	30% - 100%

6.6. Ножная педаль 66-307-085

Основные характеристики:

Габариты:	28 x 280 x 215 мм
Вес:	3200 г
Длина шнура:	3 м
Функции:	Вращение по часовой стрелке и против часовой стрелки, Осцилляция, регулировка скорости
Тип аккумулятора:	Литий-полимерный аккумулятор
Номинальное напряжение аккумулятора:	3,7В
Зарядное устройство:	5В постоянного тока/700 мА
Номинальная емкость аккумулятора:	1250 мА/ч
Срок службы аккумулятора:	> 500 циклов зарядки (> 70% номинальной емкости)

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающего воздуха:	-20 - +45°C
Относительная влажность:	10% - 90%

Условия работы:

Температура окружающего воздуха:	+10 - +40°C
Относительная влажность:	30% - 100%

6.7. Классификация продукта

1. EN 60601-1 Электронные медицинские изделия – общие условия безопасности.
2. EN 55011 Промышленные, медицинские и научные высокочастотные изделия - радиопомехи – пределы и методы измерения.
3. EN 60601-1-2 Электронные медицинские изделия - Часть 1-2 Электромагнитная совместимость.
4. EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
5. EN 60601-1-4 Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
6. EN 60601-1-6 Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Применимость
7. EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
8. EN ISO 62366 Медицинские изделия – Применение технической пригодности к медицинским изделиям
9. EN ISO 62304 Программное обеспечение для медицинских изделий – Срок службы программного обеспечения

Шейверная система: Класс IIa в соответствии с Правилom 9 Директивы MDD 93/42/EW

6.8. Упаковка для транспортировки

Блок управления и принадлежности к нему поставляются в картонной коробке.
На коробку нанесены следующие значки:



Верх!



Беречь от влаги!



Чувствительно к нагреванию!



Хрупкое! Обращаться осторожно!

На ярлыке содержится следующая информация касательно комплектации:

Производитель:		Шейверная система:
		
Teuchelgrube 6-10 78655 Frittlingen – Германия		
Тел.: +49 (0) 7426 96 15 – 0 Факс: +49 (0) 7426 96 15 – 30 Веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de		
		 1253
Описание	№ изделия	Серийный номер
№ заказа:	66-307-000	-
Блок управления	66-307-060	2010-805-3901
Рукоятка	66-307-070	013910
Ножная педаль	66-307-080	2010-835-3901

Art. No.

№ изделия для повторного заказа

SN

Серийный номер

 1253

Отметка CE

6.9. Утилизация



Блок управления шейвером представляет собой электронное устройство и поэтому подлежит утилизации в соответствии с указаниями, изложенными в Директиве 2002/96/EG. Перед утилизацией следует выполнить повторную обработку прибора, см. главу 4 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»

В пределах Европейского сообщества

В пределах Европейского Сообщества электронные устройства и негодное электронное оборудование, маркированное вышеуказанным символом, нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Производитель утилизирует прибор бесплатно. Эти правила применяются ко всем действующим государствам-членам Европейского Сообщества. Для получения дополнительной информации касательно правильной утилизации прибора обращайтесь в компанию allgaier instrumente GmbH или к ее авторизованному представителю.

За пределами Европейского Сообщества

Для получения информации касательно правильной утилизации электрических и электронных устройств за пределами Европейского Сообщества обращайтесь в соответствующие местные органы власти Вашей страны.

Аккумулятор

Для извлечения аккумулятора из ножной педали 66-307-085 открутите нижнюю крышку, извлеките аккумулятор и действуйте в соответствии с действующими законодательными положениями по утилизации негодных аккумуляторов.

Аккумуляторы нельзя утилизировать как бытовые отходы.
Аккумуляторы нельзя сжигать.

6.10. Гарантия

- Срок гарантии 24 месяца.
- Отправляйте поврежденный прибор непосредственно в компанию allgaier instrumente GmbH, Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen - Германия или Вашему местному поставщику, приложив подробное описание неисправности.
Ремонт/техническое обслуживание должно осуществляться только квалифицированным персоналом. Только производитель и/или авторизованные сервисные центры уполномочены выполнять эти процедуры. Блок управления шейвером защищен от случайного вскрытия защитной пломбой. Несанкционированное удаление пломбы аннулирует любые претензии по гарантии и приводит к тому, что производитель снимает с себя всю ответственность за вытекающий ущерб и/или ограничения по использованию. То же самое относится к вскрытию рукоятки и ножной педали неавторизованным персоналом.
- Ограниченная гарантия, предлагаемая производителем, исключает ответственность за повреждения, вызванные избыточным напряжением в электрической цепи, а также за механические повреждения и неисправности, вызванные неправильным использованием прибора.
- Гарантийный ремонт должен осуществляться только в компании allgaier instrumente GmbH, Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen - Германия. Пожалуйста, возвращайте прибор в компанию allgaier instrumente GmbH, Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen - Германия.

7. Информация о производителе



Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen – Германия

Тел.: +49 (0) 7426 96 15 - 0
Факс: +49 (0) 7426 96 15 - 30
E-mail: info@allgaier-instrumente.de
Веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

8. Информация о возможных электромагнитных помехах

ЭМС – рекомендации и декларация производителя (EN 60601-1-2: 2007) Артроскопическая шейверная система (АШС)		
Таблица 201: Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
АШС предназначена для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Заказчик или пользователь АШС должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.		
Проверка выбросов	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	АШС использует радиочастотную энергию только для обеспечения функционирования внутренних компонентов. Поэтому радиоизлучение очень низкое и не вызывает помех с работающим вблизи оборудованием.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс В	АШС подходит для использования во всех учреждениях, включая учреждения коммунального назначения, и подключается непосредственно к общественной низковольтной электросети, снабжающей здания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствие. Пункт 7 IEC 61000-3-2. Прибор с номинальной мощностью выпрямителя не выше 75 Вт.	Стандарт не включает допустимые уровни для приборов с номинальной мощностью < 75 Вт, отличных от осветительного оборудования.
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствие. Пункт 6.1 раздел 1 IEC 61000-3-3	В соответствии с общими положениями стандарта, исследования не требуются, если известно, что сильные колебания напряжения или связанное с ним мерцание освещения маловероятны.

Таблица 202: Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

АШС предназначена для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Заказчик или пользователь АШС должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

Проверка устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Отсутствие видимого воздействия на АШС	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переход/вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Отсутствие видимого воздействия на АШС. Прибор рассматривается как единый компонент (без входных/выходных проводов).	Качество мощности электросети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференциальных помех ± 2 кВ для общих помех	Отсутствие видимого воздействия на АШС	Качество мощности электросети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде.
Понижение напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ понижения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% понижения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% понижения U_T) для 25 циклов $<5\%$ U_T ($>95\%$ понижения U_T) для 5 сек	Отсутствие видимого воздействия на АШС Отсутствие видимого воздействия на АШС Отсутствие видимого воздействия на АШС Когда питание отключается снова, прибор переходит в режим ожидания, и при выключенном инструменте возможен нормальный запуск.	Качество мощности электросети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде. Если пользователю АШС необходима длительная работа во время перерывов в сети электропитания, рекомендуется, чтобы АШС работала от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	Не тестировалось.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь характеристики стандартного местонахождения

			в стандартной промышленной или больничной среде.
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети до применения контрольного уровня.

Таблица 203: неприменима

Таблица 204: Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

АШС предназначена для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Заказчик или пользователь АШС должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

Проверка устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное 150 кГц - 80 МГц	3,000 В	Рекомендуемое расстояние $d=1,16 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3,004 В/м	$d=1,16 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность источника излучения в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля установленных радиочастотных излучателей, по данным на объекте с электромагнитным полем, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля может влиять поглощение или отражение конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля смешанных излучателей, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередатчиков диапазона AM и FM и телевизионных передач не может быть с точностью предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды установленных радиоизлучателей, необходимо учитывать данные, полученные на месте. Если измеренная интенсивность поля в месте использования АШС превышает допустимый уровень радиочастотных помех, необходимо следить за тем, чтобы работа АШС соответствовала нормальному уровню. В случае нарушения работоспособности необходимо принять дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения АШС.

в При превышении частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 205: неприменима

Таблица 206: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и АШС

АШС предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь АШС может помочь предотвратить возникновение радиочастотных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (излучателями) и АШС согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность излучателя [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой излучателя [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,16 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Для излучателей с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно установить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P – максимальная номинальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля может влиять поглощение или отражение конструкций, объектов и людей.

Таблица 207: неприменима

Таблица 208: неприменима

9. Примеры этикеток

Описание используемых ниже символов представлено в разделе 1.3 настоящей инструкции.

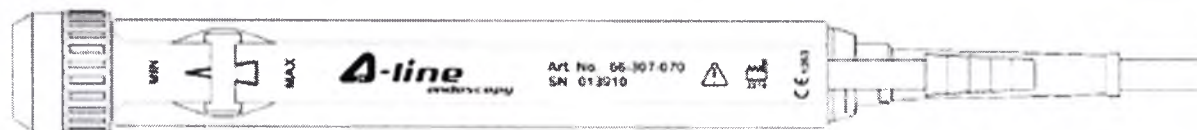
- Этикетка на блоке управления

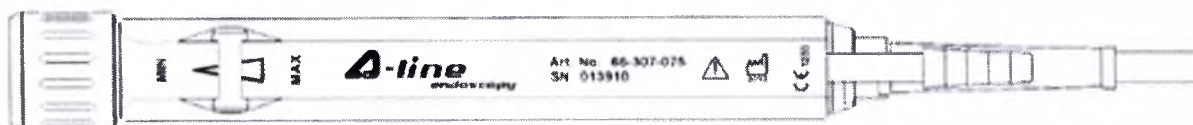


- Этикетка на ножной педали



- Этикетка на рукоятке





- Этикетки на упаковке отдельных компонентов прибора

Производитель:

allgaier
instrumente

Teuchelgrube 6-10
78655 Frittlingen – Германия

Тел.: +49 (0) 7426 96 15 – 0
Факс: +49 (0) 7426 96 15 – 30

Веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

Шейвер – Блок управления

D-line
endoscopy

CE 1253

Описание	№ изделия	Серийный номер
Блок управления	66-307-060	2010-803-3901

Производитель:

allgaier
instrumente

Teuchelgrube 6-10
78655 Frittlingen – Германия

Тел.: +49 (0) 7426 96 15 – 0
Факс: +49 (0) 7426 96 15 – 30

Веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

Шейвер – Ножная педаль

D-line
endoscopy

CE 1253

Описание	№ изделия	Серийный номер
Ножная педаль	66-307-080	2010-803-3901

Производитель:

allgaier
instrumente

Teuchelgrube 6-10
78655 Frittlingen – Германия

Тел.: +49 (0) 7426 96 15 – 0
Факс: +49 (0) 7426 96 15 – 30

Веб-сайт: www.allgaier-instrumente.de

Шейвер – Рукоятка

D-line
endoscopy

CE 1253

Описание	№ изделия	Серийный номер
Рукоятка	66-307-070	013910

/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Эксплуатационной документации:
«Шейвер для эндоскопических операций с принадлежностями»

Стр.1

Удостоверяю:

Рональд Альгайер, главный исполнительный директор

10 сентября 2015 г

штамп:

альгайер Инструмент ГмбХ медикал
Фритлингген, Тойхельгрубе 6-10, 78665

Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0

Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30

www.allgaier-instrumente.de

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 09-3569

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 17 (семнадцать листов)



2 ОКТ 2015 года. Я, Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за номером 15-10-4109
Взыскано по тарифу 100 РУБЛЕЙ
ВРИО нотариуса



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17
лист 17
Нотариус