



НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КРУПНЫХ СУСТАВАХ НЭХКС

Руководство по эксплуатации

КРШН 1001- 01 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС (далее – набор) предназначен для измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости при артроскопических операциях (артроскопиях).

Набор может применяться в отделениях лечебных учреждений, использующих артроскопические методики операций.

В состав набора входят приборы согласно п.4 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

Наибольшей эффективности и безопасности проведения операции можно достичь при совместном использовании приборов, входящих в состав набора. Для обеспечения качественной визуализации при артроскопических операциях необходима постоянная подача стерильной жидкости в операционную зону с заданным давлением и заданной скоростью потока. Эту функцию обеспечивает помпа эндоскопическая. Кроме визуализации, поток жидкости, подаваемый помпой эндоскопической, обеспечивает надежную работу резекторов, резцов, триммеров и боров. Использование резекторов, резцов, триммеров и боров без активной ирригации недопустимо, т.к. это приводит к выходу их из строя. Отшлифованные тканевые фрагменты, образующиеся при работе необходимо удалять из оперируемой зоны. Для этого аспирационный коннектор, расположенный на рукоятке универсальной, соединяют с емкостью аспиратора эндоскопического. При включении блока управления шейвера автоматически подается команда на включение аспиратора эндоскопического, и тканевые фрагменты удаляются через полости в резекторах, резцах, триммерах или борах и рукоятке универсальной в емкость накопительную аспиратора эндоскопического. Таким образом, совместное использование всех приборов, входящих в состав набора обеспечивает наилучшее качество и безопасность процессов измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости за счет возможности выбора оптимальных режимов и их автоматического поддержания всеми приборами набора.

Для общего обозначения резекторов, резцов, триммеров и боров возможно использование термина «фрезы».

Показания к артроскопии:

1. Неясный клинический диагноз.
2. Оценка предполагаемого повреждения и определение сопутствующих изменений в суставе.
3. Внутрисуставная артроскопическая операция.
4. Контрольная артроскопия с оценкой репаративных процессов внутрисуставных структур после травмы и операции.
5. Повторная артроскопия при рецидивах симптомов.
6. Повторная артроскопия при появлении новых симптомов.

Артроскопия не является операцией спасения жизни больного, поэтому она не должна применяться у больных, состояние которых неустойчиво и может ухудшиться в результате анестезии и оперативного вмешательства. У пациентов пожилого возраста и страдающих серьезными сопутствующими заболеваниями перед артроскопией необходимо проводить соответствующую медикаментозную подготовку, направленную на снижение риска развития как местных, так и общих осложнений.

Диагностические артроскопические операции (артроскопия) должны выполняться только после того, как все доступные методы клинического и рентгенологического обследования исчерпаны, но все же не позволяют установить причину патологических проявлений в области коленного сустава пациента.

Артроскопия должна применяться во всех случаях, когда пациенту планируется оперативное лечение - артротомия.

Противопоказания к артроскопии.

При удовлетворительном состоянии больного абсолютными **противопоказаниями к артроскопии** являются, в основном, местные причины: костный или фиброзный анкилоз и инфицированные раны или гнойно-воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в области коленного сустава и нижней конечности.

Абсолютных противопоказаний при беременности и в период грудного вскармливания, а также для людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, нет.

К **относительным противопоказаниям** относятся открытые повреждения и свежие обширные разрывы капсульно-связочных структур коленного сустава, нарушающие герметичность суставной капсулы. В таких случаях очень трудно создать необходимое для проведения артроскопии растяжение полости сустава жидкостью. Применение же системы ирригации сустава под повышенным давлением может привести к нагнетанию жидкости в мышечно-фасциальные футляры, что повлечет за собой развитие футлярного синдрома и сдавление крупных сосудисто-нервных образований.

Набор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Набор следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Расстояние от врача до набора при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование набора в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия. вание каждого прибора из состава набора.

Набор относится к 1 классу по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Тип рабочей части блока управления - BF, помпы эндоскопической и аспиратора эндоскопического - B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа набор относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

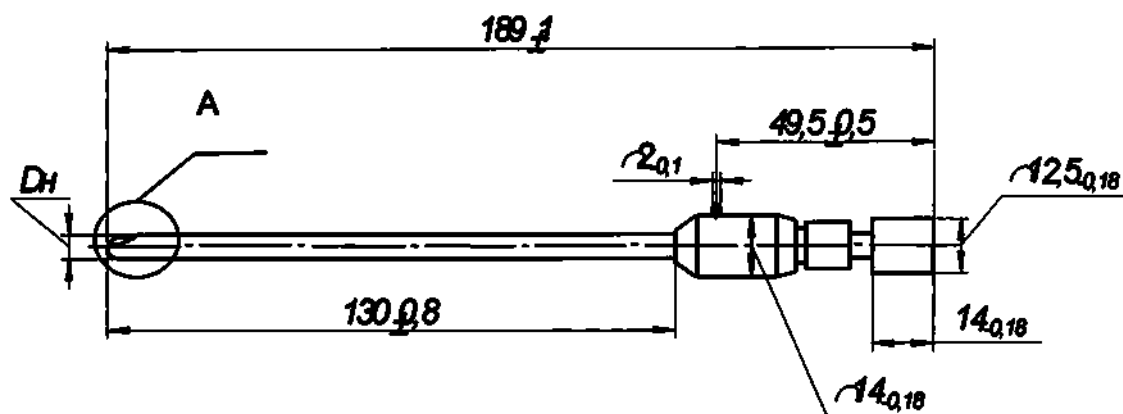
В зависимости от потенциального риска применения набор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы набора -5 лет.

Для использования блока управления шейвера по назначению необходимо использовать съёмные фрезы, имеющие присоединительный стандарт ARTHREX.

Перечень рекомендуемых фрез и их характеристики указаны на рис.1...6 и в табл. 1...6.



A

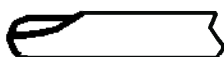
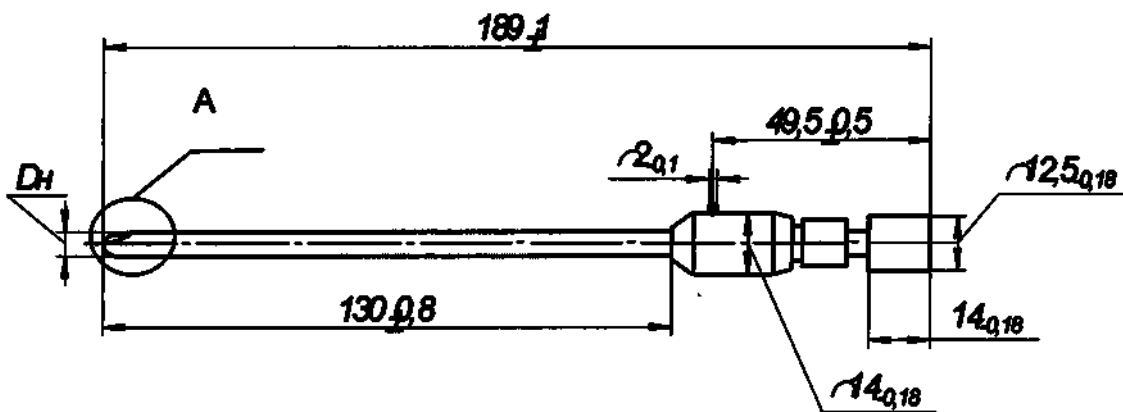


Рисунок 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Полноразмерный резектор	КРШ 01.001	3,5-0,1
Полноразмерный резектор	КРШ 01.002	4,2-0,1
Полноразмерный резектор	КРШ 01.003	5,5-0,1



A

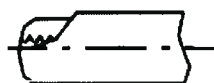


Рисунок 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.001	3,5-0,1
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.002	4,2-0,1
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.003	5,5-0,1

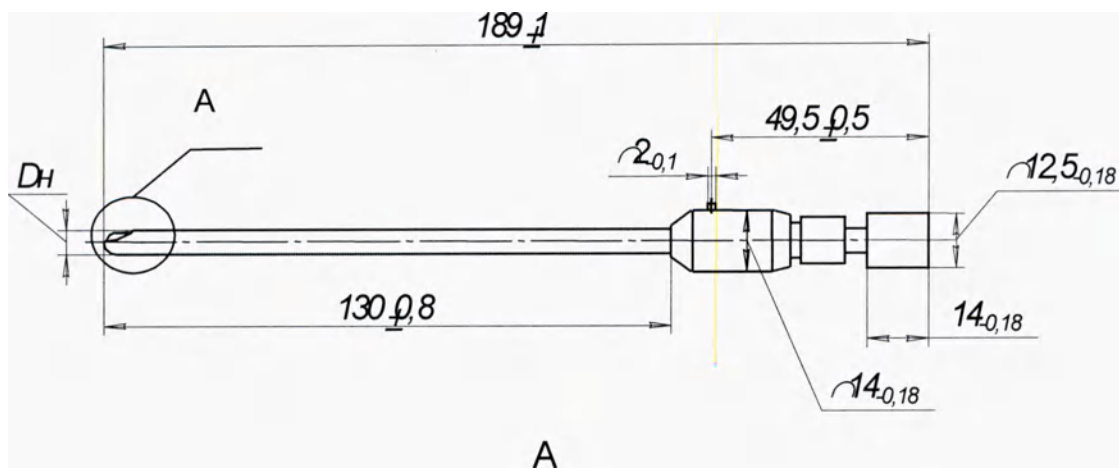


Рисунок 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Менисковый резец	КРШ 03.001	3,5-0,1
Менисковый резец	КРШ 03.002	4,2-0,1
Менисковый резец	КРШ 03.003	5,5-0,1

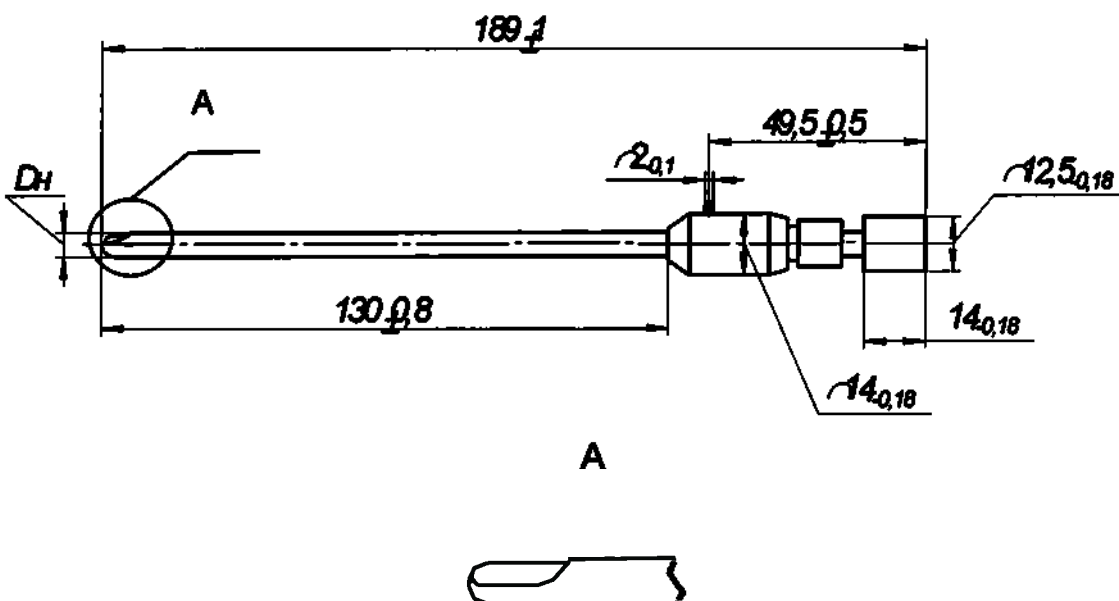


Рисунок 4. Триммер.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Триммер	КРШ 04.001	4,2-0,1

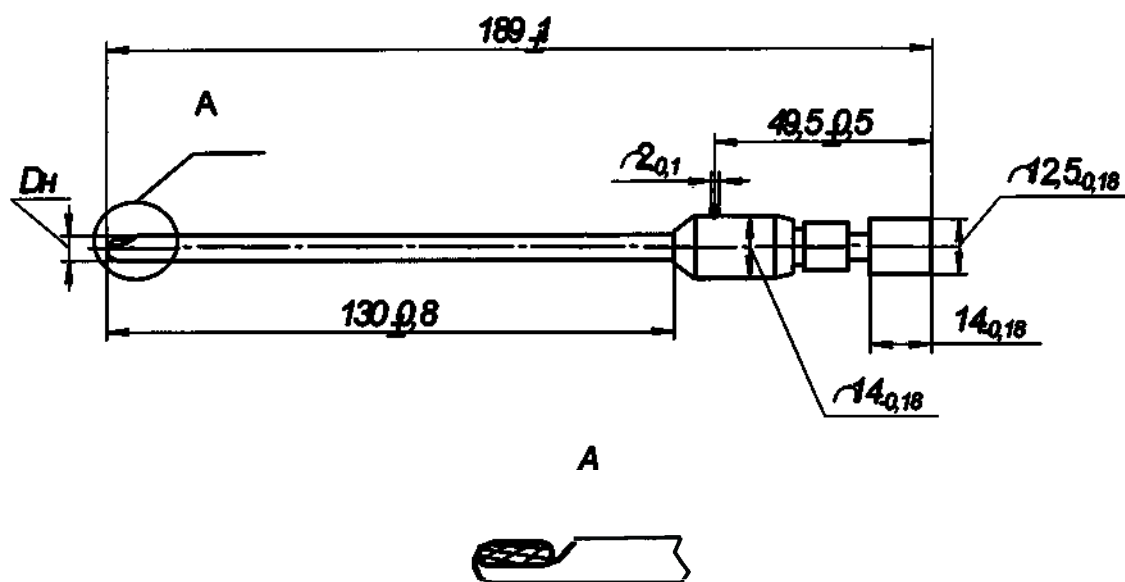


Рисунок 5. Овальный бор.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Овальный бор	КРШ 05.001	5,5-0,1

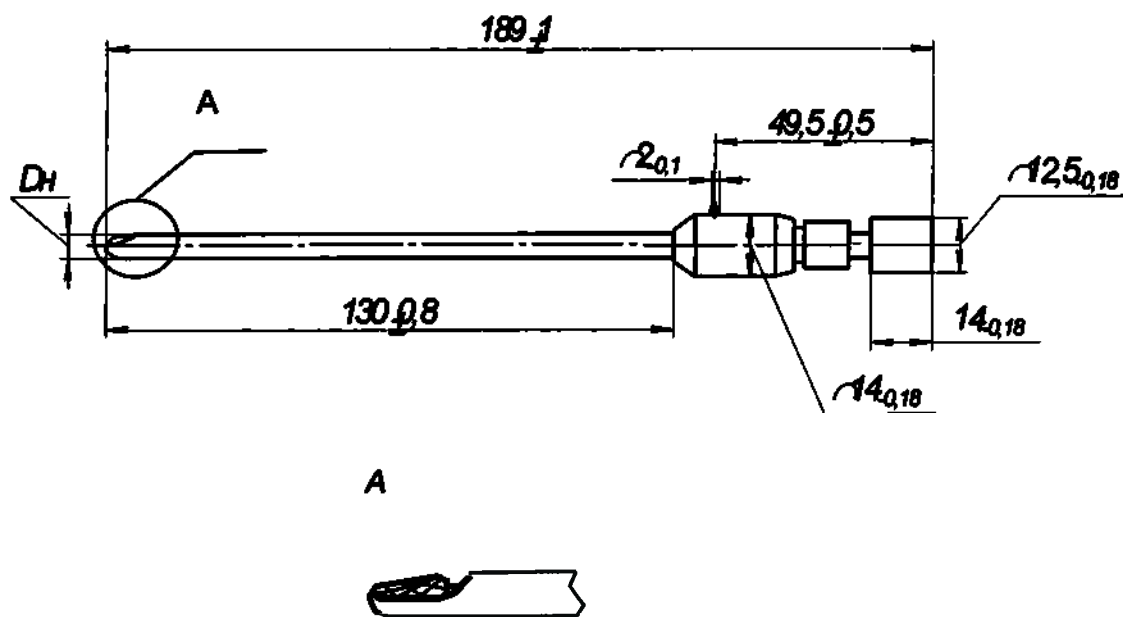


Рисунок 6. Конусный бор.

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Конусный бор	КРШ 06.001	5,5-0,1

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 2.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2, фрез - У6 по ГОСТ 15150.
- 2.2 Температура окружающей среды для прибора - +10°C...+35°C,
для фрез- 32°C...+42°C
- 2.3 Относительная влажность для прибора не более80%; при 25°C,
для фрез 100% при 25°C.
- 2.4 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ НАБОРА

Внимание! Перед включением набора ознакомьтесь с его описанием, описанием каждого из приборов, входящего в его состав, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.1. Характеристики и параметры.

- 3.1.1 Масса набора должна быть не более 123 кг.
- 3.1.2 Набор и его компоненты должны обеспечивать работу в продолжительном режиме не менее - 8 часов.
- 3.1.3 Суммарная мощность потребляемая набором должна быть не более 300 ВА;
- 3.1.4 Мощность потребляемая отдельными компонентами должна быть не более:
 - блок управления шейвера— 100 ВА;
 - помпа эндоскопическая – 100 ВА;
 - аспиратор эндоскопический – 100 ВА.
- 3.1.5 Подробные характеристики приборов, входящих в набор, изложены в эксплуатационной документации на каждый отдельный прибор.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки приведен в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение	Наименование	Количество
КРШН1001-01	Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС в составе:	
КРШ 1001	Шейвер в составе:	
КРШ 1001БУ	Блок управления шейвера	1
ГП 01 – 06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРШ 1001.030	Педаль управления	1
КРШ РУ 1001	Рукоятка универсальная	1
КРАп 1002	Помпа эндоскопическая в составе:	
КРАп 1002 БУ	Блок управления помпы	1
ГП 01-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Штатив для трубок	1
ГП 01-09 (ТУ 9444-021-10625445-2013)	Держатель банок	1
ГП 01-03, ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Емкость накопительная	2
ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
АП 01-07	Комплект трубок	
АП 01-07-01	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø5 мм.	1
АП 01-07-02	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø7 мм	1
АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
АП 01-07-04	Трубка L=300 ±10 мм. Ø7 мм.	1
ГП 01 – 08-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Трубка насоса L=220 ±2 мм. Ø7 мм	1
ГП 01-08-05 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	1
КРАс 1001	Аспиратор эндоскопический в составе:	
КРАс 1001 БУ	Блок управления аспиратора	1
ГП 01-04	Емкость накопительная	1
КРАс 1001.025.006	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø8x1,5	1
КРАс 01 - 10	Кабель управления	1
ГП 01 – 06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРС 01.001	Стойка аппаратная эндоскопическая большая САЭБ	1
КРШ 01.001	Полноразмерный резектор Ø3.4	1
КРШ 01.002	Полноразмерный резектор Ø4,2	1

КРШ 01.003	Полноразмерный резектор Ø5,5	1
КРШ 02.001	Агрессивный полноразмерный резектор Ø3,4	1
КРШ 02.002	Агрессивный полноразмерный резектор Ø4,2	1
КРШ 02.003	Агрессивный полноразмерный резектор Ø5,5	1
КРШ 03.001	Менисковый резец Ø3,4	1
КРШ 03.002	Менисковый резец Ø4,2	1
КРШ 03.003	Менисковый резец Ø5,5	1
КРШ 04.001	Триммер	1
КРШ 05.001	Овальный бор	1
КРШ 06.001	Конусный бор	1
ГП 01 – 08 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Комплект запасных частей помпы эндоскопической	
ГП 01 – 08-01	Мембрана	3
ГП 01 – 08-02	Трубка насоса L = 220 ±2 мм.Ф7 мм	3
ГП 01 – 08-03	Стяжка ALT-085C	7
ГП 01-08-05	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	2
ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	6
Документация		
КРШН 1001-01 РЭ	Руководство по эксплуатации Набор НЭХКС	1
КРШ 1001 РЭ	Руководство по эксплуатации Шейвер	1
КРАп 1002 РЭ	Руководство по эксплуатации Помпа эндоскопическая	1
КРАс 1001 РЭ	Руководство по эксплуатации Аспиратор эндоскопический	1
КРС 01.001 РЭ	Руководство по эксплуатации Стойка аппаратная эндоскопическая большая САЭБ	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлеките набор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать набор при комнатной температуре в течение 2 часов.

5.2 Изучите документацию на:

- Блок управления шейвера, модель КРШ 1001, руководство по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

- Помпу эндоскопическую, модель КРАп 1002, руководство по эксплуатации КРАп 1002 РЭ;

- Аспиратор эндоскопический КРАс 1001, руководство по эксплуатации КРАс 1001 РЭ;

5.3 Установите приборы из набора на полки стойки аппаратной эндоскопической большой САЭБ. Помпу эндоскопическую желательно разместить на одном уровне с пациентом.

При установке приборов на стойку аппаратную эндоскопическую кабели сетевого питания приборов подключите к розетке, расположенной на стойке.

5.4 Подсоедините кабели и трубопроводы набора в соответствии со схемой, приведенной на рис.7.

5.4.1 Допускается установка приборов друг на друга по типу "этажерка", в порядке удобном для эксплуатации.

5.4.2 Убедитесь, что сетевые выключатели приборов установлены в положение "ВЫКЛЮЧЕНО".

5.4.3 Подключите приборы сетевыми кабелями к сети переменного тока 220 В 50 Гц.

5.4.4 Подключите рукоятку универсальную к блоку управления шейвера, согласно руководству по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

5.4.5 Подготовьте aspirator эндоскопический КРАС 1001 к работе согласно руководству по эксплуатации КРАС 1001 РЭ;

5.4.6 Подключите aspirator эндоскопический к блоку управления шейвера кабелем автоматического включения aspirатора эндоскопического.

5.4.7. Подсоедините трубку к рукоятке универсальной и к емкости накопительной.

5.4.8 Подготовьте помпу эндоскопическую к работе согласно руководству по эксплуатации КРАп 1002 РЭ .

5.4.9 Включите выключатель "СЕТЬ", блока управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ). Установите необходимые режимы работы блока управления шейвера и установите скорости вращения и осцилляции. (см. КРШ 1001 РЭ)

5.4.10 Включите выключатель "СЕТЬ" помпы эндоскопической, установите режимы скорости потока и давления, прокачайте рабочий раствор, выполните процедуру компенсации давления.

5.4.11 Включите выключатель "СЕТЬ" aspirатора эндоскопического.

5.5 Помпа эндоскопическая настраивается в соответствии с КРАп 1002 РЭ .

5.6 Aspirator эндоскопический может работать совместно с блоком управления шейвера (при подключенном кабеле) и автономно.

5.6.1 При совместной работе включение и отключение aspirатора эндоскопического производится с помощью блока управления шейвера, или рукоятки универсальной, или педали управления. Регулировка разряжения производится рукояткой на передней панели прибора.

5.6.2 При автономной работе включение и отключение aspirатора эндоскопического производится кнопкой на передней панели прибора.

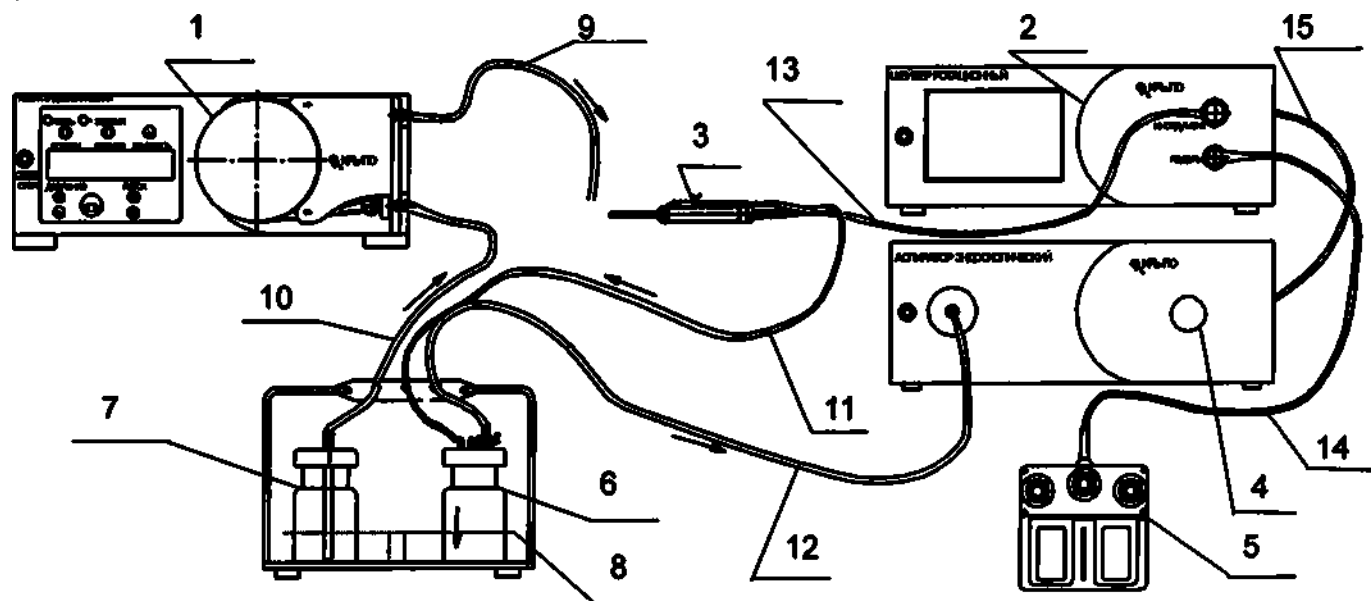


Рис.7

- 1 – Помпа эндоскопическая КРАп 1002;
- 2 – Блок управления шейвера КРШ 1001;
- 3 – Рукоятка универсальная КРШ РУ 1001;
- 4 – Aspirator эндоскопический КРАС 1001;
- 5 – Педаль управления КРШ 1001.030;
- 6 – Ёмкость накопительная ГП 01- 03

- 7 - Ёмкость накопительная ГП 01-04
- 8 – Держатель банок ГП 01-09;
- 9 –Силиконовая трубка АП 01-07-01 для подачи раствора в оперируемую зону помпой эндоскопической;
- 10 - Силиконовая трубка АП 01-07-02 для подачи раствора из емкости накопительной в помпу эндоскопическую;
- 11- Силиконовая трубка АП 01-07-03 для подачи раствора из рукоятки универсальной в емкость накопительную ГП 01-04;
- 12 - Силиконовая трубка КРАс 1001.025.006 для отсоса воздуха аспиратором эндоскопическим из емкости накопительной ГП 01-04;
- 13- Кабель рукоятки универсальной;
- 14 - Кабель педали управления;
- 15 - Кабель управления КРАс 01-10 аспиратором эндоскопическим КРАс1001.

6. РАБОТА НАБОРА

- 6.1 Включите помпу эндоскопическую.
 - 6.2 Настройте помпу эндоскопическую в соответствии с КРАп 1002 РЭ на необходимые объем и давление подаваемой жидкости.
 - 6.3 Включите аспиратор эндоскопический в автономном режиме.
 - 6.4 Рукояткой на передней панели отрегулируйте необходимое разрежение.
 - 6.5 Подключите кабель аспиратора эндоскопического к блоку управления шейвера.
 - 6.6 Запустите помпу эндоскопическую
 - 6.7 Запустите блок управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ).
 - 6.8 При работе с рукояткой универсальной или педалью управления аспиратор эндоскопический должен включаться автоматически (при включенной кнопке разрешения автоматической работы аспиратора эндоскопического).
 - 6.9 В ходе работы возможно изменение настроек помпы эндоскопической и аспиратора эндоскопического.
- ВНИМАНИЕ!** Следите за заполнением накопительной емкости. Переполнение емкости недопустимо.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1 Работайте только с исправным набором. В случае обнаружения неисправности направьте набор или его части на проверку или в ремонт.
- 7.2 Сетевая розетка для подключения набора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.
- 7.3 Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.
- 7.4 Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС предназначен для использования только профессиональными медицинскими работниками и не предназначен для подключения к низковольтным сетям питания общего назначения.

8. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

- 8.1 Санитарную обработку наружных поверхностей набора производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).
- После санитарной обработки протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.
- 8.2. Санитарную обработку приборов производить в соответствии с эксплуатационной документацией на каждый вид прибора.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание набора производить согласно указаниям в эксплуатационной документации на каждый прибор устройства.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

10.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет набор и его части по предъявлению претензий.

10.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

10.7 Гарантия распространяется на любые неисправности набора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

10.8 Гарантийные обязательства на комплектующие, входящие в набор, изложены в эксплуатационной документации на конкретный компонент.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность деталей наборов проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признан годным для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС, заводской № _____ упакован согласно

требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015.

12.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС

после упаковки принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания. 1.2 Неисправен сетевой кабель. 1.3 Вышли из строя предохранители Пр1, Пр2.	1.1 Проверить напряжение питающей сети. 1.2 Проверить сетевой кабель и качество соединения прибора с питающей сетью. 1.3 Заменить предохранители. 1.4 Прибор подлежит ремонту на предприятии изготовителя.
2. Неисправности приборов, входящих в набор.		2.1 См. соответствующую эксплуатационную документацию.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно –производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь набора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю набора требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом набора для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d=1,16\sqrt{P}$ $d=1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Набор для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь приборов для артроскопической хирургии может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и набором для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Набор для проведения эндохирургических операций на
крупных суставах НЭХКС заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно –производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.



**НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИХ
ОПЕРАЦИЙ НА МЕЛКИХ СУСТАВАХ И РИНОСКОПИИ
НЭХМР**

Руководство по эксплуатации

КРШН 1001- 02 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР (далее – набор) предназначен для измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемого воздуха при артроскопических и риноскопических операциях (соответственно артроскопиях и риноскопиях).

Набор может применяться в отделениях лечебных учреждений, использующих артроскопические и риноскопические методики операций.

В состав набора входят приборы согласно п.4 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

Наибольшей эффективности и безопасности проведения операции можно достичь при совместном использовании приборов, входящих в состав набора. Для обеспечения качественной визуализации при артроскопических или риноскопических операциях необходим постоянный отсос жидкости из операционной зоны. Отшлифованные тканевые фрагменты, образующиеся при работе необходимо удалять из оперируемой зоны. Для этого аспирационный коннектор, расположенный на рукоятке высокоскоростной, соединяют с емкостью аспиратора эндоскопического. При включении блока управления шейвера автоматически подается команда на включение аспиратора эндоскопического, и тканевые фрагменты удаляются через полости в резекторах, резцах, триммерах и рукоятке высокоскоростной в емкость накопительную аспиратора эндоскопического. Таким образом, совместное использование всех приборов, входящих в состав набора обеспечивает наилучшее качество и безопасность процессов измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемого воздуха за счет возможности выбора оптимальных режимов и их автоматического поддержания всеми приборами набора.

Для общего обозначения резекторов, резцов, триммеров возможно использование термина «фрезы».

Показания к артроскопии:

1. Неясный клинический диагноз.
2. Оценка предполагаемого повреждения и определение сопутствующих изменений в суставе.
3. Внутрисуставная артроскопическая операция.
4. Контрольная артроскопия с оценкой репаративных процессов внутрисуставных структур после травмы и операции.
5. Повторная артроскопия при рецидивах симптомов.
6. Повторная артроскопия при появлении новых симптомов.

Артроскопия не является операцией спасения жизни больного, поэтому она не должна применяться у больных, состояние которых неустойчиво и может ухудшиться в результате анестезии и оперативного вмешательства. У пациентов пожилого возраста и страдающих серьезными сопутствующими заболеваниями перед артроскопией необходимо проводить соответствующую медикаментозную подготовку, направленную на снижение риска развития как местных, так и общих осложнений.

Диагностические артроскопические операции (артроскопия) должны выполняться только после того, как все доступные методы клинического и рентгенологического обследования исчерпаны, но все же не позволяют установить причину патологических проявлений в области коленного сустава пациента.

Артроскопия должна применяться во всех случаях, когда пациенту планируется оперативное лечение - артротомия.

Противопоказания к артроскопии.

При удовлетворительном состоянии больного абсолютными **противопоказаниями к артроскопии** являются, в основном, местные причины: костный или фиброзный анкилоз и инфицированные раны или гнойно-

воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в области коленного сустава и нижней конечности.

Абсолютных противопоказаний при беременности и в период грудного вскармливания, а также для людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, нет.

К **относительным противопоказаниям** относятся открытые повреждения и свежие обширные разрывы капсульно-связочных структур коленного сустава, нарушающие герметичность суставной капсулы. В таких случаях очень трудно создать необходимое для проведения артроскопии растяжение полости сустава жидкостью. Применение же системы ирригации сустава под повышенным давлением может привести к нагнетанию жидкости в мышечно-фасциальные футляры, что повлечет за собой развитие футлярного синдрома и сдавление крупных сосудисто-нервных образований.

Показания к риноскопии:

- аденоиды;
- различные риниты;
- этмоидит;
- гайморит;
- фронтит;
- патологии клиновидной пазухи;
- головные боли неопределенной причины.

Противопоказания к риноскопии.

Для передней риноскопии особенных противопоказаний нет. Возможность проведения задней риноскопии может быть ограничена у маленьких детей, людей с повышенным рвотным рефлексом, гипертрофией небных и язычной миндалин, аллергией на анестезирующие препараты (их используют при исследовании).

Использование прибора на пациенте допускается только опытным специалистом-ортопедом или оториноларингологом.

Набор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Набор следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Расстояние от врача до набора при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование набора в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия каждого прибора из состава устройства.

Набор относится к 1 классу по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Тип рабочей части блока управления шейвера - BF, аспиратора эндоскопического – В, стойки аппаратной малой -BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа набор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения набор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы набора -5 лет.

Для использования блока управления шейвера по назначению необходимо использовать съёмные фрезы, имеющие присоединительный стандарт ARTHREX.

Перечень рекомендуемых фрез и их характеристики указаны на рис.1..4 и в табл. 1...4.

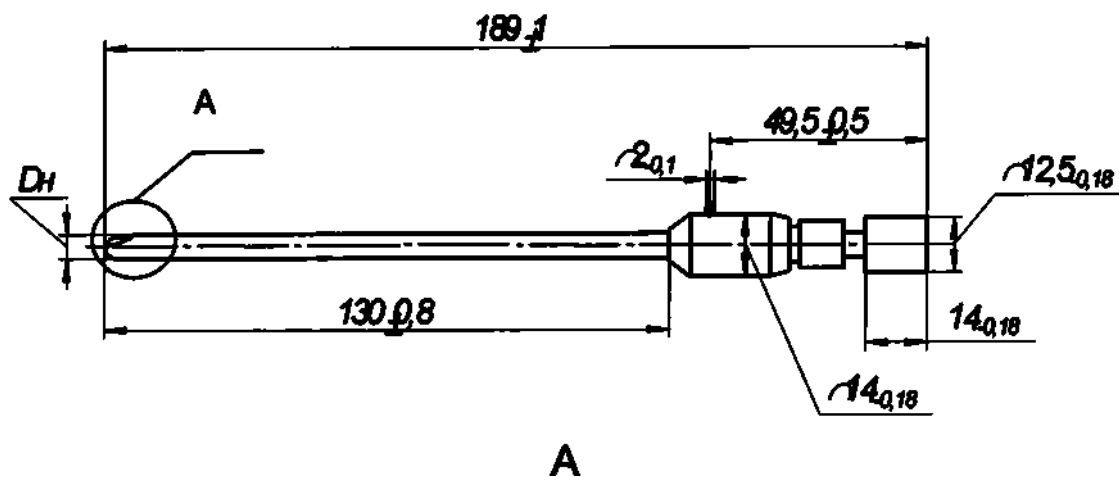


Рисунок 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Полноразмерный резектор	КРШ 01.001	3,5-0,1

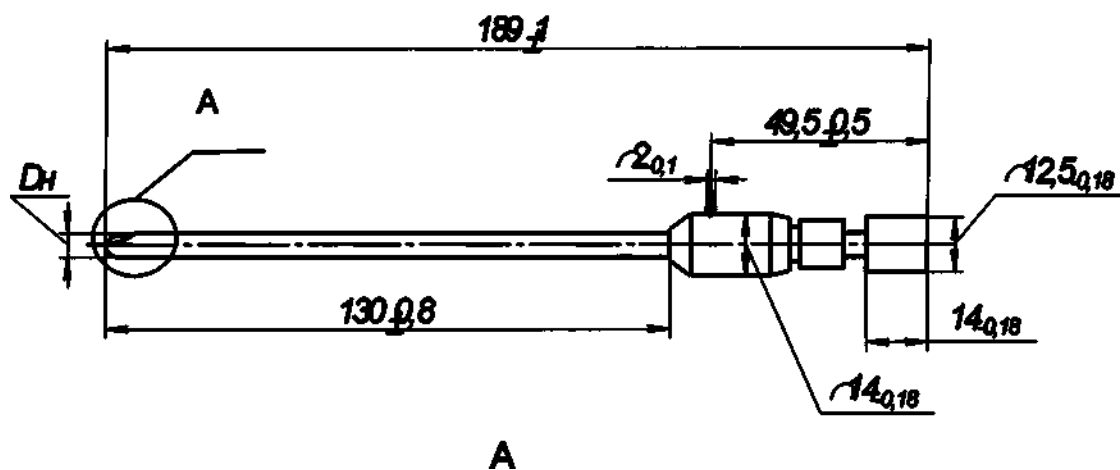


Рисунок 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.001	3,5-0,1

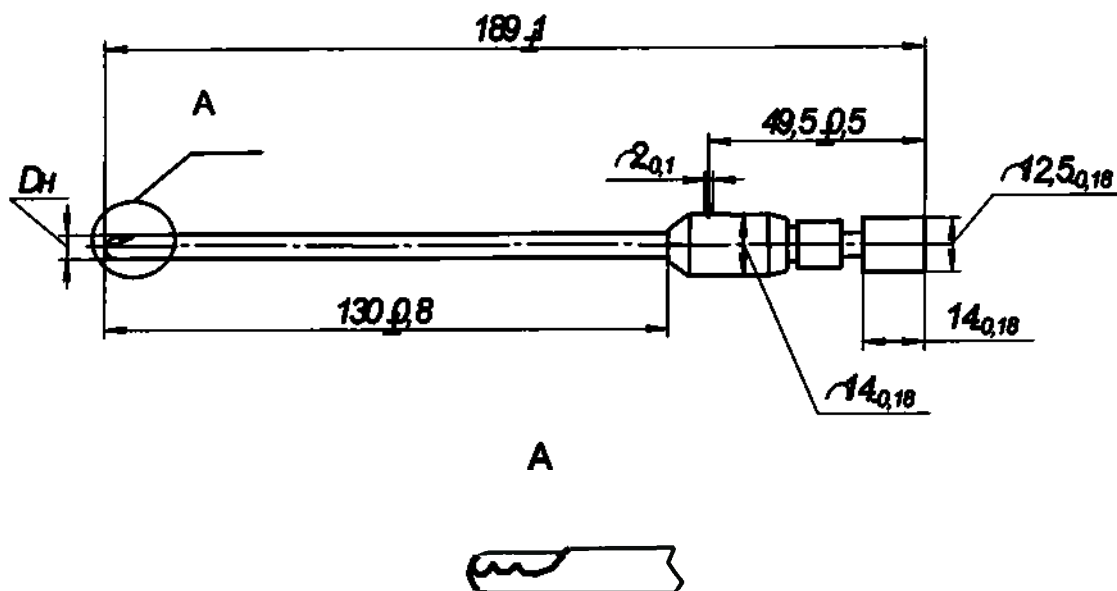


Рисунок 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Менисковый резец	КРШ 03.001	3,5-0,1

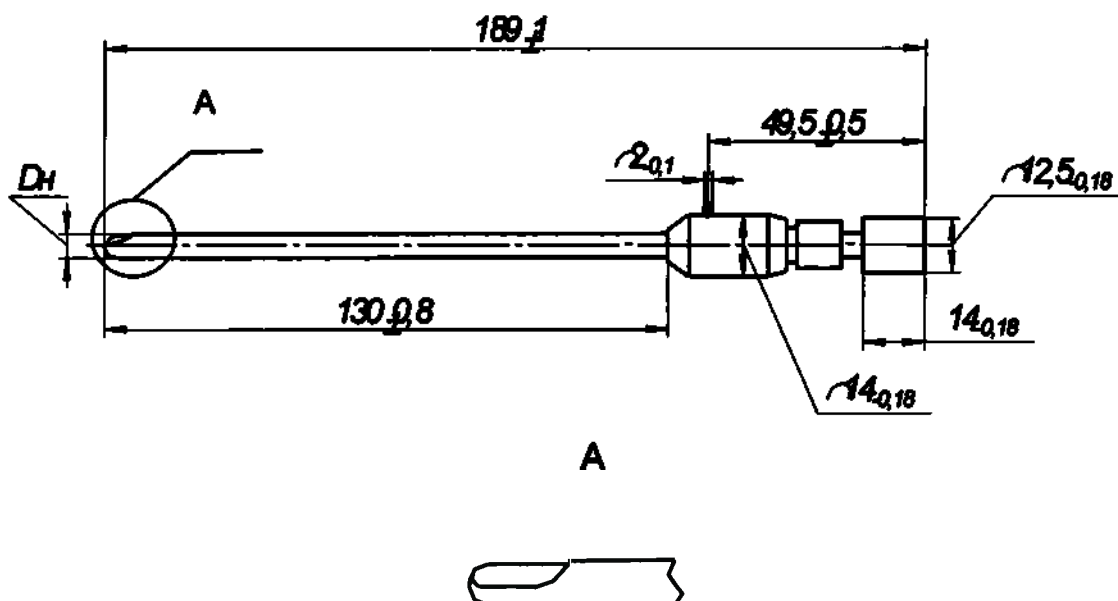


Рисунок 4. Триммер.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Триммер	КРШ 04.001	4,2-0,1

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 2.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2, фрез - У6 по ГОСТ 15150.
2.2 Температура окружающей среды для прибора - +10°C...+35°C,
для фрез- 32°C...+42°C
2.3 Относительная влажность для прибора не более80%; при 25°C,
для фрез 100% при 25°C.
2.4 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ НАБОРА

Внимание! Перед включением набора ознакомьтесь с его описанием, описанием каждого из приборов, входящего в его состав, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.1. Характеристики и параметры.

- 3.1.1 Масса набора должна быть не более 107 кг.
3.1.2 Набор и его компоненты должны обеспечивать работу в продолжительном режиме не менее - 8 часов.
3.1.3 Суммарная мощность потребляемая набором должна быть не более 200 ВА;
3.1.4 Мощность потребляемая отдельными компонентами должна быть не более:
- блок управления шейвера- 100 ВА;
- аспиратор эндоскопический – 100 ВА.
3.1.5 Подробные характеристики приборов, входящих в набор, изложены в эксплуатационной документации на каждый отдельный прибор.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- 4.1 Комплект поставки приведен в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение	Наименование	Количество
КРШН1001-02	Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР в составе:	
КРШ 1001	Шейвер в составе:	
КРШ 1001БУ	Блок управления шейвера	1
ГП 01 – 06 (ТУ9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРШ 1001.030	Педаль управления	1
КРШ РВ 1001	Рукоятка высокоскоростная	1
КРАс 1001	Аспиратор эндоскопический в составе:	
КРАс 1001БУ	Блок управления аспиратора	1
ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Емкость накопительная	1
КРАс 1001.025.006	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø8x1,5	1
КРАс 01 - 10	Кабель управления	1

ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРС 01.002	Стойка аппаратная эндоскопическая малая САЭМ	1
КРС01.001.002.	Боковой кронштейн крепления монитора	1
АИР 1001-02 (ТУ 9444-004-10625445-2003 РУ №ФСР 2012/13868)	Штатив для емкостей	1
КРС01.001.500	Полка для клавиатуры	1
ГП 01 – 08-03	Стяжка ALT-085С	10
КРШ 01.001	Полноразмерный резектор Ø3.4	1
КРШ 02.001	Агрессивный полноразмерный резектор Ø3,4	1
КРШ 03.001	Менисковый резец Ø3,4	1
КРШ 04.001	Триммер	1
АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
Принадлежности		
ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А	4
Документация		
КРШН 1001-02 РЭ	Руководство по эксплуатации Набора НЭХМ	1
КРШ 1001 РЭ	Руководство по эксплуатации Шейвер	1
КРАс 1001 РЭ	Руководство по эксплуатации Аспиратор эндоскопический	1
КРС 01.002 РЭ	Руководство по эксплуатации Стойки аппаратная эндоскопическая малая САЭМ	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлеките набор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать набор при комнатной температуре в течение 2 часов.

5.2 Изучите документацию на:

- Блок управления шейвера, модель КРШ 1001 Руководство по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

- Аспиратор эндоскопический КРАс 1001; Руководство по эксплуатации КРАс 1001 РЭ;

5.3 Установите приборы из набора на полки стойки аппаратной эндоскопической малой САЭМ.

При установке приборов на стойку аппаратную эндоскопическую кабели сетевого питания приборов подключите к розетке, расположенной на стойке.

5.4 Подсоедините кабели и трубопроводы набора в соответствии со схемой, приведенной на рис.5.

5.4.1 Допускается установка приборов друг на друга по типу "этажерка", в порядке удобном для эксплуатации.

5.4.2 Убедитесь, что сетевые выключатели приборов установлены в положение "ВЫКЛЮЧЕНО".

5.4.3 Подключите приборы сетевыми кабелями к сети переменного тока 220 В 50 Гц.

5.4.4 Подключите рукоятку высокоскоростную к блоку управления шейвера, согласно руководству по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

5.4.5 Подготовьте aspirator эндоскопический КРАС 1001 к работе согласно руководству по эксплуатации КРАС 1001 РЭ;

5.4.6 Подключите aspirator эндоскопический к блоку управления шейвера кабелем автоматического включения aspirатора эндоскопического.

5.4.7 Подсоедините трубку к рукоятке высокоскоростной и к емкости накопительной.

5.4.8 Включите выключатель "СЕТЬ", блока управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ). Установите необходимые режимы работы блока управления шейвера и установите скорости вращения и осцилляции. (см. КРШ 1001 РЭ)

5.4.9 Включите выключатель "СЕТЬ" aspirатора эндоскопического.

5.5 Aspirator эндоскопический может работать совместно с блоком управления шейвера (при подключенном кабеле) и автономно.

5.5.1 При совместной работе включение и отключение aspirатора эндоскопического производится с помощью блока управления шейвера, или рукоятки высокоскоростной, или педали управления. Регулировка разряжения производится рукояткой на передней панели прибора.

5.5.2 При автономной работе включение и отключение aspirатора эндоскопического производится кнопкой на передней панели прибора.

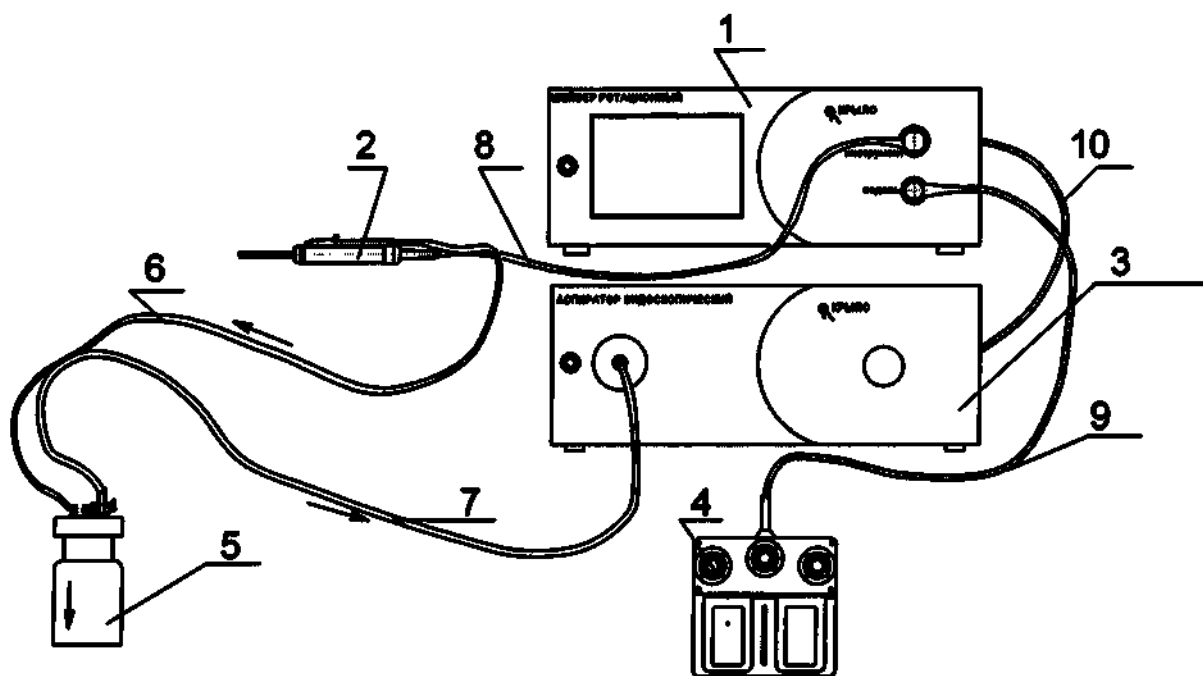


Рис.5

- 1 – Блок управления шейвера КРШ 1001;
- 2 – Рукоятка высокоскоростная КРШ РВ 1001;
- 3 – Аспиратор эндоскопический КРАС 1001;
- 4 – Педаль управления КРШ 1001.030;
- 5 – Ёмкость накопительная ГП 01-04;
- 6 - Силиконовая трубка АП 01-07-03 для отсоса воздуха из рукоятки высокоскоростной в емкость ГП 01-04;
- 7 - Силиконовая трубка КРАС 1001.025.006 для отсоса воздуха аспиратором эндоскопическим из емкости ГП 01-04;
- 8 - Кабель рукоятки универсальной;
- 9 - Кабель педали управления;
- 10 - Кабель управления КРАС 01-10 аспиратором эндоскопическим КРАС1001,

6. РАБОТА НАБОРА

- 6.1 Включите аспиратор эндоскопический в автономном режиме.
- 6.2 Рукояткой на передней панели отрегулируйте необходимое разрежение.
- 6.3 Подключите кабель аспиратора эндоскопического к блоку управления шейвера.
- 6.4 Запустите блок управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ).
- 6.5 При работе с рукояткой высокоскоростной или педалью управления аспиратор эндоскопический должен включаться автоматически (при включенной кнопке разрешения автоматической работы аспиратора эндоскопического).
- 6.6 В ходе работы возможно изменение настроек аспиратора эндоскопического.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1 Работайте только с исправным набором. В случае обнаружения неисправности направьте набор или его части на проверку или в ремонт.
- 7.2 Сетевая розетка для подключения набора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.
- 7.3 Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.
- 7.4 Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР предназначен для использования только профессиональными медицинскими работниками и не предназначен для подключения к низковольтным сетям питания общего назначения.

8. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

- 8.1 Санитарную обработку наружных поверхностей набора производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).
После санитарной обработки протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.
- 8.2 Санитарную обработку приборов производить в соответствии с эксплуатационной документацией на каждый вид прибора.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 9.1 Техническое обслуживание набора производить согласно указаниям в эксплуатационной документации на каждый прибор устройства.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

10.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет набор и его части по предъявлению претензий.

10.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

10.7 Гарантия распространяется на любые неисправности набора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

10.8 Гарантийные обязательства на комплектующие, входящие в набор, изложены в эксплуатационной документации на конкретный компонент.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность деталей наборов проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признан годным для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР, заводской № _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015.

12.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР после упаковки принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания. 1.2 Неисправен сетевой кабель. 1.3 Вышли из строя предохранители Пр1, Пр2.	1.1 Проверить напряжение питающей сети. 1.2 Проверить сетевой кабель и качество соединения прибора с питающей сетью. 1.3 Заменить предохранители. 1.4 Прибор подлежит ремонту на предприятии изготовителя.
2. Неисправности приборов, входящих в набор.		2.1 См. соответствующую эксплуатационную документацию.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____

Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь набора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода. 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов. 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов. <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с.	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода. 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов. 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов. <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю набора требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: Un – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом набора для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС КРШН 1001-01 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d=1,16\sqrt{P}$ $d=1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Набор для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь приборов для артроскопической хирургии может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и набором для проведения эндохирургических операций на мелких суставах и риноскопии НЭХМР, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Набор для проведения эндохирургических операций на
мелких суставах и риноскопии НЭХМР заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.



НАБОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕЗЕКЦИИ МЕНИСКА НЭРМ

Руководство по эксплуатации

КРШН 1001- 03 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Набор для проведения резекции мениска НЭРМ (далее – набор) предназначен для измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов при артроскопических операциях (артроскопиях).

Набор может применяться в отделениях лечебных учреждений, использующих артроскопические методики операций.

В состав набора входят приборы согласно п.4 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

Наибольшей эффективности и безопасности проведения операции можно достичь при совместном использовании приборов, входящих в состав набора. Для обеспечения качественной визуализации при артроскопических операциях необходим постоянный отсос воздуха из операционной зоны. Отшлифованные тканевые фрагменты, образующиеся при работе необходимо удалять из оперируемой зоны. Для этого аспирационный коннектор, расположенный на рукоятке универсальной, соединяют с трубкой АП 01-07-03. При включении блока управления шейвера тканевые фрагменты удаляются через полости в менисковом резце и трубку АП 01-07-03. Таким образом обеспечивается наилучшее качество и безопасность процессов измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов за счет возможности выбора оптимальных режимов и их автоматического поддержания всеми приборами набора.

Для общего обозначения резцов возможно использование термина «фрезы».

Показания к артроскопии:

1. Неясный клинический диагноз.
2. Оценка предполагаемого повреждения и определение сопутствующих изменений в суставе.
3. Внутрисуставная артроскопическая операция.
4. Контрольная артроскопия с оценкой репаративных процессов внутрисуставных структур после травмы и операции.
5. Повторная артроскопия при рецидивах симптомов.
6. Повторная артроскопия при появлении новых симптомов.

Артроскопия не является операцией спасения жизни больного, поэтому она не должна применяться у больных, состояние которых неустойчиво и может ухудшиться в результате анестезии и оперативного вмешательства. У пациентов пожилого возраста и страдающих серьезными сопутствующими заболеваниями перед артроскопией необходимо проводить соответствующую медикаментозную подготовку, направленную на снижение риска развития как местных, так и общих осложнений.

Диагностические артроскопические операции (артроскопия) должны выполняться только после того, как все доступные методы клинического и рентгенологического обследования исчерпаны, но все же не позволяют установить причину патологических проявлений в области коленного сустава пациента.

Артроскопия должна применяться во всех случаях, когда пациенту планируется оперативное лечение - артротомия.

Противопоказания к артроскопии.

При удовлетворительном состоянии больного абсолютными **противопоказаниями к артроскопии** являются, в основном, местные причины: костный или фиброзный анкилоз и инфицированные раны или гнойно-воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в области коленного сустава и нижней конечности.

Абсолютных противопоказаний при беременности и в период грудного вскармливания, а также для людей с имплантируемыми медицинскими изделиями, нет.

К **относительным противопоказаниям** относятся открытые повреждения и свежие обширные разрывы капсульно-связочных структур коленного сустава, нарушающие герметичность суставной капсулы. В таких случаях очень трудно создать необходимое для проведения артроскопии растяжение полости сустава жидкостью. Применение же системы ирригации сустава под повышенным давлением может привести к нагнетанию жидкости в мышечно-фасциальные футляры, что повлечет за собой развитие футлярного синдрома и сдавление крупных сосудисто-нервных образований.

Набор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Набор следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Расстояние от врача до набора при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование набора в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия. вание каждого прибора из состава устройства.

Набор относится к 1 классу по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Тип рабочей части блока управления шейвера - BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа набор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения набор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы набора -5 лет.

Для использования блока управления шейвера по назначению необходимо использовать съёмные фрезы, имеющие присоединительный стандарт ARTHREX. Рекомендуемые фрезы и их характеристики указаны на рис. 1 и в табл. 1.

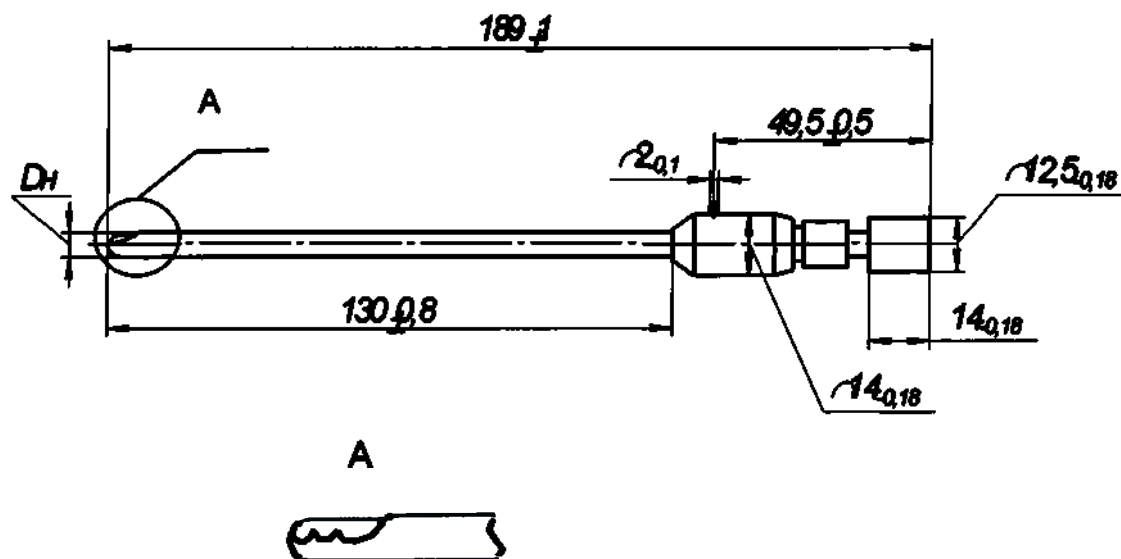


Рисунок 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Менисковый резец	КРШ 03.001	3,5-0,1

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 2.1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2, фрез - У6 по ГОСТ 15150.
2.2 Температура окружающей среды для прибора - +10°C...+35°C,
для фрез- 32°C...+42°C
2.3 Относительная влажность для прибора не более80%; при 25°C,
для фрез 100% при 25°C.
2.4 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ НАБОРА

Внимание! Перед включением набора ознакомьтесь с его описанием, описанием каждого из приборов, входящего в его состав, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.1. Характеристики и параметры.

- 3.1.1 Масса набора должна быть не более 12 кг.
3.1.2 Набор и его компоненты должны обеспечивать работу в продолжительном режиме не менее - 8 часов.
3.1.3 Суммарная мощность потребляемая набором должна быть не более 100 ВА;
3.1.4 Мощность потребляемая отдельными компонентами должна быть не более:
- блок управления шейвера- 100 ВА;
3.1.5 Подробные характеристики приборов, входящих в набор, изложены в эксплуатационной документации на каждый отдельный прибор.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- 4.1 Комплект поставки приведен в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество
КРШН 1001-03	Набор для проведения резекции мениска НЭРМ в составе:	
КРШ 1001	Шейвер в составе:	
КРШ 1001БУ	Блок управления шейвера	1
ГП 01-06 (ТУ9444-021- 10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРШ 1001.030	Педаля управления	1
КРШ РУ 1001	Рукоятка универсальная	1
КРШ 03.001	Менисковый резец Ø3,4	1
АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
Принадлежности		
ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	2
Документация		
КРШН 1001-03 РЭ	Руководство по эксплуатации Набор НЭРМ	1
КРШ 1001 РЭ	Руководство по эксплуатации Шейвер	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлеките набор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать набор при комнатной температуре в течение 2 часов.

5.2 Изучите документацию на:

- Блок управления шейвера, модель КРШ 1001 Руководство по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

5.3 Установите приборы из набора на горизонтальную поверхность в удобном месте.

5.4 Подсоедините кабели и трубопроводы набора в соответствии со схемой, приведенной на рис.2.

5.4.1 Убедитесь, что сетевые выключатели приборов установлены в положение "ВЫКЛЮЧЕНО".

5.4.2 Подключите приборы сетевыми кабелями к сети переменного тока 220 В 50 Гц.

5.4.3 Подключите рукоятку универсальную к блоку управления шейвера, согласно руководству по эксплуатации КРШ 1001 РЭ;

5.4.4. Подсоедините силиконовую трубку к рукоятке универсальной.

5.4.5 Включите выключатель "СЕТЬ", блока управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ). Установите необходимые режимы работы блока управления шейвера и установите скорости вращения и осцилляции. (см. КРШ 1001 РЭ)

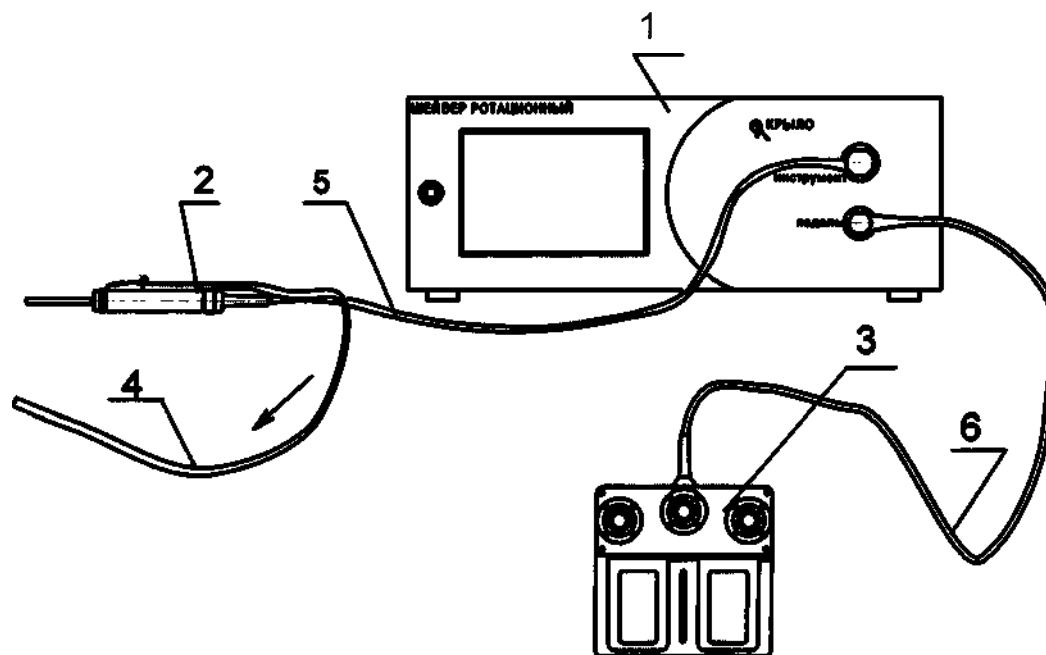


Рис.2

- 1 – Блок управления шейвера КРШ 1001;
- 2 – Рукоятка универсальная КРШ РУ 1001;
- 3 – Педаль управления КРШ 1001.030;
- 4 - Силиконовая трубка АП 01-07-03 для удаления измельченных тканей и других биологических продуктов из рукоятки универсальной;
- 5 - Кабель рукоятки универсальной;
- 6 - Кабель педали управления;

6. РАБОТА НАБОРА

6.1 Запустите блок управления шейвера (см. КРШ 1001 РЭ).

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Работайте только с исправным набором. В случае обнаружения неисправности направьте набор или его части на проверку или в ремонт.

7.2 Сетевая розетка для подключения набора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

7.3 Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

7.4 Набор для проведения резекции мениска НЭРМ предназначен для использования только профессиональными медицинскими работниками и не предназначен для подключения к низковольтным сетям питания общего назначения.

8. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

8.1 Санитарную обработку наружных поверхностей набора производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

После санитарной обработки протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

8.2 Санитарную обработку приборов производить в соответствии с эксплуатационной документацией на каждый вид прибора.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание набора производить согласно указаниям в эксплуатационной документации на каждый прибор устройства.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

10.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет набор и его части по предъявлению претензий.

10.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

10.7 Гарантия распространяется на любые неисправности набора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

10.8 Гарантийные обязательства на комплектующие, входящие в набор, изложены в эксплуатационной документации на конкретный компонент.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность деталей наборов проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Набор для проведения резекции мениска НЭРМ заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признан
годным для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Набор для проведения резекции мениска НЭРМ,
заводской № _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями
ТУ 9437-052-10625445-2015.

12.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор для проведения резекции мениска НЭРМ после упаковки
принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания. 1.2 Неисправен сетевой кабель. 1.3 Вышли из строя предохранители Пр1, Пр2.	1.1 Проверить напряжение питающей сети. 1.2 Проверить сетевой кабель и качество соединения прибора с питающей сетью. 1.3 Заменить предохранители. 1.4 Прибор подлежит ремонту на предприятии изготовителя.
2. Неисправности приборов, входящих в набор.		2.1 См. соответствующую эксплуатационную документацию.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Набор для проведения резекции мениска НЭРМ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь набора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю набора требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательной уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом набора для проведения эндохирургических операций на крупных суставах НЭХКС КРШН 1001-01 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d=1,16\sqrt{P}$ $d=1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Набор для проведения резекции мениска НЭРМ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь приборов для артроскопической хирургии может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и набором для проведения резекции мениска НЭРМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Набор для проведения резекции мениска НЭРМ
заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

НАБОР ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ САНАЦИИ ПОЛОСТЕЙ НВЭСП

Руководство по эксплуатации

КРШН 1001-04 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП в дальнейшем «набор») предназначен для создания и поддержания давления жидкости в оперируемой зоне, обеспечивает удаление измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости.

Состав набора указан п.4 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

Для обеспечения качественной визуализации при артроскопических операциях необходима постоянная подача стерильной жидкости в операционную зону с заданным давлением и заданной скоростью потока. Эту функцию обеспечивает помпа эндоскопическая. Кроме визуализации, поток жидкости, подаваемый помпой эндоскопической, обеспечивает надежную работу рабочего инструмента.

Набор можно применять только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник. Использование набора на пациенте допускается только опытным специалистом. Использование набора противопоказано, если, по мнению врача-специалиста, операция может повредить пациенту.

Набор может применяться только с набором трубок и принадлежностями, рекомендованными для использования с данным набором фирмой. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается самовольно производить модификацию и изменение набора.

Ограничений для применения набора у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Набор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Набор следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Для уверенной визуализации показаний дисплея расстояние от врача к набору при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование набора в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, блок управления, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

Перед применением набора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем его состоянии.

Во время использования набора необходимо постоянное наблюдение за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждую операцию проводить только после визуального контроля набора.

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехозащитная декларация набора.

Набор относится к 1 классу с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1

По последствиям отказа набор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения набор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы набора -5 лет.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2 Относительная влажность, не более 80%; при 25° С

2.3 Атмосферное давление 630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

3.1. Характеристики и параметры.

3.1.1 Масса набора должна быть не более 17 кг.

3.1.2 Напряжение питания набора (220±22)В, частота сети 50 Гц.,

3.1.3 Потребляемый ток не более 0,5А.

3.1.4 Диапазон поддерживаемого давления от 0 до 250 мм.рт.ст. с погрешностью не более ±5% и с дискретностью задания давления 10 мм.рт.ст.

3.1.5 Диапазон компенсации статического давления от 0 до 20 мм.рт.ст.

3.1.6 Диапазон поддерживаемого потока жидкости от 0 до 1 л/мин. с погрешностью не более ± 0,01 л/мин.

3.1.7 Диапазон измерения суммарного расхода жидкости от 0 до 9,99 л.

3.1.8 Мощность потребляемая набором должна быть не более 100 ВА.

3.1.9 Набор и его компоненты должны обеспечивать работу в продолжительном режиме не менее - 8 часов.

Внимание! Перед включением набора ознакомьтесь с его описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

КРШН1001-04	Набор для выполнения эндоскопической санации полостей НВЭСП в составе:	
КРАп 1002-01	Помпа эндоскопическая в составе:	
КРАп 1002-01 БУ	Блок управления помпы	1
ГП 01-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Штатив для трубок	1
ГП 01-09	Держатель банок	1
ГП 01-03, ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Емкость накопительная	2
ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
АП 01-07	Комплект трубок	
АП 01-07-01	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø5 мм.	2
АП 01-07-02	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø7 мм	1
АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
АП 01-07-04	Трубка L=300 ±10 мм. Ø7 мм.	1
АП 01-07-05	Трубка L=2000±10 мм. Ø8 мм.	1
ГП 01 – 08-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Трубка насоса L=220 ±2 мм. Ø7 мм	1
ГП 01-08-05 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	1
Принадлежности		
ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	2
ГП 01 – 08 (ТУ9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Комплект запасных частей помпы эндоскопической	
ГП 01 – 08-01	Мембрана	3
ГП 01 – 08-02	Трубка насоса L = 220 ±2 мм.Ф7 мм	3
ГП 01 – 08-03	Стяжка ALT-085C	7
ГП 01 – 08-05	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	2
ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	2
Документация		
КРШН 1001-04 РЭ	Руководство по эксплуатации Набор НВЭСП	1
КРАп 1002-01 РЭ	Руководство по эксплуатации Помпа эндоскопическая	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлеките набор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать набор при комнатной температуре в течение 2 часов.

5.2 Установите набор на горизонтальную поверхность в удобном месте.

5.3 Изучите документацию на помпу эндоскопическую КРАп 1002 РЭ

5.4 Поместите в держатель банок емкость накопительную АП 01-04-01 и емкость для рабочего раствора АП 01-03.

5.5 При помощи сетевого кабеля подключите набор к сети 220В.

5.6 Соберите набор, подсоедините силиконовые трубки в соответствии с рис. 1.

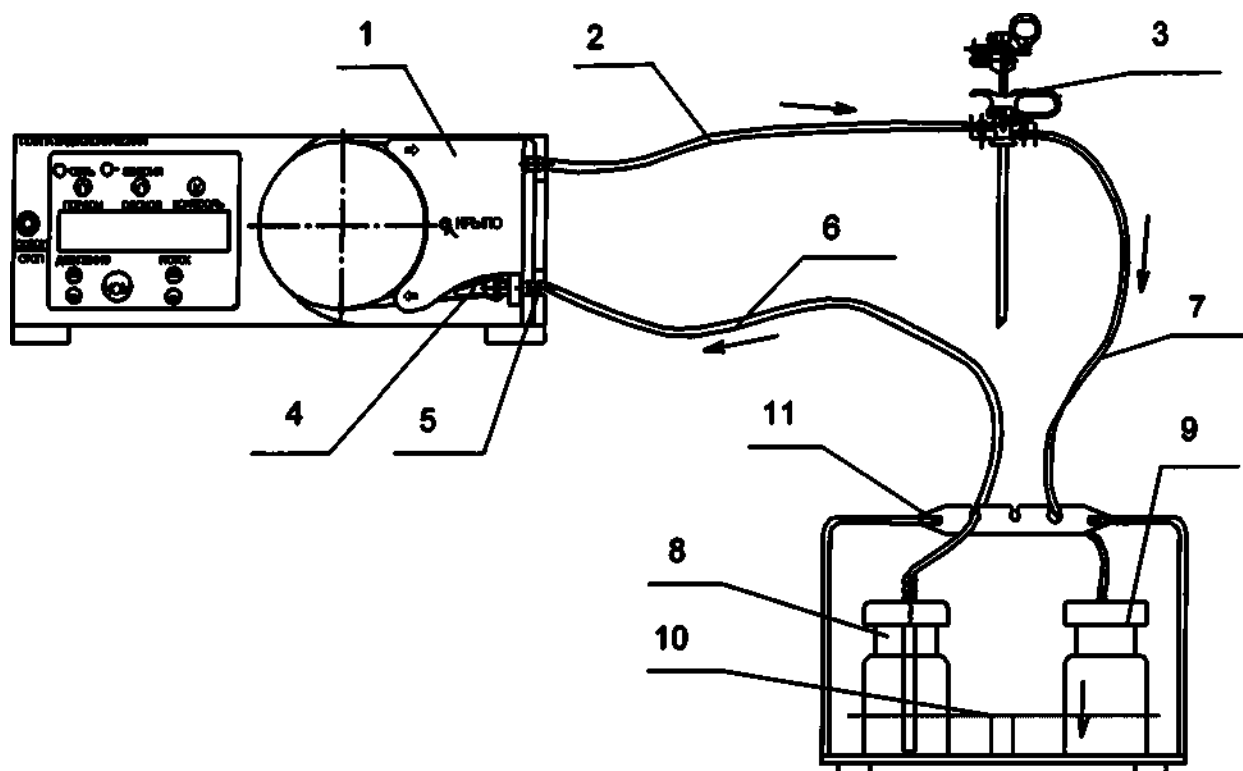


Рис.1

- 1- датчик давления и пузырьков;
- 2- трубка подачи раствора к инструменту $\varnothing 5$ мм;
- 3- рабочий инструмент;
- 4- большая трубка насоса;
- 5- штуцер насоса;
- 6- трубка подачи раствора к насосу $\varnothing 7$ мм;
- 7- трубка слива раствора от инструмента $\varnothing 5$ мм;
- 8- емкость накопительная ГП 01-03;
- 9- емкость накопительная ГП 01-04;
- 10- держатель банок ГП 01-09;
- 11- штатив для трубок.

6. РАБОТА НАБОРА

6.1 Включите выключатель "СЕТЬ" блока управления помпы КРАп 1002 БУ, установите режимы скорости потока и давления, прокачайте рабочий раствор, выполните процедуру компенсации давления.

6.2 В ходе работы возможно изменение настроек блока управления помпы.

ВНИМАНИЕ! Следите за заполнением накопительной емкости. Переполнение емкости недопустимо.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Работайте только с исправным набором. В случае обнаружения неисправности направьте набор или его части на проверку или в ремонт.

7.2 Сетевая розетка для подключения набора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

7.3 Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

7.4 Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП предназначен для использования только профессиональными медицинскими работниками и не предназначен для подключения к низковольтным сетям питания общего назначения.

8. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

8.1 Санитарную обработку наружных поверхностей набора производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

После санитарной обработки протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

8.2 Санитарную обработку приборов производить в соответствии с эксплуатационной документацией КРАп 1002 РЭ.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание набора производить согласно указаниям в эксплуатационной документации КРАп 1002 РЭ.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

10.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет набор и его части по предъявлению претензий.

10.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

10.7 Гарантия распространяется на любые неисправности набора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

10.8 Гарантийные обязательства на комплектующие, входящие в набор, изложены в эксплуатационной документации на конкретный компонент.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию пришедшего в негодность деталей наборов проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП
заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015
и признан годным для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП
заводской № _____ упакован согласно требованиям,
предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015.

12.4 Дата упаковки "_____" _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП
после упаковки принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении набора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1. Отсутствие напряжения питания. 1.2 Сгорел предохранитель.	1.1. Проверить качество соединения набора с питающей сетью. 1.2. Проверить напряжение питающей сети. 1.3. Проверить исправность предохранителя. При необходимости заменить.
2. Не отключается аварийный звуковой сигнал.	2.1 В магистрали остались пузырьки воздуха.	2.1. Проверить правильность подключения трубок и подготовку к работе.
3. Насос не перекачивает раствор.	4.1 Перекручена большая трубка насоса	4.1 Извлечь штуцер насоса из паза корпуса. 4.2 Отпустить штуцер, трубка займет свободное положение. 4.3 Заправить штуцер на место, исключив при этом перекручивание трубки.
4. Просачивание рабочего раствора через мембрану.	3.1 Повреждение мембраны.	3.1 Удалить мембрану пинцетом. 3.2 Аккуратно установить запасную мембрану руками на место удаленной. Торцы мембраны должны совпасть с торцом датчика.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСР

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно –производственная фирма «КРЫЛО».

Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехозащита.

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСП предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больницы обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больницы обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больницы обстановке. Если пользователю набора требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и набором для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСР включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•)))

Примечания:

- 1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- 2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Набор для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь приборов для артроскопической хирургии может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и набором для выполнения эндоскопической санации полостей ВНЭСР, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 63 лист(ов)

Руководитель организации



ШЕЙВЕР КРШ 1001

Руководство по эксплуатации

КРШ 1001 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Шейвер КРШ 1001 в составе блока управления КРШ 1001БУ, рукояток универсальной КРШ РУ 1001 и высокоскоростной КРШ РВ 1001 и педали управления КРШ 1001.030 (в дальнейшем «прибор») предназначен для измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости при артроскопических и риноскопических операциях.

Совместное использование с помпой эндоскопической КРАп 1002 (в дальнейшем «помпа») и аспиратором эндоскопическим КРАс 1001 (в дальнейшем «аспиратор») обеспечивает улучшение процессов измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости за счет возможности регулирования в широких пределах параметров этого потока и автоматического поддержания этих параметров.

Прибор может применяться в отделениях медицинских учреждений, использующих артроскопические методики операций.

Ограничений для применения прибора у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Область применения при артроскопических операциях ограничивается определенными суставами (ступня, колено, бедро, плечо, рука, кисть, исключая пальцы кисти). Доступ осуществляется через отверстия, созданные хирургическим инвазивным путем. Перед проведением эндоскопических манипуляций следует оценить состояние участка тела.

Прибор может применяться при артроскопии:

- для частичной субтотальной и тотальной синовэктомии, удаления дегенеративной менисковой ткани и спаек;

- для обширного удаления остеофитов или узкополосной пластики, сглаживания неровностей костей, фрезерования субхондральной кости при субхондральном выскабливании для индукции волокнистого хряща, удаления хрящей на большой площади. например, при субакромиальной декомпрессии, для надежного удаления менисковой ткани и спаек;

- для выскабливания больших площадей, например, при субакромиальной декомпрессии на плече; остеофитов или Notch-пластики.

При риноскопии:

- для шейверной полипотомии носа;
- для шейверной эндоназальной гайморотомии;
- для шейверной открытой эндоскопической аденотомии;
- для шейверной резекции нижних носовых раковин;
- для эндоназальной функциональной синус хирургии.

Использование прибора на пациенте допускается только опытным специалистом-ортопедом или оториноларингологом.

Прибор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Прибор следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Для уверенной визуализации показаний дисплея расстояние от врача до прибора при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование прибора в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, помпа, аспиратор, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

Прибор относится к 1 классу с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы - 5 лет.

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия прибора.

Назначение отдельных компонентов указано в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование компонентов	Область применения
Блок управления КРШ1001БУ	Предназначен для управления рукояткой универсальной или рукоятка высокоскоростной.
Педаля управления КРШ 1001.030	Предназначена для управления рукояткой универсальной или рукоятка высокоскоростной при подключении через блок управления.
Рукоятка универсальная КРШ РУ 1001	Предназначена для передачи вращательного движения на фрезы
Рукоятка высокоскоростная КРШ РВ1001	Предназначена для передачи вращательного движения на режущие фрезы
Полноразмерный резектор (Ø3,4, Ø4.2, Ø5,5)	Предназначен для захвата и отсекаания тканей
Агрессивный полноразмерный резектор (Ø3,4, Ø4.2, Ø5,5)	Предназначен для захвата и отсекаания тканей с зубчатой подвижной частью
Менисковый резец (Ø3,4, Ø4.2, Ø5,5)	Предназначен для захвата и отсекаания тканей
Триммер	Предназначен для захвата и отсекаания тканей
Овальный бор	Предназначен для сверления отверстий в костях
Конусный бор	Предназначен для сверления отверстий в костях

Для применения прибора по назначению необходимо использовать съёмные резекторы, резцы, триммеры, боры (в дальнейшем «фрезы»).

Прибор предназначен для работы с фрезами, имеющими присоединительный стандарт ARTHREX.

Перечень рекомендуемых фрез и их характеристики указаны на рис.1-6 и в табл. 2-7.

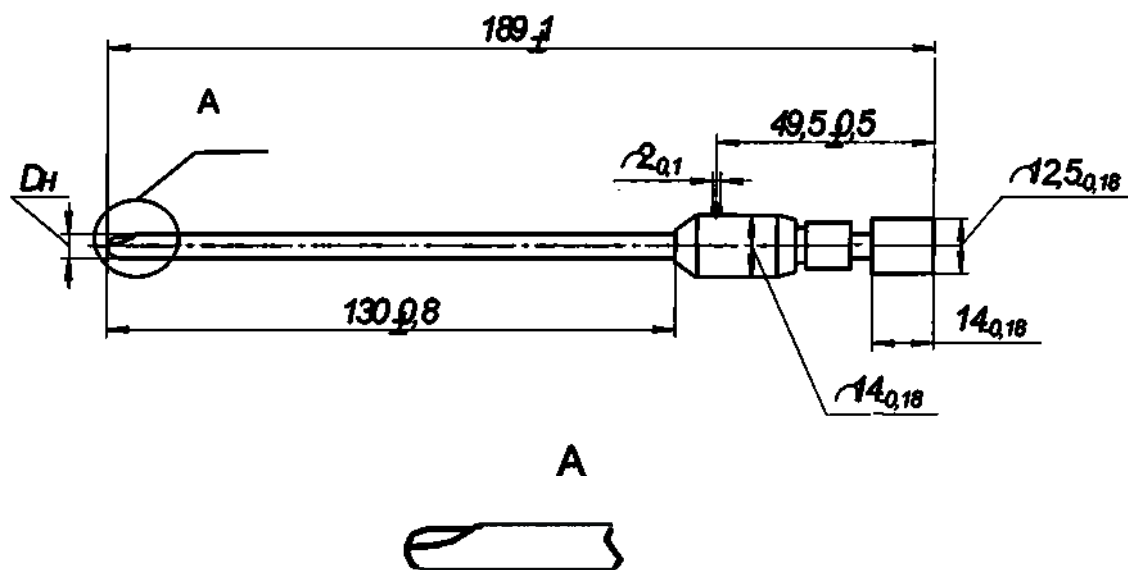


Рисунок 1.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Полноразмерный резектор	КРШ 01.001	3,5-0,1
Полноразмерный резектор	КРШ 01.002	4,2-0,1
Полноразмерный резектор	КРШ 01.003	5,5-0,1

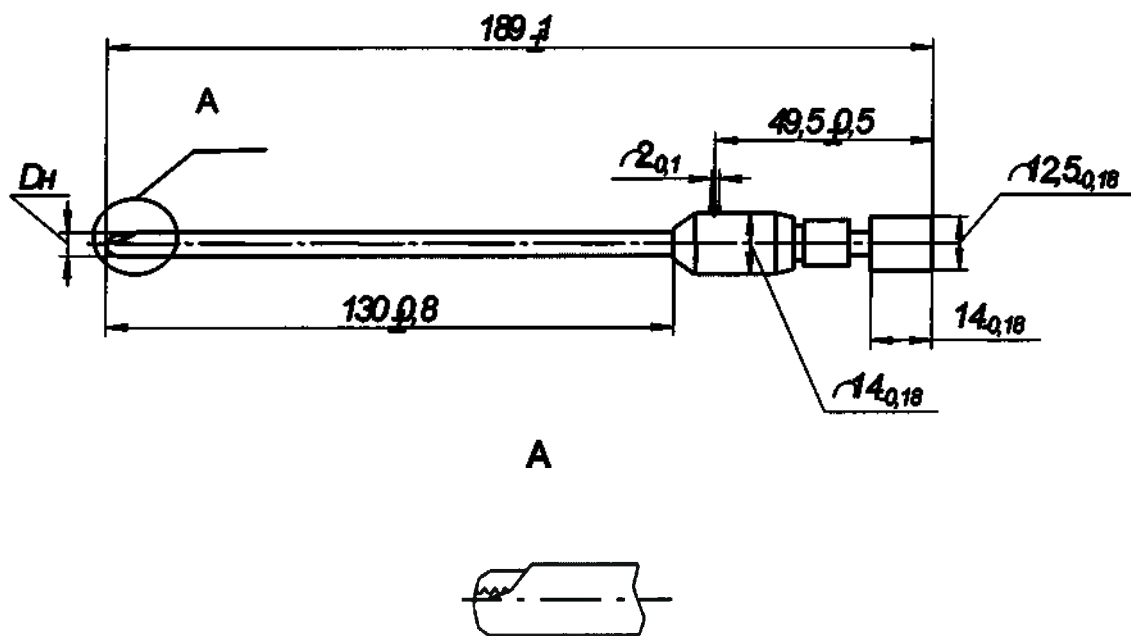


Рисунок 2.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.001	3,5-0,1
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.002	4,2-0,1
Агрессивный полноразмерный резектор	КРШ 02.003	5,5-0,1

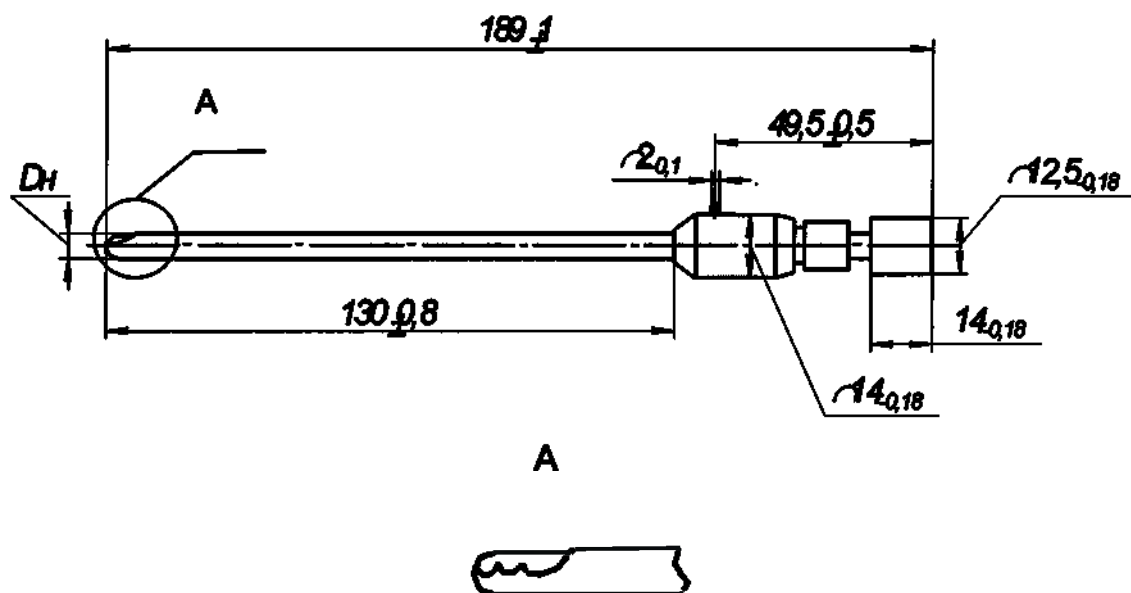


Рисунок 3.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Менисковый резец	КРШ 03.001	3,5-0,1
Менисковый резец	КРШ 03.002	4,2-0,1
Менисковый резец	КРШ 03.003	5,5-0,1

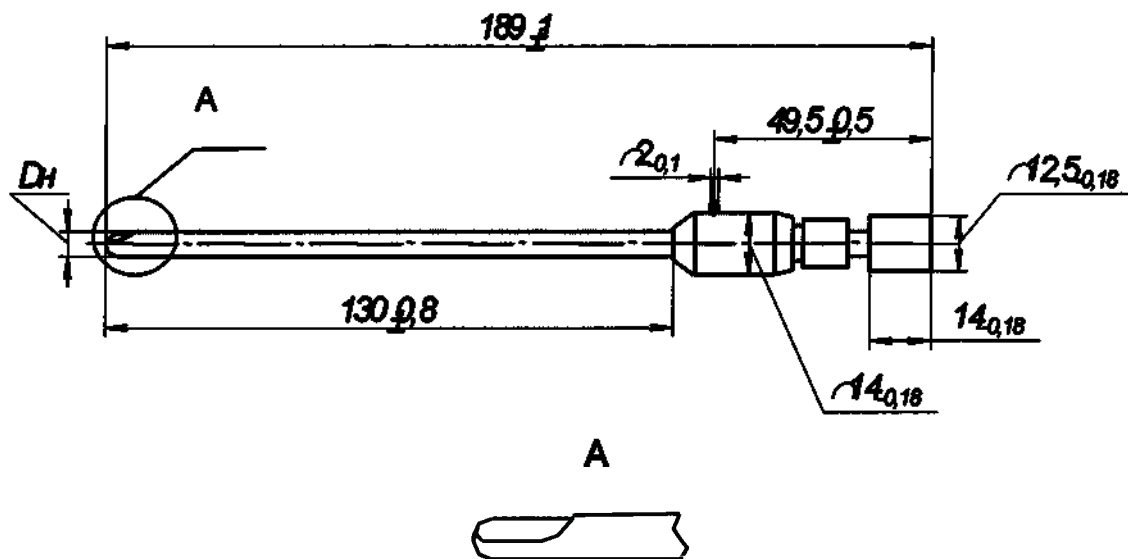


Рисунок 4. Триммер.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Триммер	КРШ 04.001	4,2-0,1

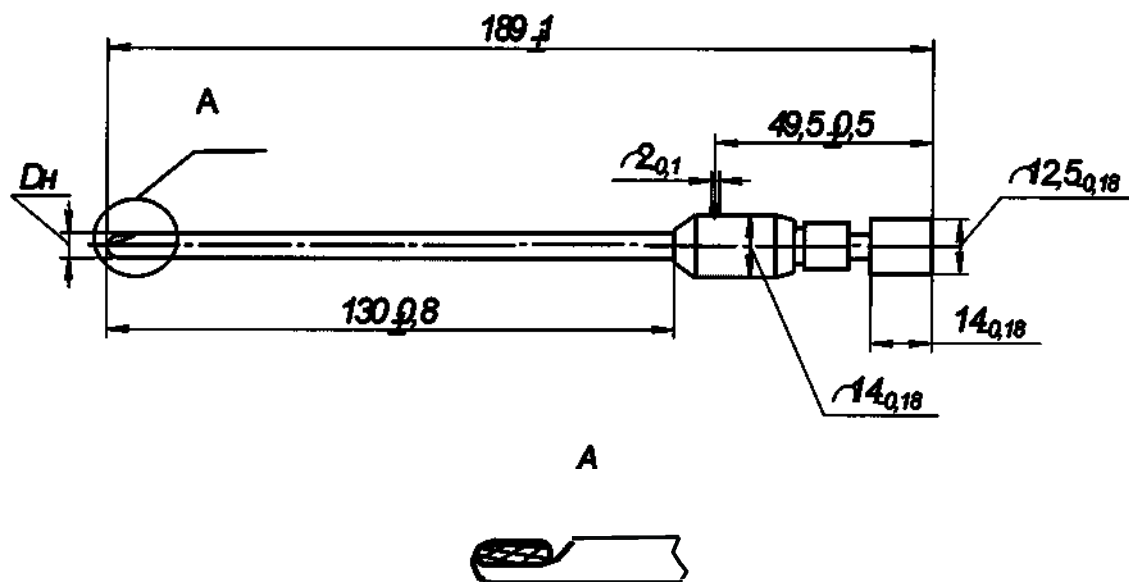


Рисунок 5. Овальный бор.

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Овальный бор	КРШ 05.001	5,5-0,1

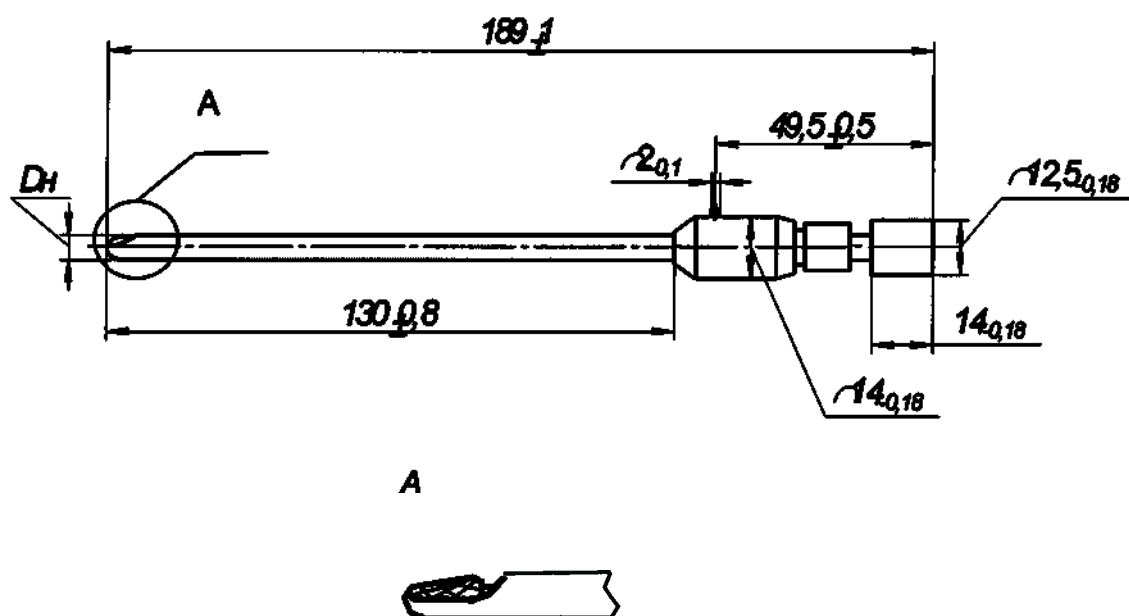


Рисунок 6. Конусный бор.

Таблица 7

Наименование	Обозначение	Дн, мм.
Конусный бор	КРШ 06.001	5,5-0,1

При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Для обеспечения безопасности эксплуатации запрещается самовольно производить модификацию и изменение прибора.

Настоятельно рекомендуется не эксплуатировать прибор без активированной аспирации и ирригации. С помощью аспирации и ирригационной жидкости обеспечивается охлаждение рабочих поверхностей и мотора рукояток, а также предотвращается травмирование людей и повреждение оборудования, которые происходят вследствие перегрева и механического «заедания».

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Вид климатического исполнения прибора - УХЛ 4.2, фрез - У6 по ГОСТ 15150.

2.2 Температура окружающей среды для прибора - +10°C...+35°C, для фрез - 32°C...+42°C.

2.3 Относительная влажность для прибора не более80%; при 25°C, для фрез 100% при 25°C.

2.4 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ

3.1 Комплект поставки указан в таблице 8.

Таблица 8

Обозначение	Наименование	Количество
КРШ 1001	Шейвер в составе:	1
КРШ 1001БУ	Блок управления шейвера	1
ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
КРШ 1001.030	Педаль управления	1
КРШ РУ 1001	Рукоятка универсальная	1
КРШ РВ 1001	Рукоятка высокоскоростная	1

4. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Внимание! Перед включением прибора ознакомьтесь с его описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

4.1. Характеристики и параметры.

4.1.1 Напряжение питания прибора (220±22)В, потребляемая мощность не более 100 ВА.

4.1.5. Габаритные размеры:

- блок управления шейвера:

- длина – 380 мм ± 2,5мм;

- ширина – 360 мм ± 2,5 мм;
- высота – 145 мм ± 2 мм.
- рукоятка универсальная (без инструмента, без учета кабеля):
 - длина – 251 мм ± 2 мм;
 - ширина – 30 мм ± 1 мм;
 - высота – 43 мм ± 1 мм.
- рукоятка высокоскоростная (без инструмента, без учета кабеля):
 - длина – 244 мм ± 2 мм;
 - ширина – 30 мм ± 1 мм;
 - высота – 43 мм ± 1 мм.
- педаль управления (без учета кабеля):
 - длина – 295 мм ± 2 мм;
 - ширина – 234 мм ± 2 мм;
 - высота – 70 мм ± 1,5 мм.

4.1.6. Масса:

- блока управления шейвера 8 кг;
- рукоятки универсальной вместе с кабелем 0,8 кг;
- рукоятки высокоскоростной вместе с кабелем 0,8 кг;
- педали управления вместе с кабелем 3,5 кг.
- фрез 0,02 кг.

5. ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ШЕЙВЕРА.

5.1 Блок управления шейвера КРШ 1001БУ предназначен для управления рукоятками универсальной КРШ РУ 1001 или высокоскоростной КРШ РВ 1001.

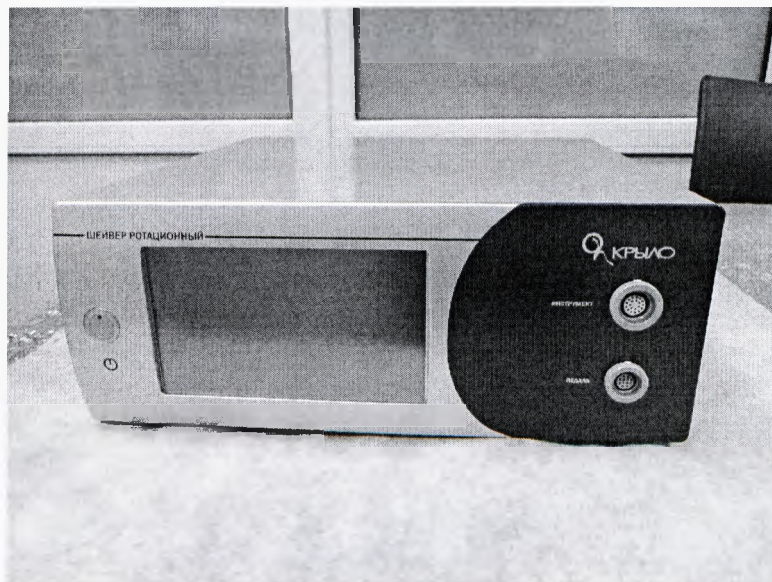


Рисунок .7

5.2. На передней панели блока управления располагаются:

- кнопка включения блока управления;
- зеленый светодиод включения прибора (в составе кнопки);
- разъем для подключения рукоятки;
- разъем для подключения педали;
- сенсорный экран для подачи команд и отображения текущей информации.

5.3. На задней панели блока управления располагаются:

- сетевой выключатель;
- разъем для подключения аспиратора эндоскопического КРАС 1001 (далее аспиратор);
- клемма для выравнивания потенциалов.

6. ВКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ШЕЙВЕРА.

6.1. Подключить клемму для выравнивания потенциала блока управления к соответствующему кабелю.

6.2 Подключить блок управления комплектуемым кабелем к сети 220 В±10% 50Гц.

6.3 Включить сетевой выключатель на задней панели. При этом на передней панели должен начать светиться в мигающем режиме зеленый светодиод, встроенный в кнопку включения.

6.4 При нажатии на кнопку включения, светодиод начинает светиться непрерывно и через ориентировочно 30 сек. на экране блока управления высвечивается картинка режима работы либо "вращение", либо "осцилляция". Зависит от того, какой режим был при выключении блока управления.

6.5 Для выключения блока управления необходимо повторно нажать на кнопку на передней панели. При этом экран погаснет, а светодиод переключится в мигающий режим.

7. ОТОБРАЖЕНИЕ ПОДКЛЮЧЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ.

7.1. После включения экрана блока управления, вне зависимости от выбранного режима, на экране, в левом верхнем углу отображаются символы подключенных внешних компонентов. Максимально к блоку управления могут быть подключены три компонента:



- символ подключенной педали;



- символ подключенной рукоятки;



- символ подключенного аспиратора.



Рисунок 8.

На данном изображении сообщается о подключенных рукоятке, аспираторе и педали.

7.2. Если компонент не подключен, то на экране нет его изображения.



Рисунок 9.

На данном изображении сообщается о подключенных рукоятке и педали. Аспиратор не подключен, соответственно нет его символа.

7.3. Символ подключенной педали не несет никакой другой функциональной нагрузки, в отличие от символа рукоятки и аспиратора и остается неизменным на протяжении всего времени подключения педали.

7.4. Если подключена универсальная рукоятка с кнопочной клавиатурой, то нажатии на символ подключенной рукоятки, фон отображения рукоятки меняется на светлый. Светлый фон символа подключенной рукоятки сообщает пользователю о том, что разрешено управление от клавиатуры рукоятки.



- символ подключенной рукоятки, разрешающий управлять работой рукоятки от ее клавиатуры.

Повторное нажатие на символ рукоятки – меняет фон отображения рукоятки на темный, информируя пользователя о запрете управления рукояткой от клавиатуры рукоятки.

7.5. Если к блоку управления подключен aspirator, то при нажатии на символ aspirатора, фон отображения aspirатора меняется на светлый. Светлый фон символа aspirатора, сообщает пользователю о том, что при включении двигателя рукоятки автоматически включается aspirator. При выключении двигателя рукоятки – автоматически выключается.



- символ подключенного aspirатора разрешающего автоматическое включение, выключение aspirатора.

Повторное нажатие на символ aspirатора - меняет фон отображения aspirатора на темный, информируя пользователя о запрете автоматического управления aspirатором.

8. ЭКРАН РЕЖИМА «ВРАЩЕНИЕ».

8.1. Предположим, что после включения блока управления на экране высветился режим «вращения». См. рис.10.

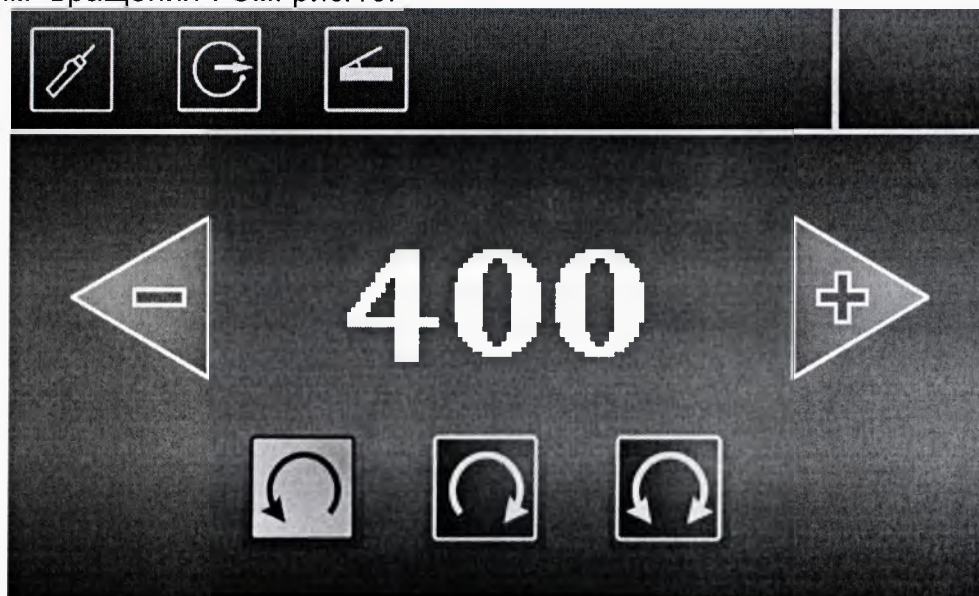


Рисунок 10.

Вид экрана в режиме вращения.

8.2 Символы старт - стоп режима вращения:



- символ включения – выключения вращения против часовой стрелки;

- символ включения – выключения вращения по часовой стрелке;

- символ режима осцилляции.

8.3 При включении режима вращения один из символов правого, либо левого вращения имеет светлый фон, что сообщает пользователю о том, что при нажатии на данный символ, двигатель начнет вращаться в выбранном направлении. К примеру:



- фон символа готовности к включению операции вращения против часовой стрелки.

8.4 При нажатии на данный символ, начинается вращение двигателя против часовой стрелки. Фон символа становится светло-голубым.



- фон символа выполнения операции вращения против часовой стрелки. При повторном нажатии на символ, вращение двигателя прекращается. Фон символа меняется со светло-голубого на светлый (пункт 7.2).

8.5 При нажатии на символ с темным фоном (в данном примере - вращение по часовой стрелке), его фон меняется на светлый, а бывший символ с светлым фоном (в данном примере - вращение против часовой стрелки) становится темным.



- фон символа готовности к включению операции вращения по часовой стрелке.

8.6 При нажатии на данный символ, начинается вращение двигателя по часовой стрелке. Фон символа становится светло-голубым.



- фон символа выполнения операции вращения по часовой стрелке. При повторном нажатии на символ, вращение двигателя прекращается. Фон символа меняется со светло-голубого на светлый (пункт 7.4).

9. ЗАДАНИЕ СКОРОСТИ РЕЖИМА «ВРАЩЕНИЕ».

9.1. Символы "+" и "-" заключенные в треугольники предназначены для увеличения, уменьшения заданной скорости вращения. Цифры, расположенные между двумя этими знаками оказывают заданную текущую скорость вращения в оборотах в минуту (об/мин).



9.2 Кратковременное нажатие на



- символ увеличения заданного числа оборотов, увеличивает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому увеличению заданной скорости до максимального значения. При достижении максимального значения увеличение прекращается. Увеличение заданных оборотов возможно как при работающем электродвигателе, так и при выключенном.

9.3 Кратковременное нажатие на



- символ уменьшения заданного числа оборотов, уменьшает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому уменьшению заданной скорости до минимального значения.

ния. При достижении минимального значения уменьшение прекращается. Уменьшение заданных оборотов возможно как при работающем электродвигателе, так и при выключенном.

9.4 Задание скорости режима вращения для рукоятки универсальной возможно в диапазоне 0,4 – 8 тыс. об/мин.

интервал задания тыс. об/мин.	шаг задания тыс. об/мин
0,4 – 3,0	0,2
3,0 – 8,0	0,5

9.5 Задание скорости режима вращения для рукоятки высокоскоростной возможно в диапазоне 3 – 15 тыс. об/мин. (1,0-3,0 тыс. об/мин. для режима осцилляции).

интервал задания тыс. об/мин.	шаг задания тыс. об/мин
1,0 – 3,0	0,2
3,0 – 8,0	0,5
8,0 – 15,0	1,0

10. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ В РЕЖИМ ОСЦИЛЛЯЦИИ.

10.1 Если блок управления находится в режиме вращения, то для переключения в режим осцилляции, необходимо нажать на символ осцилляции.



- символ режима осцилляции.

10.2 После нажатия, фон символа осцилляции становится светлым и блок управления переходит в режим осцилляции, выводя на экран соответствующее изображение режима осцилляции.



- символ активного режима осцилляции.

11. ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЖИМА ОСЦИЛЛЯЦИЯ.

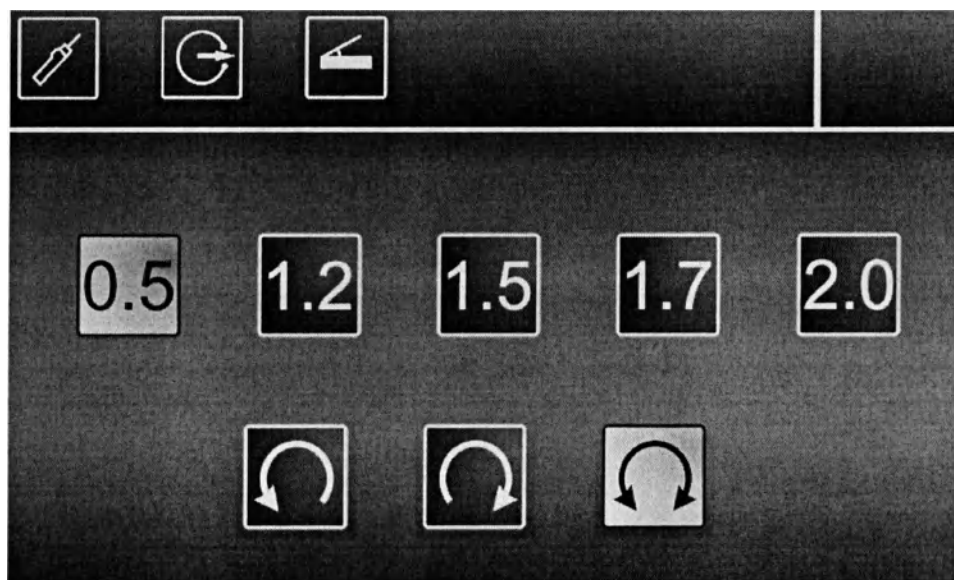


Рис.11.

Вид экрана в режиме осцилляции.

11.1 В средней части экрана отображается частота смены направления вращения режущего инструмента в Гц.



Рис.12.
Символы задания частоты осцилляции.

11.2 Частота смены направления вращения режущего инструмента выбирается нажатием соответствующего символа. Выбранная частота отображается на более светлом фоне символа. На рис.12, это 0,5 Гц.

11.3 Смену частоты вращения можно производить при включенном двигателе.

11.4 При нажатии на символ активного режима осцилляции  начинается выполнение осцилляции, при этом фон символа на время работы двигателя становится светло-голубым . Повторное нажатие на символ, приводит к остановке режима осцилляции. При этом фон символа меняется на светлый.

11.5 Переключение из режима осцилляции в режим правого или левого вращения производится нажатием на один из символов вращения. На символ вращения против часовой стрелки , или на символ вращения по часовой стрелке . Нажатый символ отображается на светлом фоне и экран переходит в отображение режима вращения.

12. УПРАВЛЕНИЕ ОТ ПЕДАЛИ.

12.1 Общий вид педали см. рис.13.

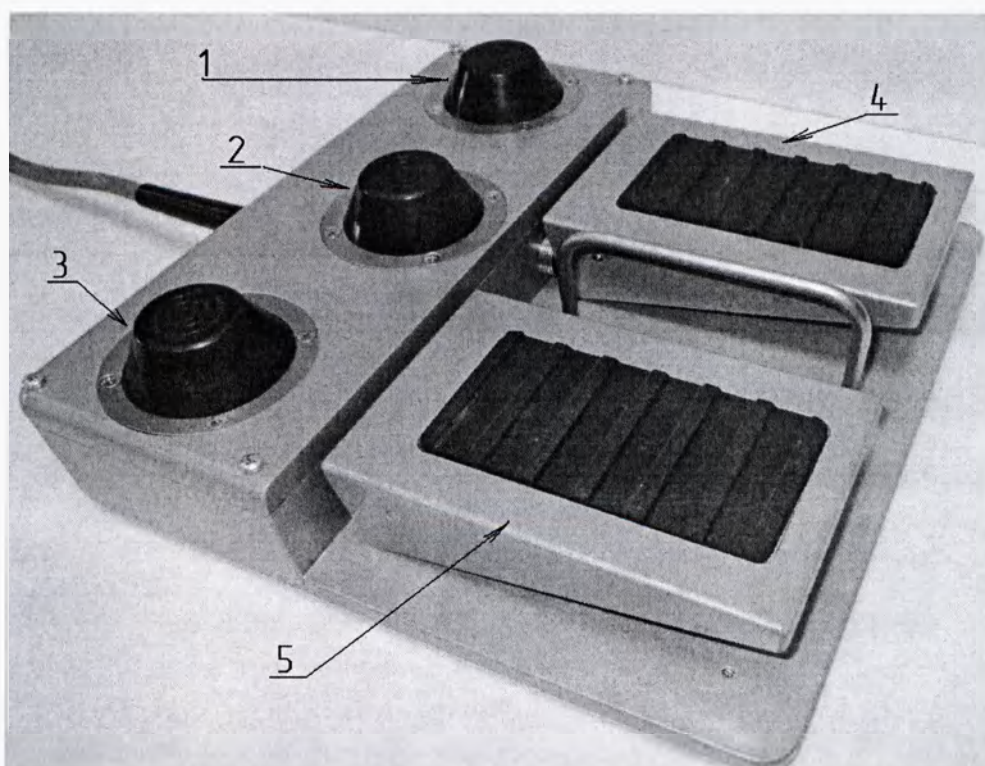


Рис 13. Педаль управления.

12.2 Функциональное назначение органов управления педали, за исключением кнопки 2 (рис. 13), зависит от выбранного режима работы, вращения или осцилляция. Кнопка №2 предназначена для переключения блока управления между этими двумя режимами.

12.3 Управление от педали в режиме вращения.

12.3.1. Кратковременное нажатие на кнопку 1 увеличивает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому увеличению заданной скорости до максимального значения. При достижении максимального значения увеличение прекращается.

12.3.2. Кратковременное нажатие на кнопку 3 уменьшает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому уменьшению заданной скорости до минимального значения. При достижении минимального значения уменьшение прекращается.

12.3.3. Нажатие на правую педаль 4 вызывает вращение по часовой стрелке. Скорость вращения пропорциональна нажатию, в диапазоне значений от 400 об/мин. до заданной величины, отображаемой на экране. Нажатие педали до упора соответствует отображаемой на экране скорости вращения двигателя. Отпускание педали приводит к остановке вращения двигателя.

12.3.4 Нажатие на левую педаль вызывает вращение против часовой стрелки. Скорость вращения пропорциональна нажатию, в диапазоне значений от 400 об/мин. до заданной величины, отображаемой на экране. Нажатие педали до упора соответствует отображаемой на экране скорости вращения двигателя. Отпускание педали приводит к остановке вращения двигателя.

12.4. Управление от педали в режиме осцилляция.

12.4.1 Кратковременное нажатие на кнопку 1 увеличивает заданную частоту осцилляции на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому увеличению заданной частоты осцилляции до максимального значения. При достижении максимального значения увеличение прекращается.

12.4.2 Кратковременное нажатие на кнопку 3 уменьшает заданную частоту осцилляции на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому уменьшению заданной частоты осцилляции до минимального значения. При достижении минимального значения уменьшение прекращается.

12.4.3 Нажатие на правую педаль 4, вызывает одноразовый поворот режущего инструмента на ~ 60 градусов. Позволяя пользователю за несколько нажатий установить режущий инструмент в необходимое положение.

12.4.4. Нажатие на левую педаль 5, вызывает выполнение режима осцилляция. При отпускании вращение прекращается.

13. УПРАВЛЕНИЕ ОТ КЛАВИАТУРЫ РУКОЯТКИ УНИВЕРСАЛЬНОЙ.

13.1 Общий вид рукоятки универсальной см. рис.14.

Позиции:

1-3 Кнопки управления (функциональное назначение описано далее);

4- кнопка фиксации отъемной передней части.

5- скоба управления величиной открытия канала отбора рабочего раствора.

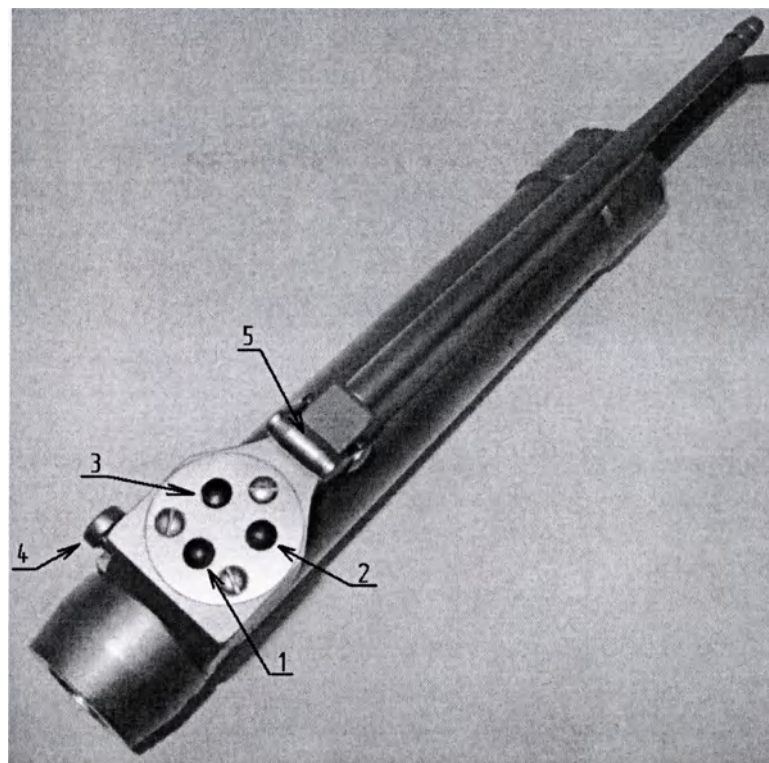


Рис 14.

Конструктивные элементы и органы управления рукоятки универсальной.

13.2. Управление от клавиатуры рукоятки универсальной возможно только при активации символа подключенной рукоятки. Для активации символа необходимо нажать на него, чтобы фон символа стал светлым.



- не активированный символ подключенной рукоятки;



- активированный символ подключенной рукоятки.

13.3. Функциональное назначение кнопок 2 и 3 (рис.14) зависит режима работы блока управления, а также в каждом режиме от того, что включен или выключен двигатель рукоятки, неизменным во всех случаях остается функциональное назначение только кнопки №1. Кнопка №1 предназначена для подачи команды старта-останова, двигателя рукоятки универсальной.

13.4 Назначение функциональных кнопок 2 и 3 в режиме 'вращения'.

13.4.1 При неработающем двигателе нажатие на кнопку 2 переключает режим работы блока управления из режима "вращения" в режим "осцилляции" и наоборот.

13.4.2 При работающем двигателе кратковременное нажатие на кнопку 2 уменьшает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому уменьшению заданной скорости до минимального значения. При достижении минимального значения уменьшение прекращается.

13.4.3 При неработающем двигателе каждое нажатие на кнопку 3 переключает предварительный выбор направления вращения, вместо выбора вращения по часовой стрелке, выбирается вращение против часовой стрелки и наоборот.

13.4.4 При работающем двигателе кратковременное нажатие на кнопку 3 увеличивает заданную скорость на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому увеличению заданной скорости до максимального значения. При достижении максимального значения увеличение прекращается.

13.5 Назначение функциональных кнопок 2 и 3 в режиме 'осцилляция'.

13.5.1 При неработающем двигателе нажатие на кнопку 2 переключает режим работы блока управления из режима "осцилляции" в режим "вращения" и наоборот (т.е. аналогично 13.4.1).

13.5.2 При работающем двигателе кратковременное нажатие на кнопку 2 уменьшает заданную частоту осцилляции на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому уменьшению заданной частоты осцилляции до минимального значения. При достижении минимального значения уменьшение прекращается.

13.5.3 При неработающем двигателе нажатие на кнопку 3 вызывает однократный поворот режущего инструмента на ~ 60 градусов. Позволяя пользователю за несколько нажатий установить режущий инструмент в необходимое положение.

13.5.4 При работающем двигателе кратковременное нажатие на кнопку 3 увеличивает заданную частоту осцилляции на один шаг, удерживание кнопки в нажатом состоянии приводит к периодическому пошаговому увеличению заданной частоты осцилляции до максимального значения. При достижении максимального значения увеличение прекращается.

14. ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ И ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ.

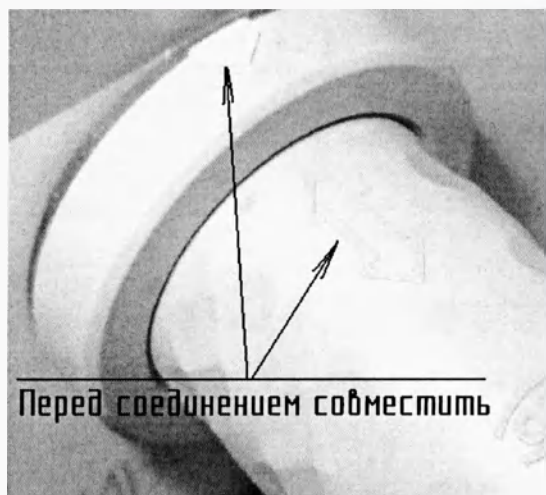


Рис 15.

Правила подключения разъемов рукоятки и педали к блоку управления.

14.1 Подключать и извлекать кабельную вилку рукоятки и педали из розетки блока управления следует удерживая ее за корпус.

Запрещается извлекать вилку из розетки БУ за кабель.

14.2 Подключение и отключение рукоятки и педали возможно при включенном блоке управления. **При таком подключении необходимо следить, чтобы не были нажаты ни одна из клавиш клавиатуры рукоятки и педали, иначе блок управления воспримет нажатую клавишу как неисправную и выведет сообщение об ошибке.**

15. ПОДКЛЮЧЕНИЕ АСПИРАТОРА.

15.1 Подключение разъема кабеля аспиратора.

15.2 Обратите внимание, соединение фиксируется автоматически.

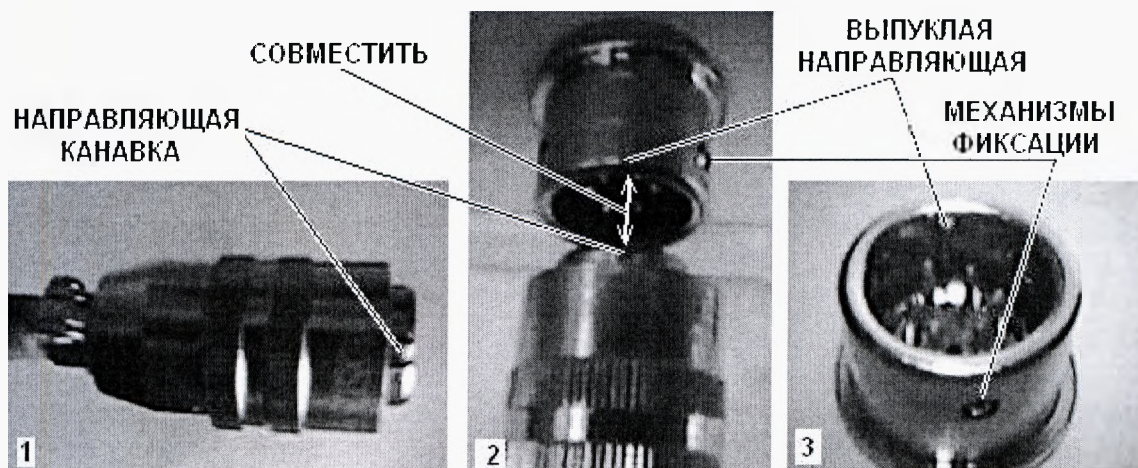


Рис. 16.
Разъем подключения aspirатора.

15.3 Кабельная розетка aspirатора имеет направляющую канавку (изображение 1 и 2), вилка установленная на задней панели БУ имеет выпуклую направляющую (изображение 2 и 3). Разъем имеет механизмы автоматической фиксации соединения (изображение 2 и 3).



Рис. 17.

15.4 Для подключения aspirатора, необходимо кабельную розетку взять за хвостовую часть (см. рис. 16) совместить направляющие (рис. 17) и с небольшим усилием переместить разъем вперед, до щелчка. После щелчка разъем автоматически фиксируется, тем самым, исключая возможность несанкционированного разъединения, т.е. **разъем нельзя отсоединить, если пытаться тянуть за кабель (рис. 18).**



Рис. 18.

Отсоединение разъема таким способом не только запрещено, но и невозможно.

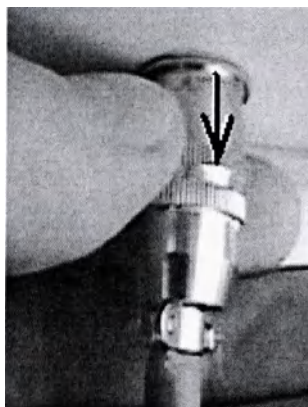


Рис. 19.

Для отключения аспиратора, необходимо кабельную розетку взять за головную часть (см. рис. 19) и с небольшим усилием потянуть на себя. Разъемы легко разомкнутся.

Подключение и отключение аспиратора возможно при включенном блоке управления шейвера.

16. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

16.1 Извлеките шейвер и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать прибор при комнатной температуре в течение 2 часов.

16.2 Изучите настоящее руководство КРШ 1001РЭ.

16.3 Проведите санитарную обработку в необходимом объеме, согласно п.17 настоящего руководства.

16.4 Установите блок управления шейвера на полку стойки эндоскопической или на горизонтальную поверхность в удобном месте.

16.5 Убедитесь, что сетевой выключатель блока управления установлен в положение "ВЫКЛЮЧЕНО".

16.6 Подключите блок управления сетевым кабелем к сети переменного тока 220 В 50 Гц.

16.7 Подключите к блоку управления оборудование согласно настоящему руководству по эксплуатации КРШ 1001 РЭ.

16.8 Выполните указания п.6.1- 6.3 настоящего руководства по эксплуатации. Установите необходимые режимы работы шейвера и установите скорости вращения и осцилляции.

17. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Внимание! Изделие сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

17.1 Требования и рекомендации.

17.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки:

- для чистки и дезинфекции - комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».

- для стерилизации - «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

17.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

Санитарную обработку наружной поверхности блока управления и педали управления производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором пе-

рекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

17.2 Дезинфекция.

Сразу же после применения, изделие необходимо разобрать, отсоединив разъемы рукояток и педали управления от блока управления. Погрузить рукоятки в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания загрязнений. Имеющиеся каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над рукоятками должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующие-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка,
- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса,
- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода изделия из строя!

Изделие протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

17.3 Стерилизация.

Стерилизация рукояток может проводиться парами формалина или с использованием аппаратуры газовой стерилизации (по ГОСТ 7568).

При стерилизации формальдегидом или низкотемпературной стерилизации рукоятки готовы к применению сразу же по окончании стерилизационного цикла. При стерилизации этиленоксидом действуют особые сроки выветривания.

Разрешается обработка рукояток в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Не допускается применение высокотемпературной и паровой стерилизации (автоклавирование). Во всех случаях температура среды не должна превышать 80°C. Нарушение режимов санитарной обработки ведет к необратимой порче рукояток.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания все принадлежности необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенные принадлежности запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

Нарушение режимов санитарной обработки ведет к необратимой порче изделия!

18. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

18.1 При эксплуатации и ремонте шейвера может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50Гц;

18.2 К работе с шейвером допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

18.3 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения шейвера от питающей сети.

18.4 В аварийных ситуациях необходимо отключать шейвер от питающей сети.

18.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

19. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

19.1 Шейвер в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более одного года.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

20.1. Транспортирование шейвера в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

20.2. Расстановка и крепление тары, с упакованным шейвером, в транспортных средствах должны обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие шейвера требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

21.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

21.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет шейвер и его части по предъявлению претензий.

21.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

21.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

21.7 Гарантия распространяется на любые неисправности шейвера, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

21.8 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер прибора.

21.9 Гарантия не распространяется на неисправности шейвера, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением шейвера, либо комплектующих;

- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на изделии;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию изделия, в том числе ремонтом; произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь изделия;
- повреждением изделия в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

22. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА

22.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое описание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемому аппарату.

22.2 Перед отправкой отказавшего изделия в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

22.3 Перед отправкой изделия изготовителю отправляемый комплект изделия должен быть обработан в соответствии с требованием п. 17 КРШ1001 РЭ. Акт о проведении обработки должен быть приложен рекламационному акту.

22.4 Ремонт принадлежностей изделия эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя, в данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

22.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

23.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента (изделия) проводят как отходов класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

24.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации техническое обслуживание изделия не требуется.

25. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Таблица 9

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении блока управления в сеть не светится зеленый индикатор включения. "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания. 1.2 Неисправен сетевой кабель. 1.3 Вышли из строя предохранители Пр1, Пр2.	1.1 Проверить напряжение питающей сети. 1.2 Проверить сетевой кабель и качество соединения прибора с питающей сетью. 1.3 Заменить предохранители. 1.4 Изделие подлежит ремонту на предприятии изготовителя.

При возникновении других неисправностей (не вращается двигатель в рукоятках, не отображаются символы на экране блока управления, не работает педаль управления и (или) органы управления) для проведения ремонта следует обращаться на предприятие изготовитель.

26. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ

26.1 Шейвер КРШ1001, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признан годным для эксплуатации.

26.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

26.3 Шейвер КРШ1001, заводской № _____ упакован согласно

требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015.

26.4 Дата упаковки " _____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

27. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17.
ООО Научно производственная фирма «КРЫЛО». Факс (473) 223-05-03,
Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Шейвер КРШ1001 заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехозащита.

Шейвер КРШ 1001 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и аспиратором эндоскопическим КРАС 1001 включая кабели, должно быть а не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Шейвер КРШ 1001 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь шейвера КРШ 1001 может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и помпой эндоскопической как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



СТОЙКА АППАРАТНАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ МАЛАЯ САЭМ

Руководство по эксплуатации

КРС 01.002 РЭ

г. Воронеж

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики стойки аппаратной эндоскопической САЭМ ТУ 9437 - 052-10625445-2015.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Стойка предназначена для размещения медицинского оборудования при эндоскопических операциях в операционных отделениях медицинских учреждений.

2.2 Рабочие условия эксплуатации:

2.2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2.2 Относительная влажность, не более60...80%; при 25° C;

2.2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

2.2.4 Распределенная нагрузка на каждую полку стойки должна быть не более 20±0,5 кг.

2.2.5 Стойка должна быть работоспособна при питании от сети переменного тока напряжением 220В±10% с частотой 50Гц. Максимальный ток всех потребителей не должен превышать 6А.

2.3 По степени защиты от вредного проникновения воды вид исполнения IPX4.

2.4 По типу защиты от поражения электрическим током стойка является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

2.5 Рабочая часть типа BF.

2.6 Средний срок службы - 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов .

2.7 Стойка является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается ремонту.

2.8 К эксплуатации стойки может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки к работе и работы стойки с приборами, изложенным в настоящем руководстве по эксплуатации КРС 01.002 РЭ.

2.9 Решение о продлении срока службы стойки принимается предприятием-изготовителем или его представителем

3. ОПИСАНИЕ СТОЙКИ

Стойка представляет собой устройство предназначенное для размещения на ней эндоскопического оборудования.

3.1 Описание стойки

3.1.1 Стойка конструктивно состоит из: основания (материал АД31Т1 ГОСТ4784-97) с легко подвижными антистатическими сдвоенными роликами оснащенными стояночными тормозами, двух крепящихся к основанию стоек (материал АД31Т1 ГОСТ4784-97), четырех полок для размещения медицинского оборудования (материал СтЗпс ГОСТ14637-89), коробка с выдвижным ящиком для принадлежностей, выдвижной полки для размещения клавиатуры, кронштейна для крепления монитора и кронштейна для крепления головки видеокамеры . Вид стойки спереди приведен на рисунке 1.

3.1.2 На задней стенке коробка расположены: розетки с заземляющим контактом, разъем для выравнивания потенциалов, автомат-выключатель, сетевой кабель (длина 5 метров) с евровилкой. Вид задней стенки коробка приведен на рисунке 2.

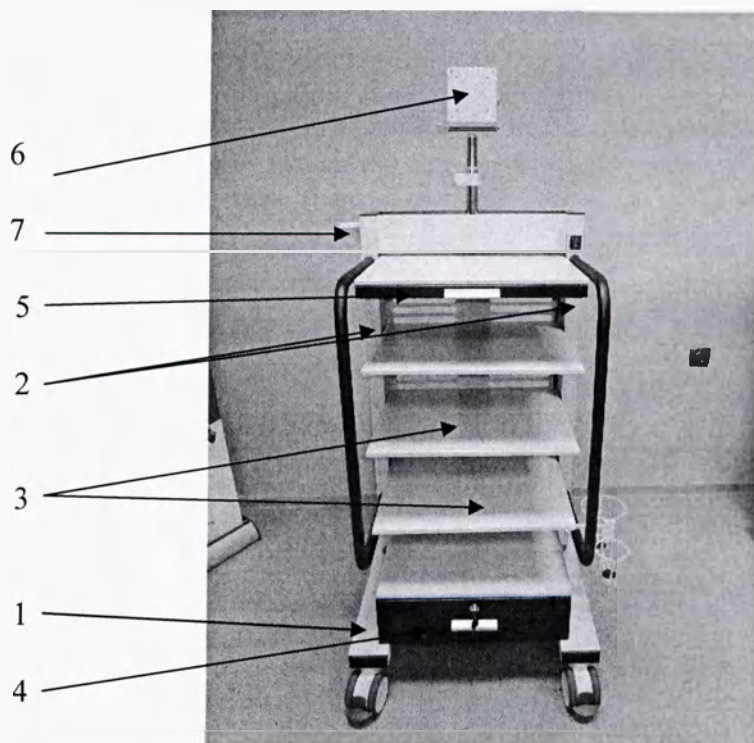
3.1.3 В задней части стоек расположены с шагом 40 мм. резьбовые отверстия для крепления полок предназначенных для размещения медицинского оборудования. Полки крепятся к стойкам винтами с внутренним шестигранником. От консолей стоек до основания стоят трубки предназначенные для крепления сетевых шнуров медицинского оборудования. Вид задней части стойки показан на рисунке 3.

3.1.4. В передней части стоек расположены дугообразные поручни предназначенные для перемещения аппаратной стойки в операционной. В нижней части поручней находятся отверстия предназначенные для крепления штатива в котором размещаются емкости аквапура. Крепление штатива показано на рисунке 4.

3.1.5. В верхней части стойки на продольной балке установлен кронштейн для крепления монитора. Кронштейн позволяет менять высоту монитора, а также поворачивать на любой угол в горизонтальной плоскости и менять угол наклона плоскости экрана. Кронштейн и ручки фиксации положения монитора показаны на рисунке 5.

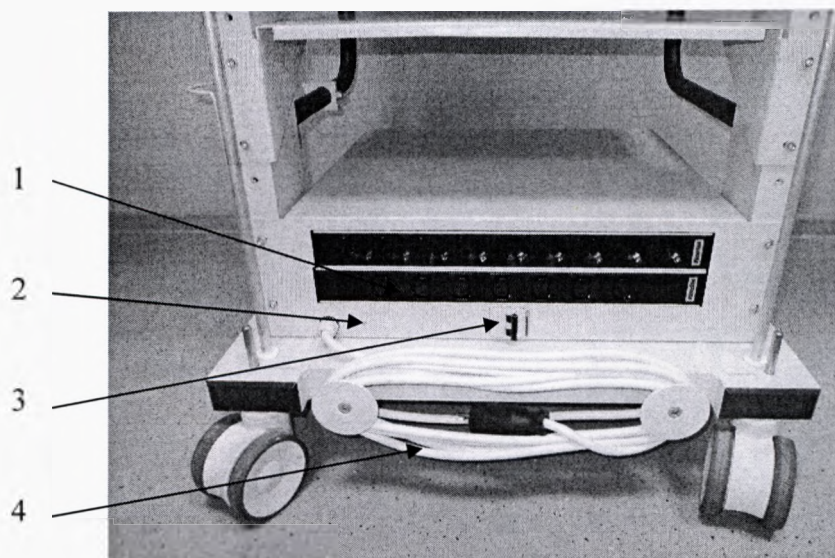
3.1.6. В правой верхней части стойки расположен сетевой выключатель который обеспечивает простое и быстрое включение и выключение всей стойки. Расположение выключателя показано на рисунке 6.

3.1.7. В верхней боковой части стойки (справа или слева по желанию заказчика) расположен кронштейн для крепления головки видеокамеры. Расположение показано на рисунке 7.



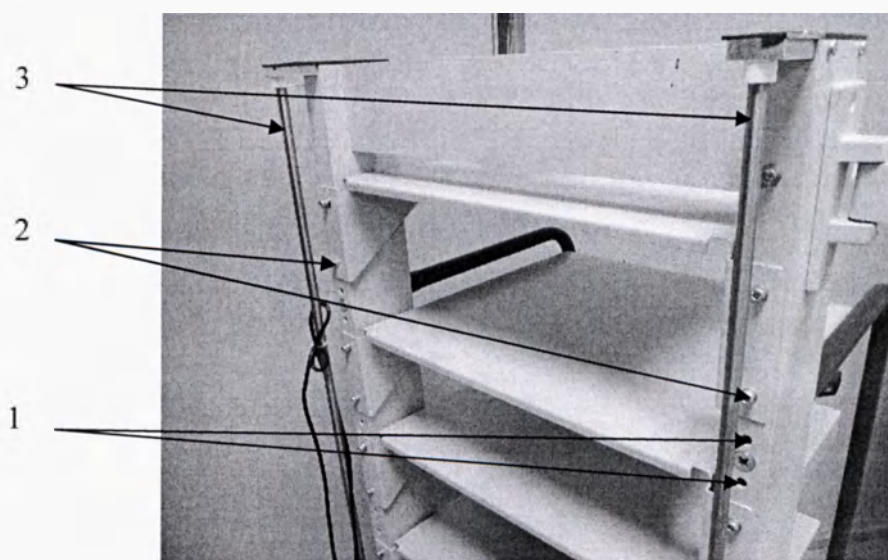
- 1- Основание
- 2- Стойки
- 3- Полки
- 4- Короб с выдвижным ящиком
- 5- Полка для клавиатуры
- 6- Кронштейн для крепления монитора
- 7- Кронштейн для крепления головки видеокамеры

Рис.1



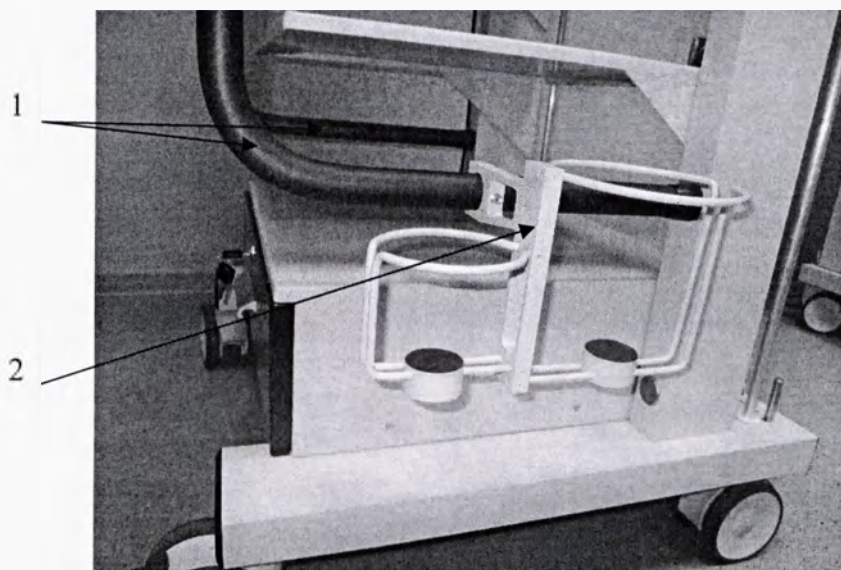
- 1- Розетки с заземляющим контактом
- 2- Разъем для выравнивания потенциалов
- 3- Автомат-выключатель
- 4- Сетевой кабель с евровилкой

Рис.2



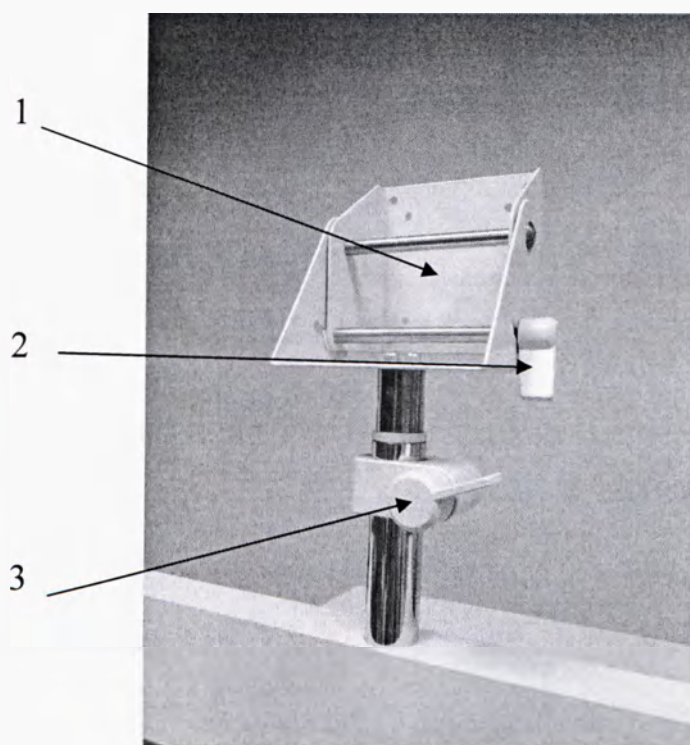
- 1- Резьбовые отверстия для крепления полок
- 2- Винты с внутренним шестигранником
- 3- Трубки для крепления сетевых шнуров

Рис.3



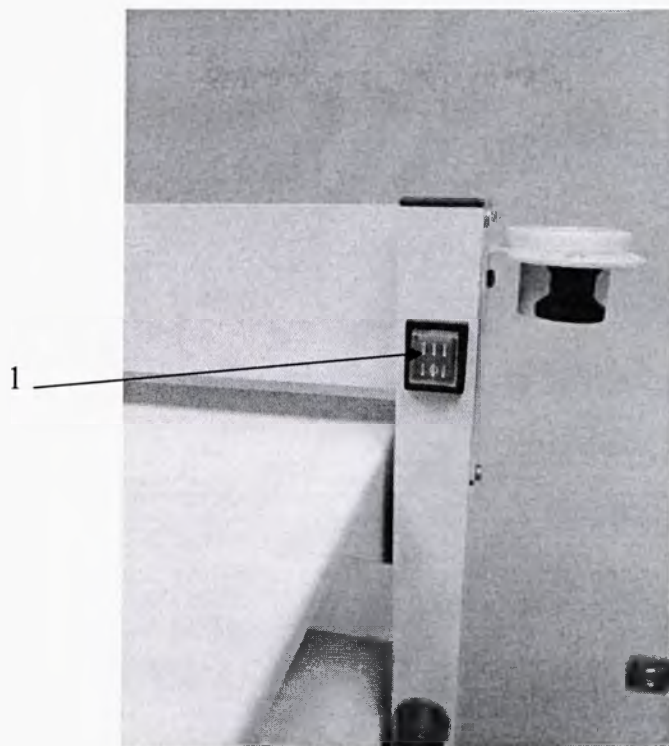
- 1- Поручни
- 2- Штатив

Рис.4



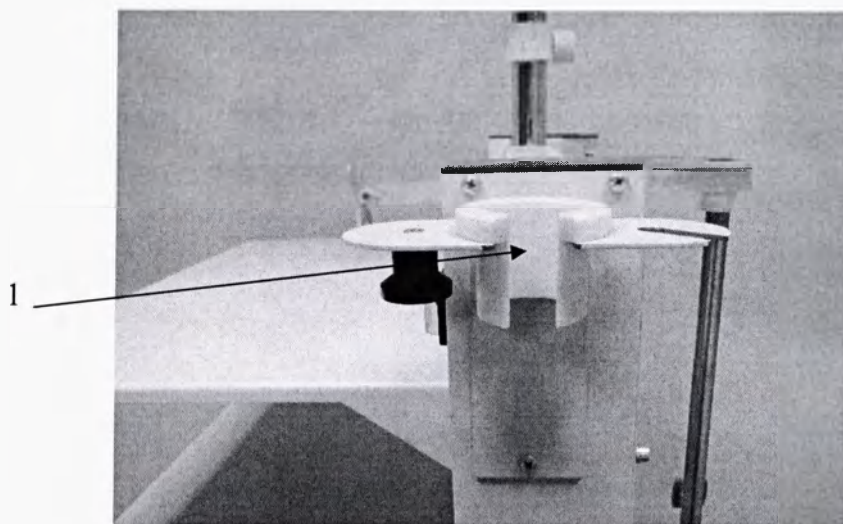
- 1- Кронштейн для крепления монитора
- 2- Ручка фиксации кронштейна монитора по углу наклона экрана монитора
- 3- Ручка фиксации кронштейна монитора по высоте и углу относительно стойки

Рис.5



1- Сетевой выключатель

Рис.6



1- Кронштейн крепления головки видеокамеры

Рис.7

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки стойки соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
1. Стойка аппаратная эндоскопическая малая САЭМ	KPC01.002	1
Эксплуатационная документация		
2. Руководство по эксплуатации	KPC01.002 РЭ	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Извлеките стойку из упаковки. После длительного пребывания стойки при низких температурах необходима ее выдержка, не распакованной, в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

5.1.2 Установите стойку на горизонтальную поверхность (угол наклона поверхности относительно горизонта должен быть не более 10°) вблизи операционного стола. Расположение стойки должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к эндоскопическим приборам расположенным на ней а также удобное наблюдение за световыми индикаторами на этих приборах.

5.1.3 Установите сетевой переключатель на стойке в положение 0.

5.1.4 Для фиксации стойки на полу опустите стояночные тормоза на сдвоенных направляющих роликах.

5.1.5 Полки на стойке в состоянии поставки установлены, при желании изменить высоту полок необходимо торцевым шестигранным ключом отвернуть винты крепления полок переместить полку на нужное расстояние (шаг перемещения полок 40мм.) и закрепить полку винтами.

5.1.6 Установите приборы на полках стойки, сетевые провода и провода для выравнивания потенциалов зафиксируйте стяжками на трубках расположенных за полками, сетевые провода подключите к приборам и к стандартным сетевым розеткам расположенным на задней стенке корпуса. Подключите провода для выравнивания потенциалов к соответствующему разъему. Включите автомат-выключатель.

5.1.7 На посадочную площадку кронштейна винтами прикрутите монитор. Выставите нужное положение монитора по высоте, направлению и углу наклона экрана, затяните ручки фиксации кронштейна.

5.1.8 Закрепите штатив для размещения емкостей для аквапура винтом. Штатив крепится в нижней части поручня (на правом или на левом).

5.1.9 Установите головку видеокамеры в соответствующее гнездо на кронштейне.

5.1.10 Установите на место заднюю крышку стойки. В верхней части крышки находятся штифты, они должны попасть в отверстия расположенные на консолях. В нижней части крышки находятся выступы, они должны попасть в пазы находящиеся в низу основания

5.1.11 Сетевую вилку воткните в стационарную сетевую розетку.

5.1.12 Включите сетевой выключатель расположенный в верхней части стойки справа, при этом должна загореться лампочка находящаяся внутри выключателя.

5.1.13 Стойка готова к работе

5.1.14 Отключение стойки производится выключением сетевого выключателя и отсоединением сетевой вилки от стационарной сетевой розетки.

6. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Внимание! Стойка сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Санитарную обработку наружной поверхности стойки производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации профилактическое обслуживание стойки необязательно. Однако, необходима регулярная проверка на наличие внешних повреждений: сетевого провода, вилки, проводов выравнивания потенциалов, кнопки сетевого выключателя, проверка состояния стояночных тормозов на роликах, состояния крепежных элементов.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 При эксплуатации и ремонте стойки может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50Гц;

8.2 К работе со стойкой допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

8.3 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения стойки от питающей сети.

8.4 В аварийных ситуациях необходимо отключать стойку от питающей сети.

8.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

8.6 Работайте только с исправной стойкой. В случае обнаружения неисправности направьте стойку на проверку или в ремонт.

8.7 Сетевая розетка для подключения стойки должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Стойка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более одного года.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортирование стойки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2 Расстановка и крепление тары с упакованной стойкой в транспортных средствах должны обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие стойки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Средний срок службы стойки 5 лет.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

11.4 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

11.5 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет стойку по предъявлению претензий.

11.6 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11.7 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

11.8 Гарантия распространяется на любые неисправности стойки, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

11.9 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер стойки.

11.10 Гарантия не распространяется на неисправности стойки, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований КРС 01.002 РЭ, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением стойки, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на стойке;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию стойки, в том числе ремонтом, произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- повреждением стойки в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

12. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА

12.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое описание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемой стойке.

12.2 Перед отправкой отказавшего стойки в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

12.3 Перед отправкой стойки изготовителю отправляемый комплект должен быть обработан в соответствии с требованием п.6 КРС 01.002РЭ. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту.

12.4 Ремонт принадлежностей стойки эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя, в данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

12.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Утилизацию пришедшей в негодность стойки проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

14.1. Возможные неисправности стойки и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1. Стойка не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Сработал автомат-выключатель.	1.1 Проверить розетку, неисправность устранить. 1.2 Снизить потребляемую мощность, включить автомат-выключатель

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ

15.1 Стойка САЭМ , заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признана годной для эксплуатации.

15.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

15.3 1 Стойка САЭМ , заводской № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015

15.4 Дата упаковки * _____ * _____ 20 г.

Упаковку произвел _____

15.5 Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

16. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес:
394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17.
ООО НПФ «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Стойка САЭМ

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____



СТОЙКА АППАРАТНАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ БОЛЬШАЯ САЭБ

Руководство по эксплуатации

КРС 01.001 РЭ

г. Воронеж

2016 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики стойки аппаратной эндоскопической САЭБ ТУ 9437 - 052-10625445-2015.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Стойка предназначена для размещения медицинского оборудования при эндоскопических операциях в операционных отделениях медицинских учреждений.

2.2 Рабочие условия эксплуатации:

2.2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2.2 Относительная влажность, не более60...80%; при 25° C;

2.2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

2.2.4 Распределенная нагрузка на каждую полку стойки должна быть не более 20±0,5 кг

2.2.5 Стойка должна быть работоспособна при питании от сети переменного тока напряжением 220В±10% с частотой 50Гц. Максимальный ток всех потребителей не должен превышать 6А.

2.3 По степени защиты от вредного проникновения воды вид исполнения IPX4.

2.4 По типу защиты от поражения электрическим током стойка является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

2.5 Рабочая часть типа ВФ.

2.6 Средний срок службы - 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов.

2.7 Стойка является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается ремонту.

2.8 К эксплуатации стойки может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки к работе и работы стойки с приборами, изложенным в настоящем руководстве по эксплуатации КРС 01.001 РЭ.

2.9 Решение о продлении срока службы стойки принимается предприятием-изготовителем или его представителем

3. ОПИСАНИЕ СТОЙКИ

Стойка представляет собой изделие предназначенное для размещения на ней эндоскопического оборудования.

3.1 Описание стойки

3.1.1 Стойка конструктивно состоит из: основания (материал АД31Т1 ГОСТ4784-97) с легко подвижными антистатическими сдвоенными роликами, оснащенными стояночными тормозами, двух крепящихся к основанию стоек (материал АД31Т1 ГОСТ4784-97), пяти полок для размещения медицинского оборудования (материал СтЗпс ГОСТ14637-89), короба с выдвижным ящиком для принадлежностей, выдвижной полки для размещения клавиатуры, кронштейна для крепления монитора и кронштейна для крепления головки видеокамеры. Вид стойки спереди приведен на рисунке 1.

3.1.2 На задней стенке короба расположены: розетки с заземляющим контактом, разъем для выравнивания потенциалов, автомат-выключатель, сетевой кабель (длина 5

метров) с евровилкой. Вид задней стенки короба приведен на рисунке 2.

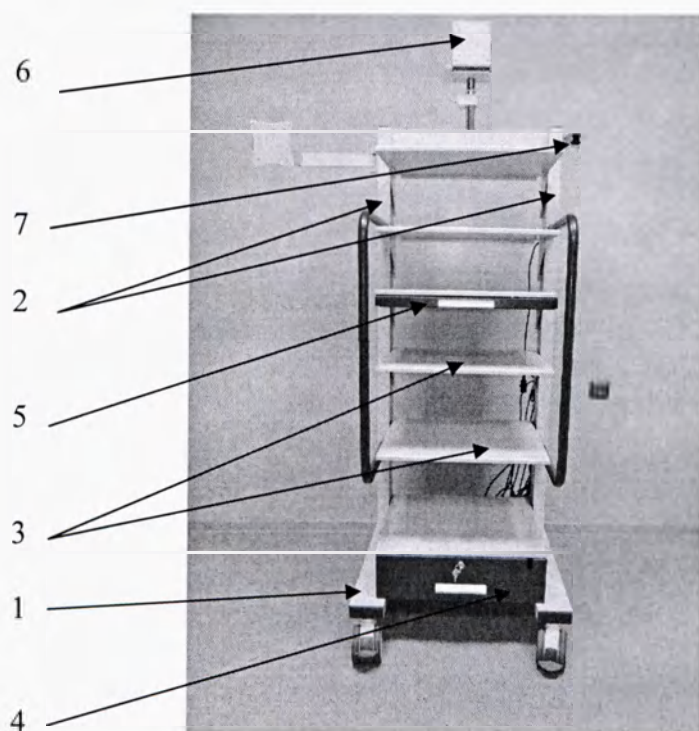
3.1.3 В задней части стойки расположены с шагом 40мм. резьбовые отверстия для крепления полок, предназначенных для размещения медицинского оборудования. Полки крепятся к стойкам винтами с внутренним шестигранником. От консолей стоек до основания стоят трубки предназначенные для крепления сетевых шнуров медицинского оборудования. Вид задней части стойки показан на рисунке3.

3.1.4 В передней части стоек расположены дугообразные поручни предназначенные для перемещения аппаратной стойки в операционной. В нижней части поручней находятся отверстия предназначенные для крепления штатива в котором размещаются емкости аквапуратора . Крепление штатива показано на рисунке4.

3.1.5 В верхней части стойки на продольной балке установлен кронштейн для крепления монитора. Кронштейн позволяет менять высоту монитора, а также поворачивать на любой угол в горизонтальной плоскости и менять угол наклона плоскости экрана. Кронштейн и ручки фиксации положения монитора показаны на рисунке 5.

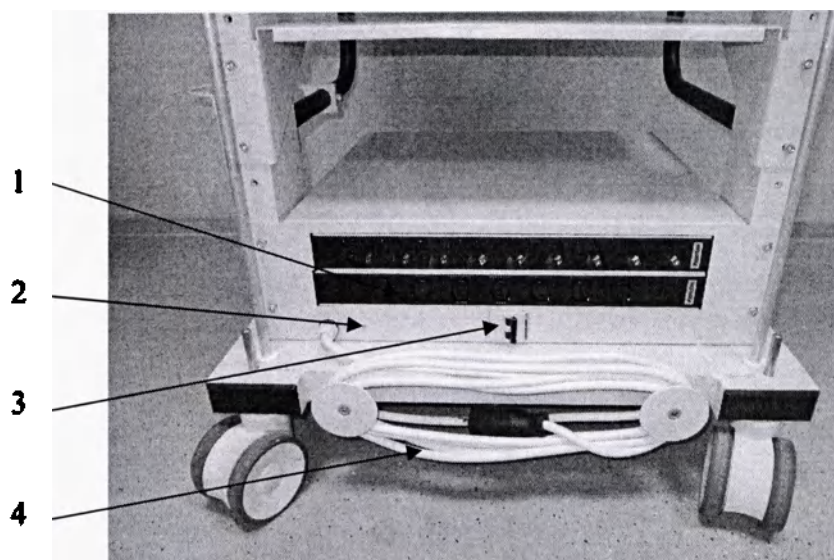
3.1.6 В правой верхней части стойки расположен сетевой выключатель, который обеспечивает простое и быстрое включение и выключение всей стойки и ее элементов. Расположение выключателя показано на рисунке 6.

3.1.7 В верхней боковой части стойки (справа или слева по желанию заказчика) расположен кронштейн для крепления головки видеокамеры. Расположение показано на рисунке 7.



- 1- Основание
- 2- Стойки
- 3- Полки
- 4- Короб с выдвижным ящиком
- 5- Полка для клавиатуры
- 6- Кронштейн для крепления монитора
- 7- Кронштейн для крепления головки видеокамеры

Рис.1



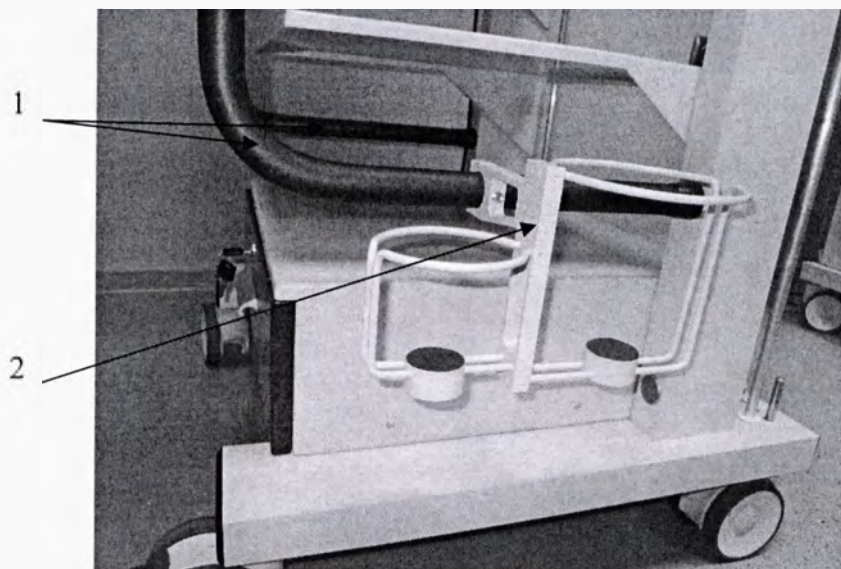
- 1- Розетки с заземляющим контактом
- 2- Разъем для выравнивания потенциалов
- 3- Автомат-выключатель
- 4- Сетевой кабель с евровилкой

Рис.2



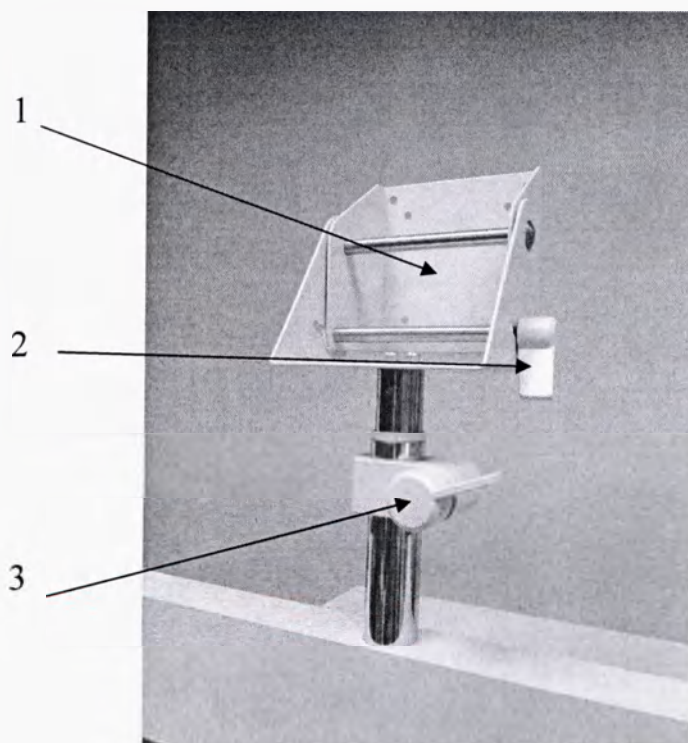
- 1- Резьбовые отверстия для крепления полок
- 2- Винты с внутренним шестигранником
- 3- Трубки для крепления сетевых шнуров

Рис.3



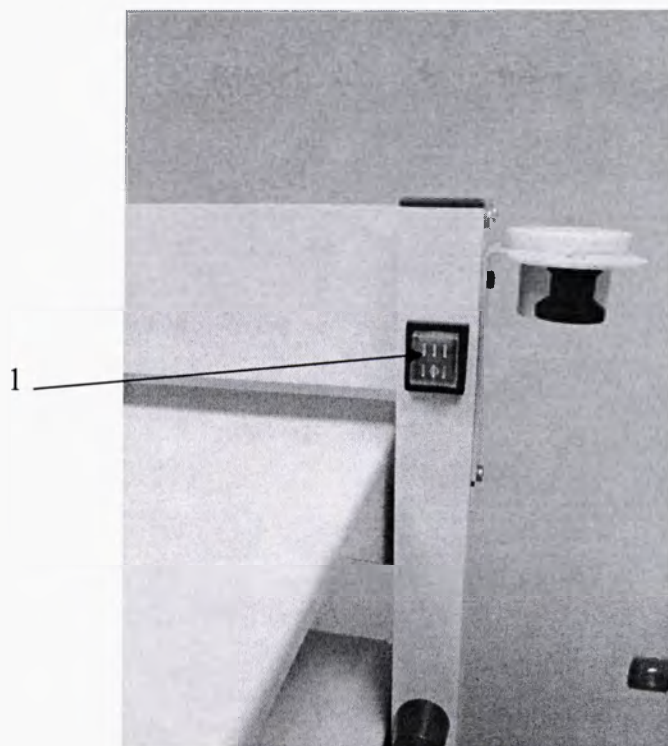
- 1- Поручни
- 2- Штатив

Рис.4



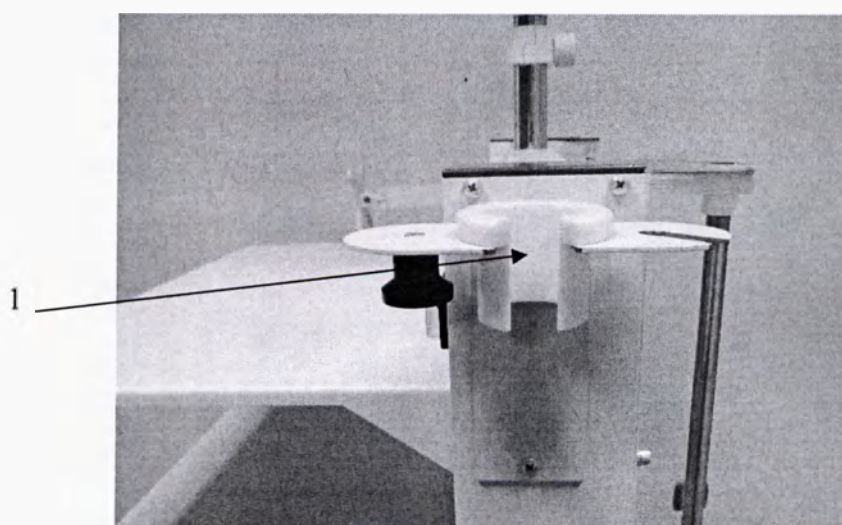
- 1- Кронштейн для крепления монитора
- 2- Ручка фиксации кронштейна монитора по углу наклона экрана монитора
- 3- Ручка фиксации кронштейна монитора по высоте и углу относительно стойки

Рис.5



1- Сетевой выключатель

Рис.6



1- Кронштейн крепления головки видеокамеры

Рис.7

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки стойки соответствует таблице 1.
Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
1. Стойка аппаратная эндоскопическая большая САЭБ	KPC01.001	1
Эксплуатационная документация		
2. Руководство по эксплуатации	KPC01.001 РЭ	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Извлеките стойку из упаковки. После длительного пребывания стойки при низких температурах необходима ее выдержка, не распакованной, в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

5.1.2 Установите стойку на горизонтальную поверхность (угол наклона поверхности относительно горизонта должен быть не более 10°) вблизи операционного стола. Расположение стойки должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к эндоскопическим приборам расположенным на ней, а также удобное наблюдение за световыми индикаторами на этих приборах.

5.1.3 Установите сетевой переключатель на стойке в положение 0.

5.1.4 Для фиксации стойки на полу опустите стояночные тормоза на сдвоенных направляющих роликах.

5.1.5 Полки на стойке в состоянии поставки установлены, при желании изменить высоту полок необходимо торцевым шестигранным ключом отвернуть винты крепления полок переместить полку на нужное расстояние (шаг перемещения полок 40мм.) и закрепить полку винтами.

5.1.6 Установите приборы на полках стойки, сетевые провода и провода для выравнивания потенциалов зафиксируйте стяжками на трубках расположенных за полками, сетевые провода подключите к приборам и к стандартным сетевым розеткам, расположенным на задней стенке корпуса. Подключите провода для выравнивания потенциалов к соответствующему разъему. Включите автомат-выключатель.

5.1.7 На посадочную площадку кронштейна винтами прикрутите монитор. Выставьте нужное положение монитора по высоте, направлению и углу наклона экрана, затяните ручки фиксации кронштейна.

5.1.8 Закрепите штатив для размещения емкостей аквапура винтом. Штатив крепится на нижней части поручня (на правом или на левом).

5.1.9 Установите головку видеокамеры в соответствующее гнездо на кронштейне.

5.1.10 Установите на место заднюю крышку стойки. В верхней части крышки находятся штифты, они должны попасть в отверстия расположенные на консолях. В нижней части крышки находятся выступы, они должны попасть в пазы находящиеся в низу основания

5.1.11 Сетевую вилку воткните в стационарную сетевую розетку.

5.1.12 Включите главный сетевой выключатель расположенный в верхней части стойки справа, при этом должна загореться лампочка находящаяся внутри

выключателя.

5.1.13 Стойка готова к работе

5.1.14 Отключение стойки производится выключением сетевого выключателя и отсоединением сетевой вилки от стационарной сетевой розетки.

6. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Внимание! Стойка сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Санитарную обработку наружной поверхности стойки производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации профилактическое обслуживание стойки необязательно. Однако, необходима регулярная проверка на наличие внешних повреждений: сетевого провода, вилки, проводов выравнивания потенциалов, кнопки сетевого выключателя, проверка состояния стояночных тормозов на роликах, состояния крепежных элементов.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 При эксплуатации и ремонте стойки может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50Гц;

8.2 К работе со стойкой допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

8.3 Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения стойки от питающей сети.

8.4 В аварийных ситуациях необходимо отключать стойку от питающей сети.

8.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

8.6 Работайте только с исправной стойкой. В случае обнаружения неисправности направьте стойку на проверку или в ремонт.

8.7 Сетевая розетка для подключения стойки должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Стойка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более одного года.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортирование стойки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2 Расстановка и крепление тары с упакованной стойкой в транспортных средствах должны обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие стойки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Средний срок службы стойки 5 лет.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

11.4 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

11.5 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет стойку по предъявлению претензий.

11.6 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11.7 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

11.8 Гарантия распространяется на любые неисправности стойки, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

11.9 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер стойки.

11.10 Гарантия не распространяется на неисправности стойки, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований КРС 01.001 РЭ, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением стойки, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на стойке;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию стойки, в том числе ремонтом, произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- повреждением стойки в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

12. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА

12.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое описание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемой стойке.

12.2 Перед отправкой неисправной стойки в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

12.3 Перед отправкой стойки изготовителю она должна быть обработана в соответствии с требованием п.6 КРС 01.001РЭ. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту.

12.4 Ремонт принадлежностей стойки эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя, в данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

12.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Утилизацию пришедшей в негодность стойки проводят как отходы класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

14.1. Возможные неисправности стойки и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1. Стойка не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Сработал автомат - выключатель.	1.1 Проверить розетку, неисправность устранить. 1.2 Снизить потребляемую мощность, включить автомат-выключатель

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ

15.1 Стойка САЭБ, заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015 и признана годной для эксплуатации.

15.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

15.3 Стойка САЭБ, заводской № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9437-052-10625445-2015

15.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

15.5 Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

16. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес:
394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17.
ООО НПФ «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Стойка САЭБ

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....

Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ КРАс 1001

Руководство по эксплуатации

КРАс 1001 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Аспиратор эндоскопический КРАС 1001 (далее – прибор) предназначен для удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости.

Совместное использование в наборе для проведения эндохирургических операций на крупных суставах с помпой эндоскопической позволяет улучшить процесс измельчения и удаления измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости за счет возможности регулирования в широких пределах параметров этого потока и автоматического поддержания этих параметров.

Применение аспиратора эндоскопического позволяет значительно увеличить поток ирригационной жидкости. С помощью аспирации и ирригационной жидкости обеспечивается охлаждение рабочих поверхностей и электродвигателя рукоятки высокоскоростной, а также предотвращается травмирование людей и повреждение оборудования, которые происходят вследствие перегрева и механического «заедания», значительно убыстряется удаление измельченных тканей.

Аспиратор эндоскопический можно применять только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник в ортопедических целях.

Использование аспиратора эндоскопического противопоказано, если, по мнению врача-специалиста, операция может повредить пациенту.

Аспиратор эндоскопический может применяться только с трубкой и принадлежностями, рекомендованными для использования с данным прибором фирмой. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается самовольно производить модификацию и изменение прибора

Ограничений для применения прибора у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Область применения ограничивается определенными суставами (ступня, колено, бедро, плечо, рука, кисть, исключая пальцы кисти).

Аспиратор эндоскопический не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Аспиратор эндоскопический следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Расстояние от врача до прибора при эксплуатации не должно превышать 2 –х метров.

Допускается многократное использование в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, помпа эндоскопическая, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

Прибор может применяться в отделениях медицинских учреждений, использующих артроскопические методики операций.

Во время проведения процедур с помощью аспиратора эндоскопического за состоянием пациента необходимо наблюдать с должным вниманием, что подразумевает контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехозащита прибора.

Прибор относится к 1 классу с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1
По последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.
Средняя наработка на отказ - 1000 часов.
Средний срок службы изделия - 5 лет.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2 Относительная влажность, не более80%; при 25° С

2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ АСПИРАТОРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО

Внимание! Перед включением прибора ознакомьтесь с его описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.1. Характеристики и параметры.

3.1.1 Напряжение питания прибора (220±22)В 50Гц, потребляемый ток не более 0,5А.

3.1.2 Разрежение, создаваемое аспиратором эндоскопическим должно регулироваться в пределах:

- от «минус» 75 кПа., с допустимым отклонением от установленного значения ±5 кПа.;

- до «минус» 5 кПа., с допустимым отклонением от установленного значения ±2 кПа.

3.1.3 Производительность канала разрежения должна быть не менее 10,0 л/мин.

3.1.4 Масса изделия вместе с сетевым кабелем не более — 10,5 кг.

3.1.5 Габаритные размеры блока управления аспиратора
360±2,5х380±2,5х145±2мм.

3.1.6 На лицевой панели блока управления аспиратора (рис.1) расположены:

- кнопка включения электродвигателя блок управления аспиратора со светодиодом 1;

- крышка датчика влаги со штуцером для подключения шланга, идущего от накопительной ёмкости 2;

- регулятор разрежения 3;

- вакуумметр 4.

3.1.7 На задней панели блока управления аспиратора (рис. 2) расположены:

- сетевой выключатель с разъемом для подключения сетевого кабеля и держателем плавких предохранителей 1;

- выпускное отверстие 2;

- разъем блока управления 3.

- клемма для выравнивания потенциалов 4.

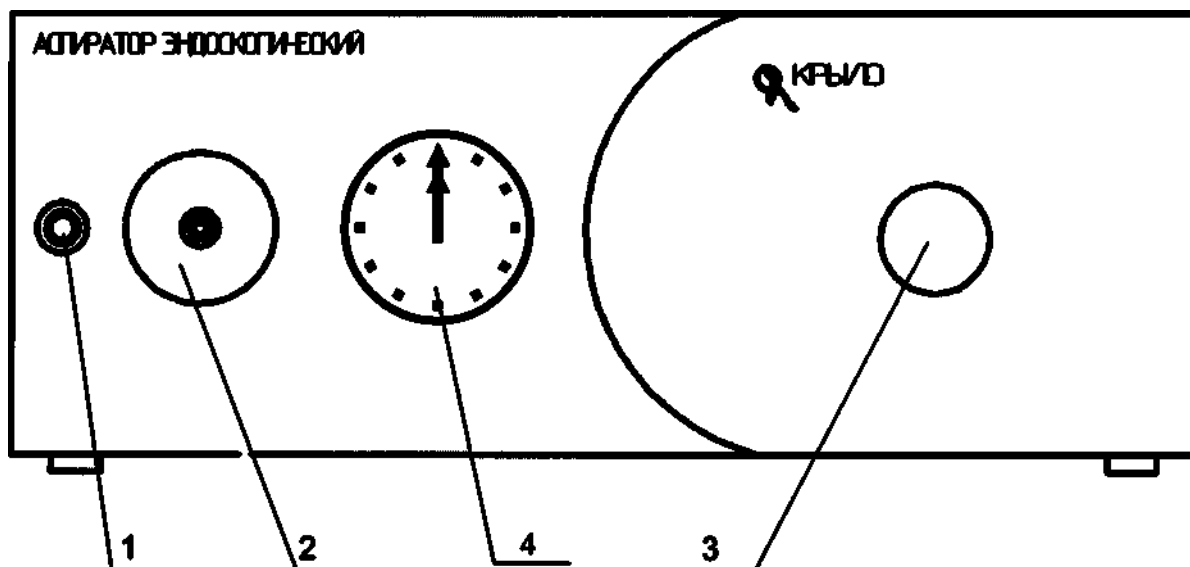


Рис. 1.

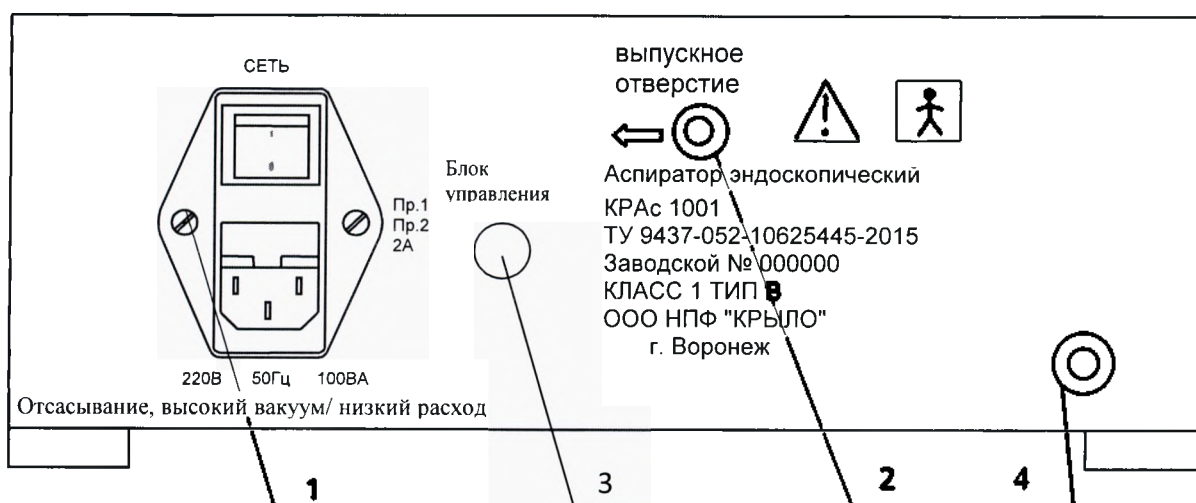


Рис. 2.

3.1.8 Блок управления аспиратором должен иметь защиту от проникновения жидкости в пневматические магистрали. Клапан емкости накопительной должен перекрывать канал «РАЗРЕЖЕНИЕ» при наполнении емкости.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	КОЛ.
1	Аспиратор эндоскопический в составе:	КРАс 1001	1
2	Блок управления аспиратора	КРАс 1001 БУ	1
3	Емкость накопительная	ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	1
4	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø8х1,5	КРАс 1001.025.006	1
5	Кабель управления	КРАс 01 - 10	1
6	Сетевой кабель	ГП 01 – 06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	1
7	Руководство по эксплуатации	КРАс 1001 РЭ	1

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлеките блок управления аспиратора и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать блок управления аспиратора при комнатной температуре в течение 2 часов.

5.2 Установите блок управления аспиратора на горизонтальную поверхность в удобном месте.

5.3 Подсоедините блок управления аспиратора к сети питания, к емкости накопительной и инструменту.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Работайте только с исправным блоком управления аспиратора. В случае обнаружения неисправности направьте блок управления аспиратора на проверку или в ремонт.

6.2. Сетевая розетка для подключения блок управления аспиратора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

6.3. Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

7. РАБОТА

7.1 Включите электропитание блока управления аспиратора, переведя выключатель «СЕТЬ» в положение «1».

7.2 Соедините кабель управления с разъемом на задней панели блока управления аспиратора и с разъемом на задней панели блока управления шейвера (при работе от блока управления шейвера).

7.3 Соедините трубку из комплекта со штуцером 2 блока управления аспиратора и штуцером на рабочей рукоятке.

7.4 Снимите крышку со штуцером 2. Поместите в датчик влаги маленький кусочек ваты или марли. Он служит для визуального контроля попадания жидкости в датчик. Закройте датчик влаги крышкой.

7.5 Проконтролируйте соединение трубки и штуцера 2 блока управления аспиратора на отсутствие утечек воздуха.

7.6 Включите блок управления аспиратора кнопкой 1 на передней панели прибора (рис.1) (или от блока управления шейвера). Величину разрежения показывает вакуумметр.

7.7 Время непрерывной работы блока управления аспиратора не более 8 часов. Повторное включение производить не ранее, чем через 30 мин.

7.8 Скорость разряжения регулируется регулятором разряжения 3.

7.9 Выключите электропитание блока управления аспиратора, переведя выключатель «СЕТЬ» в положение «0».

8. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

8.1 Санитарную обработку наружной поверхности блока управления аспиратора производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

После санитарной обработки протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации техническое обслуживание прибора не требуется.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

10.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

10.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлению претензий.

10.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10.6. Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

10.7. Гарантия распространяется на любые неисправности прибора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

10.8. Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер прибора.

10.9. Гарантия не распространяется на неисправности прибора, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением прибора, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на приборе;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию прибора, в том числе ремонтом; произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь прибора;
- повреждением прибора в результате пожара, наводнения, удара молнии и других стихийных бедствий.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента (изделия) проводят как отходов класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1 Отсутствие напряжения питания. 1.2 Неисправен сетевой кабель. 1.3 Вышли из строя предохранители Пр1, Пр2.	1.1 Проверить напряжение питающей сети. 1.2 Проверить сетевой кабель и качество соединения прибора с питающей сетью. 1.3 Заменить предохранители. 1.4 Прибор подлежит ремонту на предприятии изготовителя.
2. Нет откачки воздуха при включении переключателя «РАЗРЕЖЕНИЕ»	2.1 Повреждение деталей насосного механизма. 2.2 Попадание жидкости в датчик влаги.	2.1 Проверить проходимость трубок. 2.2 Прибор подлежит ремонту на предприятии изготовителя. 2.3 Открыть крышку датчика и удалить жидкость

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Аспиратор эндоскопический КРАс 1001 заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015
и признан годным для эксплуатации.

13.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

13.3 Аспиратор эндоскопический КРАс 1001 , заводской _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями
ТУ 9437-052-10625445-2015

13.4 Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку
произвел _____

Аспиратор эндоскопический КРАс 1001

после упаковки принял _____

13.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аспиратор эндоскопический КРАС 1001

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец _____ и _____ его _____ адрес _____

Выполнены _____ работы _____ по _____ устранению _____ неисправностей _____

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17.
ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехозащита.

Аспиратор эндоскопический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке. Помпа эндоскопическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц.	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и аспиратором эндоскопическим КРАС 1001 включая кабели, должно быть а не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Аспиратор эндоскопический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь аспиратора эндоскопического может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и помпой эндоскопической как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПОМПА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ КРАп 1002-01

Руководство по эксплуатации

КРАп 1002 -01РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 предназначена для создания и поддержания давления жидкости в оперируемой зоне. Совместное использование с шейвером КРШ 1001 и аспиратором эндоскопическим КРАс 1001 (в дальнейшем «прибор») обеспечивает измельчение и удаление измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости.

Внимание! Помпа эндоскопическая не измеряет интракорпоральное давление. Установленная величина давления-это давление, с которым ирригационная жидкость закачивается в систему. Значения давления ирригации и потока можно считать на индикаторе!

Помпу эндоскопическую можно применять только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник в ортопедических целях. Использование прибора на пациенте допускается только опытным специалистом-ортопедом. Использование помпы эндоскопической противопоказано, если по мнению врача-специалиста операция может повредить пациенту.

Помпа эндоскопическая может применяться только с набором трубок и принадлежностями, рекомендованными для использования с данным набором фирмой. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается самовольно производить модификацию и изменение прибора.

Ограничений для применения помпы эндоскопической у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Область применения ограничивается определенными суставами (ступня, колено, бедро, плечо, рука, кисть, исключая пальцы кисти). Доступ осуществляется через отверстия, созданные хирургическим инвазивным путем. Перед проведением эндоскопических манипуляций следует оценить состояние участка тела.

Помпу эндоскопическую не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Помпу эндоскопическую следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Для уверенной визуализации показаний дисплея расстояние от врача к прибору при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование помпы эндоскопической в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, блок управления, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

Перед применением помпы эндоскопической пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем её состоянии.

Во время использования помпы эндоскопической необходимо постоянное наблюдение за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждую операцию проводить только после визуального контроля прибора.

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – по-
мехоэмиссия прибора.

Прибор относится к 1 классу с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1

По последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а
в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы изделия -5 лет.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2 Относительная влажность, не более80%; при 25° С

2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ

3.1. Характеристики и параметры.

3.1.1 Напряжение питания прибора (220±22)В, частота сети 50 Гц.,

3.1.2 Потребляемый ток не более 0,5А.

3.1.3. Диапазон поддерживаемого давления от 0 до 250 мм.рт.ст. с погрешно-
стью не более ±5% и с дискретностью задания давления 10 мм.рт.ст.

3.1.4 Диапазон компенсации статического давления от 0 до 20 мм.рт.ст.

3.1.5 Регулируемый поток расхода жидкости от 0 до 1 л/мин. с погрешностью не
более ± 0,01 л/мин.

3.1.6 Диапазон измерения суммарного расхода жидкости от 0 до 9,99 л.

3.1.7 Создаваемое разрежение в накопительной емкости до минус 250 мм.рт.ст.
±10%.

Внимание! Перед включением помпы эндоскопической ознакомьтесь с ее опи-
санием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.2 Помпа эндоскопическая состоит из следующих основных частей:

- блока управления помпы КРАп 1002-01 БУ (со съемным датчиком давления и пузырьков),
- штатива для трубок ГП 01-02;
- держателя банок ГП 01-09;
- емкости накопительной ГП 01-03;
- емкости накопительной ГП 01-04;
- сетевого кабеля ГП 01-06;
- комплекта трубок АП 01-07;
- комплекта запасных частей помпы эндоскопической ГП 01-08;

3.3. Блок управления помпы.

3.3.1. На лицевой панели блока управления помпы (рис.1) расположены:
кнопки управления режимами работы:

РАСХОД



– обнуление расхода,

ПОТЕРИ  – обнуление потерь,

КОНТРОЛЬ  --- контроль заданных значений и отключение аварийного звукового сигнала,

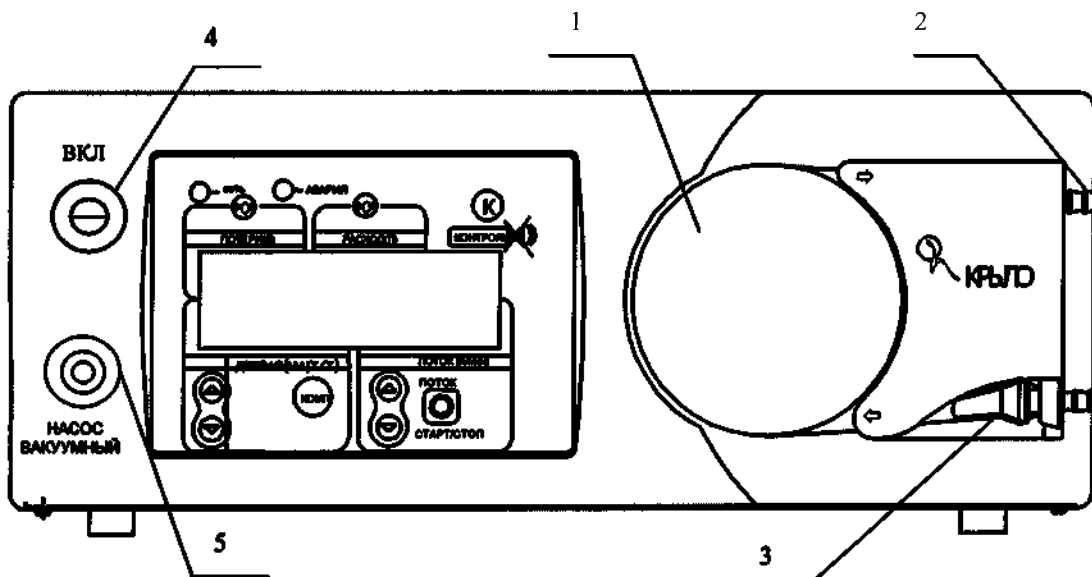
ДАВЛЕНИЕ  -- увеличение и уменьшение давления,

КОМП  -- компенсация давления,

ПОТОК  -- увеличение и уменьшение потока,

СТАРТ/СТОП  -- включение и выключение насоса

индикаторы: "СЕТЬ", "АВАРИЯ", "ПОТОК старт/стоп",
корпус датчика давления,
перистальтический насос,
Ж.К. дисплей, отражающий информацию о заданных и фактических значениях расхода, давления и потока.



- 1- перистальтический насос;
- 2- датчик давления и пузырьков;
- 3- штуцер насоса;
- 4- кнопка включения вакуумного насоса;
- 5- штуцер подключения трубки вакуумного насоса.

Рис.1.

3.3.2. На задней панели блока управления помпы (рис. 2) расположены:

- 1-сетевой выключатель с разъемом для подключения сетевого кабеля и держателем плавких предохранителей;
- 2- регулятор громкости аварийного звукового сигнала;
- 3- клемма для выравнивания потенциалов.

Внимание! для подключения блока управления помпы должна использоваться сетевая розетка европейского стандарта, имеющая третий заземляющий контакт.



Рис.2

4. ГАБАРИТНЫЕ И ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ

4.1 Диаметры, длины и количество трубок :

4.1.1 Трубки для рабочих растворов:

- $\varnothing$ 5 мм L = 250 ± 20 см. - 2 шт.;
- $\varnothing$ 5 мм L = 200 ± 20 см. - 1 шт.;
- $\varnothing$ 7 мм L = 250 ± 20 см. - 1 шт.;
- $\varnothing$ 7 мм L = 30 ± 5 см. - 1 шт.

4.1.2 Трубки для слива растворов:

- $\varnothing$ 8 мм L = 200 ± 20 см. - 1 шт.

4.2 габаритные размеры блока управления помпы:

- длина – 425 мм ± 3мм;
- ширина – 382 мм ± 2,5 мм;
- высота – 145 мм ± 2 мм.

5. МАССА

5.1 Масса прибора должна быть не более 16,5 кг.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Комплект поставки приведен в таблице 1*.

Таблица 1.

№ п/п	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ
1.	КРАп 1002-01	Помпа эндоскопическая в составе:	
2.	КРАп 1002-01 БУ	Блок управления помпы	1
3.	ГП 01-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Штатив для трубок	1
4.	ГП 01-09	Держатель банок	1
5.	ГП 01-03, ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Емкость накопительная	2
6.	ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
7.	АП 01-07	Комплект трубок	
7.1.	АП 01-07-01	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø5 мм.	2
7.2.	АП 01-07-02	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø7 мм	1
7.3.	АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
7.4.	АП 01-07-04	Трубка L=300 ±10 мм. Ø7 мм.	1
7.5.	АП 01-07-05	Трубка L=2000±10 мм. Ø8 мм.	1
8.	ГП 01 – 08-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Трубка насоса L=220 ±2 мм. Ø7 мм	1

9.	ГП 01-08-05 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	1
10.	ГП 01 – 08 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Комплект запасных частей помпы эндоскопической	
10.1.	ГП 01 – 08-01	Мембрана	3
10.2.	ГП 01 – 08-02	Трубка насоса L = 220 ±2 мм.Ф7 мм	3
10.3.	ГП 01 – 08-03	Стяжка ALT-085C	7
10.4.	ГП 01 – 08-05	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	2
10.5.	ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	2
11.	Руководство по эксплуатации	КРАп 1002-01 РЭ	1

* Комплектность при поставке может быть изменена по требованию заказчика.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

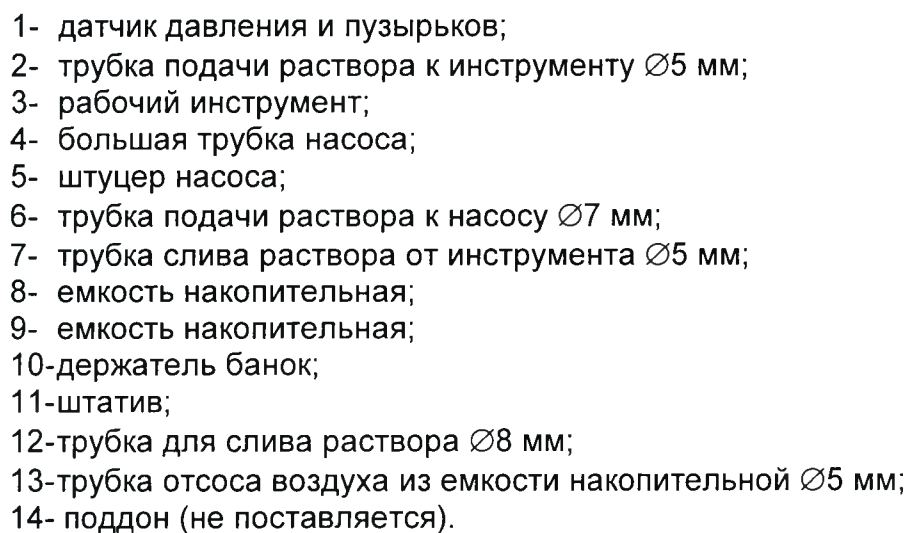
7.1. Извлеките блок управления помпы и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать блок управления помпы при комнатной температуре в течение 2 часов.

7.2. Установите блок управления помпы на горизонтальную полку стойки эндоскопической большой САЭБ на одном уровне с пациентом.

7.3. Соберите держатель банок в соответствии с рис. 4 и 5. Поместите в держатель банок емкость накопительную ГП 01-04 и емкость накопительную ГП 01-03.

7.4. При помощи сетевого кабеля подключите блок управления помпы к сети 220В.

7.5. Соберите помпу эндоскопическую в соответствии с рис. 3.



A



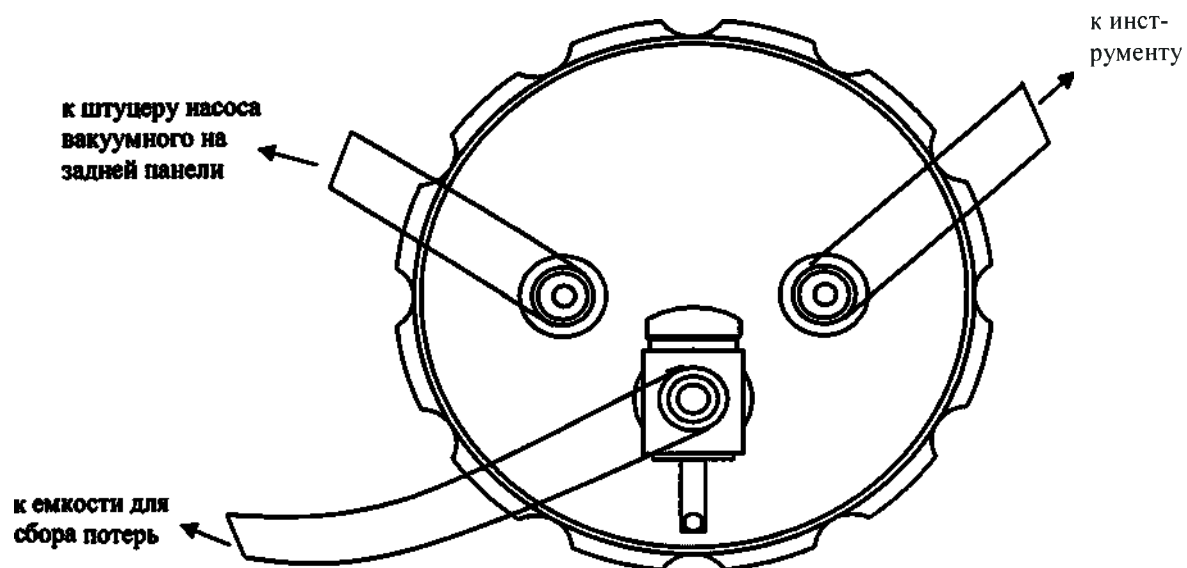
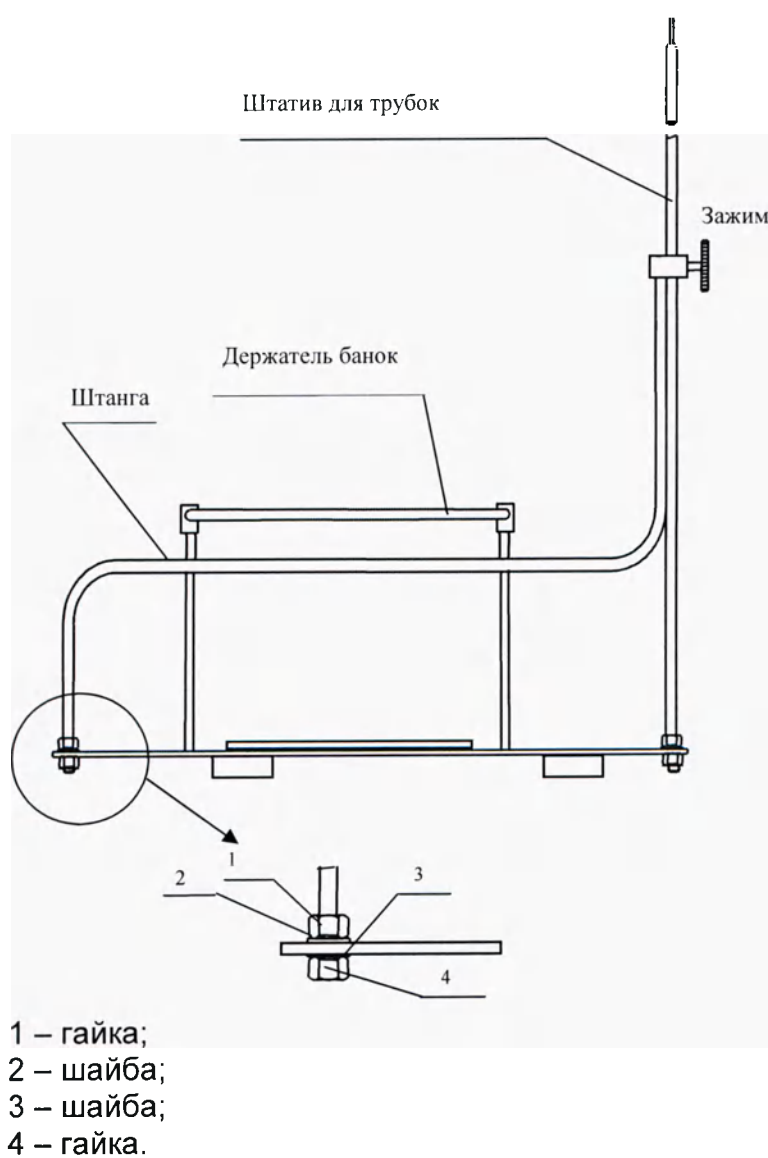


Рис.4



Штатив и штангу крепить в четырех местах.

Рис.5

7.5.1 Сборка помпы эндоскопической осуществляется в следующей последовательности:

- вставьте датчик давления и пузырьков в конусный паз, совмещая выступ датчика с пазом на стенке корпуса, при этом необходимо опустить датчик до срабатывания защелок;

- заправьте большую трубку 4 в насос;

- заправьте штуцер насоса 5 в паз на корпусе, исключив при этом перекручивание трубки;

- соедините трубку 11 $\varnothing 7$ мм, подающую раствор от насоса к ресиверу 10, со штуцером датчика пузырьков и со штуцером ресивера большего диаметра.

- соедините трубку 2 $\varnothing 5$ мм, подающую раствор от ресивера к инструменту, с используемым инструментом 3 и вторым штуцером ресивера. Откройте подающий краник на инструменте.

- соедините трубку 6 $\varnothing 7$ мм, подающую раствор к насосу, со штуцером емкости с рабочим раствором 8 и штуцером насоса 5;

- соедините аспирационную трубку 7 $\varnothing 5$ мм, идущую от инструмента к емкости для слива раствора 8, со штуцером на крышке ёмкости.

Внимание: категорически запрещено изменять порядок присоединения трубок изложенный выше. Строго смотреть за размером трубки при присоединении.

Помпа эндоскопическая может использоваться только с наборами трубок и принадлежностей, которые указаны в разделе «Комплект поставки» и поставляются предприятием-изготовителем.

7.6 Включите блок управления помпы с помощью выключателя на задней панели. При включении блока управления помпы на дисплее должна появиться надпись **ПРИБОР ГОТОВ К РАБОТЕ**, после этого должно высветиться фактическое значение потерь, суммарного расхода, давления, потока, равными 0, сопровождаемые миганием светодиодов «АВАРИЯ», звуковым сигналом и надписью «ВОЗДУХ» на индикаторе (установите необходимую громкость звукового сигнала регулятором на задней панели).

Откройте краник подачи на инструменте. Поместите дистальный конец инструмента на один уровень с пациентом. Если на инструменте имеются краники канала оттока и инструментального канала, то они должны быть закрыты. Нажмите на кнопку «СТАРТ/СТОП» и заполните магистраль рабочим раствором. В трубопроводах не должно оставаться воздуха. Раствор должен свободно вытекать из дистального конца инструмента. Дождитесь прекращения роста показаний на индикаторе «ДАВЛЕНИЕ». Показания должны незначительно изменяться (циклически увеличиваться и уменьшаться) вслед за вращением перистальтического насоса. (Значение этих показаний зависит от типа, подключенного к блоку управления помпой инструмента).

Если ротор перистальтического насоса вращается прерывисто, уменьшите его скорость до того момента, когда вращение будет непрерывным.

Остановите насос кнопкой «СТАРТ/СТОП» и дождитесь стабилизации показаний индикатора «ДАВЛЕНИЕ». Удерживая дистальный конец инструмента на одном уровне с пациентом, нажмите кнопку «КОМП», при этом показания индикатора «ДАВЛЕНИЕ» станут равными 0 и произойдет компенсация статического давления и блок управления помпы будет настроен на работу с конкретным инструментом.

Эту операцию необходимо проводить каждый раз при смене рабочего инструмента и (или) после отключения блока управления помпы от сети выключателем на задней панели.

Внимание! Не допускается попадание рабочих растворов на чувствительный элемент датчика давления.

При возникновении такой ситуации следует выключить блок управления помпы и немедленно удалить влагу марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо, и еще раз выполнить все действия, указанные в п.7.10 настоящего РЭ.

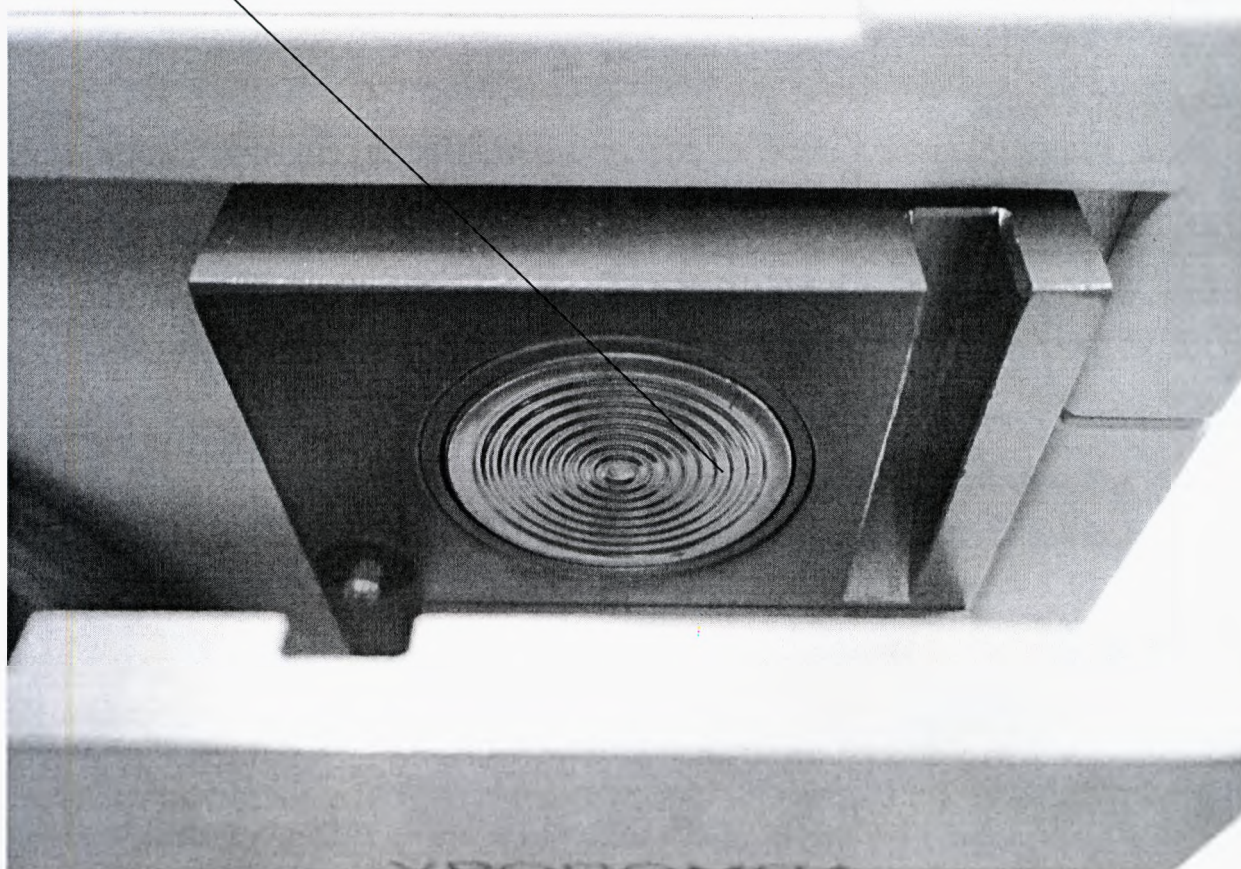
Засохшие растворы могут привести к заклиниванию датчика и, как следствие, выходу его из строя.

Всю санитарную обработку, а также извлечение датчика давления и пузырьков из посадочного места, проводить только вручную.

Категорически запрещается использовать какие либо инструменты, ерши, щетки и т.д. Это может привести к поломке чувствительного элемента датчика давления.

Чувствительный элемент датчика давления

(металлическая мембрана)



При наличии повреждений на чувствительном элементе датчика давления (металлической мембране) претензии не принимаются, действие гарантии прекращается.

Признаки выхода датчика из строя:

- 1- отсутствие изменений показаний давления на индикаторе при выполнении требований п. 7.10 настоящего РЭ.
- 2- значение давления на индикаторе остается неизменным при изменении параметров работы таких, как смена рабочего инструмента, регулировка величины потока краниками на инструменте, пережатие шланга, подающего раствор к инструменту.

Категорически запрещается использовать блок управления помпы с неисправным датчиком давления!

8. РАБОТА

8.1 Перед каждым применением проверяйте работоспособность блока управления помпы!

Если при подготовке к работе не удастся выполнить требования раздела 7 настоящего РЭ, использование блока управления помпы запрещается!

Если в процессе работы не выполняются требования раздела 8 настоящего РЭ, то дальнейшее использование блока управления помпы следует немедленно прекратить!

В обоих, вышеизложенных случаях, необходимо связаться с предприятием-изготовителем для решения вопроса о ремонте блока управления помпы.

Перед применением на пациенте удалите воздух из трубок!

Уровень жидкости в емкости с ирригационной жидкостью, необходимо тщательно контролировать, чтобы предотвратить полный расход жидкости и в результате этого, нагнетания воздуха в организм пациента. Имеющийся в блоке управления помпой датчик пузырьков, является только вспомогательным элементом и ни в коей мере не отменяет или заменяет контроль над уровнем жидкости и отсутствием воздуха в магистрали, со стороны медицинского персонала!

8.2. Обязательно! Кнопками "РАСХОД"  и "ПОТЕРИ"  обнулите показания на индикаторе.

8.3. Кнопками "ДАВЛЕНИЕ"  и "ПОТОК"  установите необходимое значение давления и потока.

При нажатии кнопки  на дисплее должно:

1) индицироваться средние заданные значениям давления и потока;

<u>ЗАДАННЫЕ</u>	<u>ЗНАЧЕНИЯ</u>
100	0,25

2) на 2 мин должно произойти отключение аварийного звукового сигнала в случае его звучания;

При нажатии кнопок



должны обнуляться показания суммарного расхода и потерь.



При нажатии кнопок должны измениться заданные значения давления и потока, при достижении максимального или минимального значений на дисплее должно загореться **MAX** или **MIN** соответственно. При изменении значения дисплея должно загореться **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ** соответственно.



При однократном нажатии на любую из кнопок на дисплее должно индироваться заданное значение параметра. При повторном нажатии кнопки или удержании ее должно произойти изменение заданного значения параметра в большую или меньшую сторону, при этом дисплей должно загореться **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ** соответственно.

При включении перистальтического насоса подачи жидкости кнопкой



СТАРТ/СТОП

должен загореться светодиод, и включиться привод перистальтического насоса;

Отключение насоса должно произойти при повторном нажатии кнопки



СТАРТ/СТОП

, при этом светодиод рядом с кнопкой должен погаснуть.

8.4. Перистальтический насос обеспечивает подачу жидкости от насоса к инструменту.

8.5. При необходимости, создания разряжения в емкости накопительной, включите выключатель насоса вакуумного и закройте кран (ручка крана в горизонтальном положении) на крышке емкости накопительной.

8.6. Аварийная сигнализация работает в случаях:

Давление более 250 мм.рт.ст., при этом, при росте давления, должно произойти:

- остановиться насос;
- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- замигать индикатор давления;
- на индикаторе должна появиться надпись **ДАВЛЕНИЕ**.

При нормализации давления должно произойти:

- включиться насос;
- выключиться звуковой сигнал;
- выключиться светодиод **АВАРИЯ** и надпись **ДАВЛЕНИЕ** на индикаторе.

8.7. Поток более 1,05 л/мин при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;

- отключиться двигатель;
- на индикаторе должна появиться надпись **ПОТОК**.

8.8. Наличие пузырьков воздуха в магистрали, при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- на индикаторе должна появиться надпись **ВОЗДУХ**.

8.9. Во время работы на индикаторе прибора указываются текущие параметры работы прибора.

8.10. При заполнении емкости накопительной, кнопкой "ПОТОК пуск/стоп" остановить насос и опорожните ёмкость, при этом значения расхода запоминаются.

8.11. При израсходовании рабочего раствора, кнопкой "ПОТОК пуск/стоп" остановить насос, долейте раствор в ёмкость накопительную, при этом значения расхода запоминаются.

В конструкции помпы эндоскопической могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на работоспособность прибора.

9. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Внимание! Прибор сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

9.1 Требования и рекомендации.

9.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки:

- для чистки и дезинфекции - комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».
- для стерилизации - «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

9.1.2. Вся жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

Санитарную обработку наружной поверхности блока управления помпы и держателя банок производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

После санитарной обработки детали перистальтического насоса протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

9.1.3 Перед применением трубопроводы подвергнуть дезинфекции в соответствии с п. 9.2 и стерилизации в соответствии с п. 9.3.

9.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, помпу эндоскопическую необходимо разобрать:

- отсоединить трубки от инструмента и от всех штуцеров на ёмкостях накопительных для растворов;
 - снять датчик давления и пузырьков вместе с трубопроводами с блока управления помпы;
 - погрузить датчик и трубопроводы в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания загрязнений. Имеющиеся каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над датчиком должна быть не менее 1 см.
- Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:
- риск коррозии из-за накапливающегося осадка;

- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса;

- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода прибора из строя!

Прибор протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

9.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации емкостей накопительных, емкости ресивера, датчика давления и трубопроводов, является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,21 МПа (2,1 кг/см²) и температуре 134°C в течение 5 мин., или при давлении 0,14 МПа (1,4 кг/см²) и температуре 126°C, в течение 10 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания все принадлежности необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенные принадлежности запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

Не допускается применение высокотемпературной стерилизации сухим горячим воздухом трубок и датчика давления и пузырьков. Во всех случаях температура среды не должна превышать 135°C. Нарушение режимов санитарной обработки ведет к необратимой порче резиновых деталей!

Для исключения выхода из строя блока управления помпы необходимо предотвратить попадание рабочих, дезинфицирующих и стерилизационных растворов в чувствительный элемент датчика давления. При высыхании этих жидкостей растворенные в них примеси попадают в зазоры чувствительного элемента, что в свою очередь приводит к его заклиниванию. Во избежание этого необходимо соблюдать следующие требования:

1. Внешняя поверхность датчика давления и пузырьков и присоединенных трубок должны быть сухими и чистыми. Остатков моющих и дезинфицирующих средств быть не должно.

2. После окончания операции необходимо тщательно протереть место установки датчика давления и пузырьков на передней панели блока управления тканевой или марлевой салфеткой, смоченной в спиртовом растворе. На поверхностях не должно оставаться капель рабочего раствора. Просушить место установки датчика без ворсовой салфеткой или тепловым пистолетом. Поверхность и зазоры должны быть чистыми, остатков моющих средств быть не должно.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Не реже одного раза в 6 месяцев необходимо производить замену трубки перистальтического насоса, мембраны датчика давления и пузырьков, всего комплекта трубок КРАп 01 - 07.

При замене трубки перистальтического насоса необходимо следить за тем, чтобы пластиковые стяжки были надежно затянуты. Протекание растворов в местах соединения и в месте установки мембраны недопустимо.

10.2 После замены трубок и мембраны необходимо проделать манипуляции согласно п. 7.6 настоящего РЭ.

10.3 При невозможности выполнения требований п.7.6 следует немедленно прекратить эксплуатацию помпы эндоскопической и обратиться на предприятие-изготовитель для решения вопроса о ремонте.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

11.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

11.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлению претензий.

11.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

11.7 Гарантия распространяется на любые неисправности прибора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

11.8 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер прибора.

11.9. Гарантия не распространяется на неисправности прибора, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением прибора, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на приборе;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию прибора, в том числе ремонтом; произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь прибора;

- повреждением прибора в результате пожара, наводнения, удара молнии и других стихийных бедствий.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента прибора проводят как отходов класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1. Отсутствие напряжения питания. 1.2. Сгорел предохранитель.	1.1. Проверить качество соединения прибора с питающей сетью. 1.2. Проверить напряжение питающей сети. 1.3. Проверить исправность предохранителя. При необходимости заменить.
2. Не отключается аварийный звуковой сигнал.	2.1 В магистрали остались пузырьки воздуха.	2.1. Проверить правильность подключения трубок и подготовку к работе.
3. Насос не перекачивает раствор.	4.1 Перекручена большая трубка насоса	4.1 Извлечь штуцер насоса из паза корпуса. 4.2 Отпустить штуцер, трубка займет свободное положение. 4.3 Заправить штуцер на место, исключив при этом перекручивание трубки.
4. Просачивание рабочего раствора через мембрану.	3.1 Повреждение мембраны.	3.1 Удалить мембрану пинцетом. 3.2 Аккуратно установить запасную мембрану руками на место удаленной. Торец мембраны должен совпасть с торцом датчика.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015
и признана годной для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 , заводской № _____
упакована согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями
ТУ 9437-052-10625445-2015

12.4 Дата упаковки " _____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Помпу эндоскопическую КРАп 1002

после упаковки принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Помпа эндоскопическая КРАп 1002

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47,
а/я 17. ООО Научно – производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Помпа эндоскопическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц.	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и аспиратором эндоскопическим КРАС 1001 включая кабели, должно быть а не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d=1,16\sqrt{P}$ $d=1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•)))

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия приборы для артроскопической хирургии КРКШ 1001 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Помпа эндоскопическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь помпы эндоскопической может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и помпой эндоскопической как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПОМПА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ КРАп 1002

Руководство по эксплуатации

КРАп 1002 РЭ

г. Воронеж

2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 предназначена для создания и поддержания давления жидкости в оперируемой зоне. Совместное использование с шейвером КРШ 1001 и аспиратором эндоскопическим КРАс 1001 (в дальнейшем «прибор») обеспечивает измельчение и удаление измельченных тканей и других биологических продуктов с потоком отсасываемой жидкости.

Внимание! Помпа эндоскопическая не измеряет интракорпоральное давление. Установленная величина давления-это давление, с которым ирригационная жидкость закачивается в систему. Значения давления ирригации и потока можно считать на индикаторе!

Помпу эндоскопическую можно применять только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник в ортопедических целях. Использование прибора на пациенте допускается только опытным специалистом-ортопедом. Использование помпы эндоскопической противопоказано, если по мнению врача-специалиста операция может повредить пациенту.

Помпа эндоскопическая может применяться только с набором трубок и принадлежностями, рекомендованными для использования с данным набором фирмой. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается самовольно производить модификацию и изменение прибора.

Ограничений для применения помпы эндоскопической у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Область применения ограничивается определенными суставами (ступня, колено, бедро, плечо, рука, кисть, исключая пальцы кисти). Доступ осуществляется через отверстия, созданные хирургическим инвазивным путем. Перед проведением эндоскопических манипуляций следует оценить состояние участка тела.

Помпу эндоскопическую не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии, в медицинских транспортных средствах (в машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).

Помпу эндоскопическую следует устанавливать на прочном основании, стойком к вибрации.

Для уверенной визуализации показаний дисплея расстояние от врача к прибору при эксплуатации не должно превышать 2 метра.

Допускается многократное использование помпы эндоскопической в течении суток.

Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в сутки.

Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, блок управления, аппараты ВЧ хирургии и т.п.).

Перед применением помпы эндоскопической пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем её состоянии.

Во время использования помпы эндоскопической необходимо постоянное наблюдение за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждую операцию проводить только после визуального контроля прибора.

В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя –
помехозащита прибора.

Прибор относится к 1 классу с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По последствиям отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к
классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Средняя наработка на отказ - 1000 часов.

Средний срок службы изделия -5 лет.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2 Относительная влажность, не более80%; при 25° С;

2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ

3.1. Характеристики и параметры;

3.1.1 Напряжение питания прибора (220±22)В, частота сети 50 Гц.;

3.1.2 Потребляемый ток не более 0,5А;

3.1.3. Диапазон поддерживаемого давления от 0 до 250 мм.рт.ст. с погрешно-
стью не более ±5% и с дискретностью задания давления 10 мм.рт.ст.;

3.1.4 Диапазон компенсации статического давления от 0 до 20 мм.рт.ст.;

3.1.5 Регулируемый поток расхода жидкости от 0 до 1 л/мин. с погрешностью
не более ± 0,01 л/мин;

3.1.6 Диапазон измерения суммарного расхода жидкости от 0 до 9,99 л.

Внимание! Перед включением помпы эндоскопической ознакомьтесь с
ее описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.2 Помпа эндоскопическая состоит из следующих основных частей:

- блока управления помпы КРАп 1002 БУ (со съемным датчиком давления и пузырьков);
- штатива для трубок ГП 01-02;
- держателя банок ГП 01-09;
- емкости накопительной ГП 01-03;
- емкости накопительной ГП 01-04;
- сетевого кабеля ГП 01-06;
- комплекта трубок АП 01-07;
- комплекта запасных частей помпы эндоскопической ГП 01-08;

3.3. Блок управления помпы.

3.3.1. На лицевой панели блока управления помпы (рис.1) расположены:
кнопки управления режимами работы:

РАСХОД



– обнуление расхода;

ПОТЕРИ



– обнуление потерь;

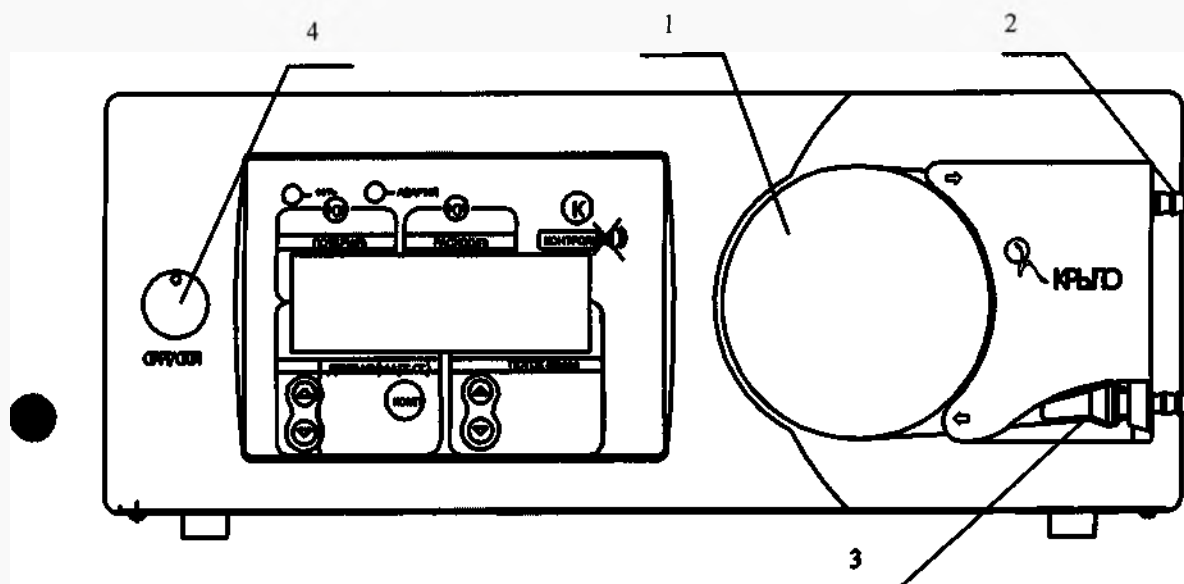
КОНТРОЛЬ  --- контроль заданных значений и отключение аварийного звукового сигнала;

ДАВЛЕНИЕ 
 - увеличение и уменьшение давления;

КОМП  -- компенсация давления;

ПОТОК 
 -- увеличение и уменьшение потока;

индикаторы: "СЕТЬ", "АВАРИЯ", "ПОТОК старт/стоп";
 корпус датчика давления;
 перистальтический насос;
 ЖК. дисплей, отражающий информацию о заданных и фактических значениях расхода, давления и потока.



- 1- перистальтический насос;
- 2- датчик давления и пузырьков;
- 3- штуцер насоса;
- 4- кнопка старт/стоп включение и отключение насоса.

Рис.1.

3.3.2. На задней панели блока управления помпы (рис. 2) расположены:

- 1- сетевой выключатель с разъемом для подключения сетевого кабеля и держателем плавких предохранителей;
- 2- регулятор громкости аварийного звукового сигнала;
- 3- клемма для выравнивания потенциалов.

Внимание! для подключения блока управления помпы должна использоваться СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА ЕВРОПЕЙСКОГО СТАНДАРТА, ИМЕЮЩАЯ ТРЕТИЙ ЗАЗЕМЛЯЮЩИЙ КОНТАКТ.

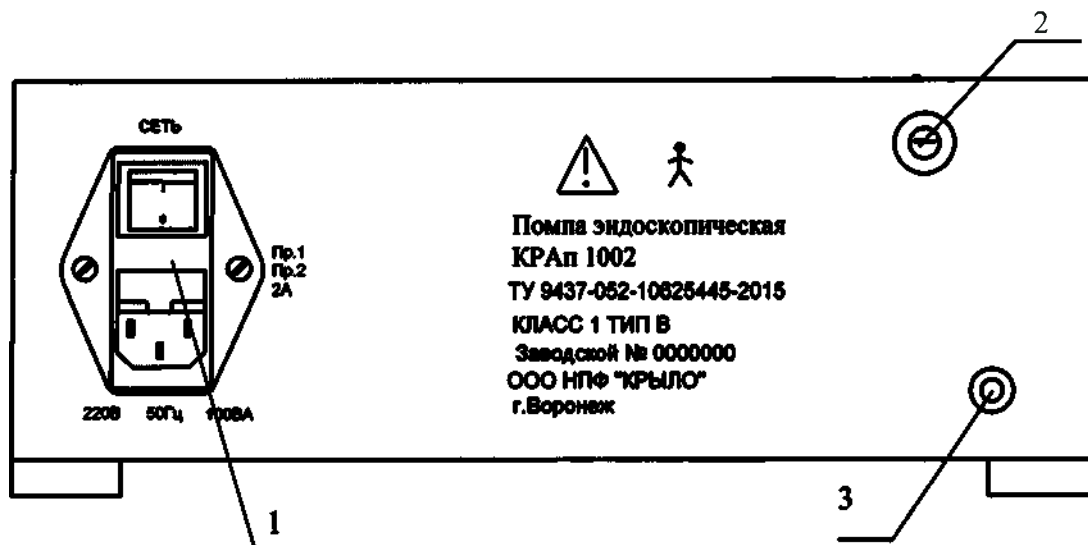


Рис.2

4. ГАБАРИТНЫЕ И ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ

4.1 Диаметры, длины и количество трубок:

4.1.1 Трубки для рабочих растворов:

- $\varnothing 5$ мм L = 250 ± 20 см. - 1 шт.;
- $\varnothing 7$ мм L = 250 ± 20 см. - 1 шт.;
- $\varnothing 7$ мм L = 30 ± 10 см. - 1 шт.

4.1.2 Трубки для слива растворов:

- $\varnothing 5$ мм L = 200 ± 20 см. - 1 шт.

4.2 габаритные размеры блока управления помпы:

- длина – 425 мм ± 3 мм;
- ширина – 382 мм $\pm 2,5$ мм;
- высота – 145 мм ± 2 мм.

5. МАССА

5.1 Масса прибора должна быть не более 15,5 кг.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Комплект поставки приведен в таблице 1*.

Таблица 1.

№ п/п	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ
1.	КРАп 1002	Помпа эндоскопическая в составе:	
2.	КРАп 1002 БУ	Блок управления помпы	1
3.	ГП 01-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Штатив для трубок	1
4.	ГП 01-09 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Держатель банок	1
5.	ГП 01-03, ГП 01-04 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Емкость накопительная	2
6.	ГП 01-06 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Сетевой кабель	1
7.	АП 01-07	Комплект трубопроводов	
7.1.	АП 01-07-01	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø5 мм.	1
7.2.	АП 01-07-02	Трубка L=2500 ±20 мм. Ø7 мм	1
7.3.	АП 01-07-03	Трубка L=2000 ±20 мм. Ø5 мм.	1
7.4.	АП 01-07-04	Трубка L=300 ±10 мм. Ø7 мм.	1
8.	ГП 01 – 08-02 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Трубка насоса L=220 ±2 мм. Ø7 мм	1
9.	ГП 01-08-05 (ТУ 9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	1
10.	ГП 01 – 08 (ТУ9444-021-10625445-2013, РУ № РЗН 2014/1790)	Комплект запасных частей помпы эндоскопической	
10.1.	ГП 01 – 08-01	Мембрана	3
10.2.	ГП 01 – 08-02	Трубка насоса L = 220 ±2 мм.Ф7 мм	3
10.3.	ГП 01 – 08-03	Стяжка ALT-085C	7
10.4.	ГП 01 – 08-05	Переходной штуцер (канюля типа «Луер»)	2
10.5.	ГОСТ 17242-86	Предохранитель ВПТ6-7-2А ГОСТ 17242-86	6
11.	Руководство по эксплуатации	КРАп 1002 РЭ	1

* Комплектность при поставке может быть изменена по требованию заказчика.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Извлеките блок управления помпы и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки при отрицательной температуре или в условиях высокой влажности, необходимо выдержать блок управления помпы при комнатной температуре в течение 2 часов.

7.2. Установите блок управления помпы на горизонтальную полку стойки эндоскопической большой САЭБ на одном уровне с пациентом.

7.3. Соберите держатель банок в соответствии с рис. 4. Поместите в держатель банок емкость накопительную ГП 01-04 и емкость накопительную ГП 01-03.

7.4. При помощи сетевого кабеля подключите блок управления помпы к сети 220В.

7.5. Соберите помпу эндоскопическую в соответствии с рис. 3.

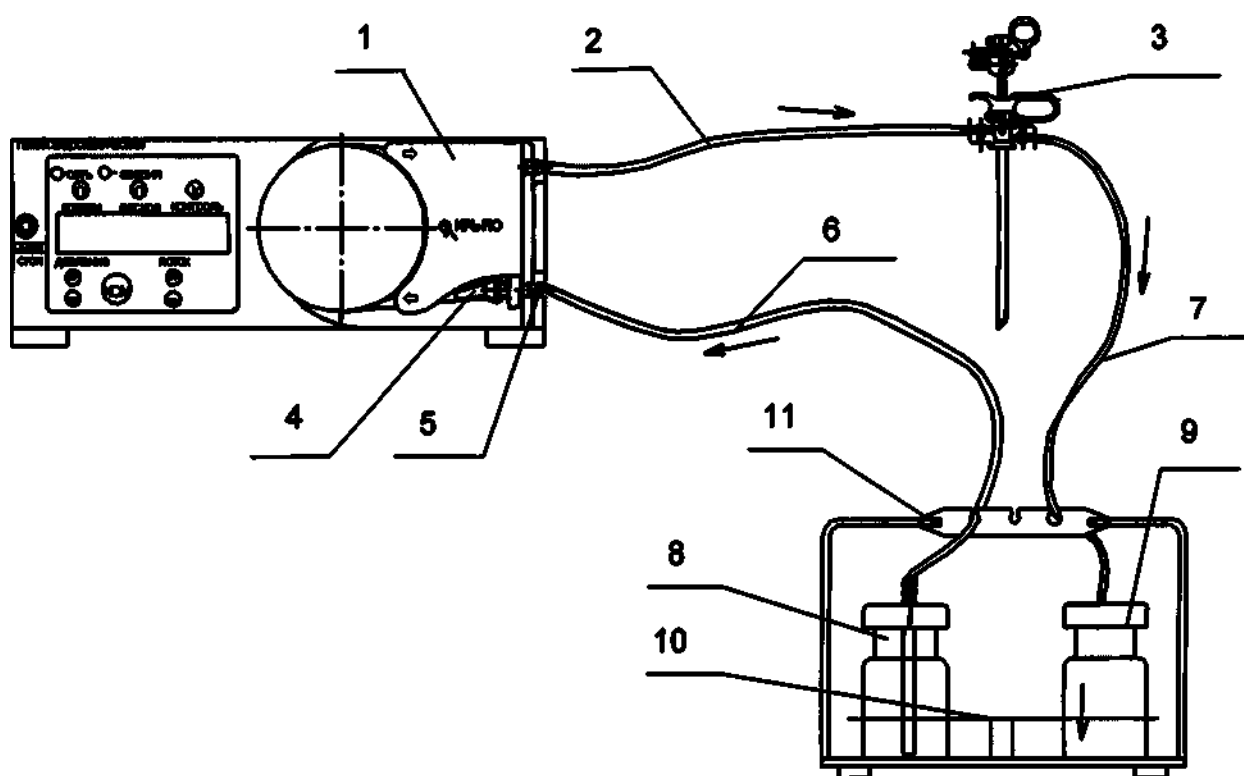
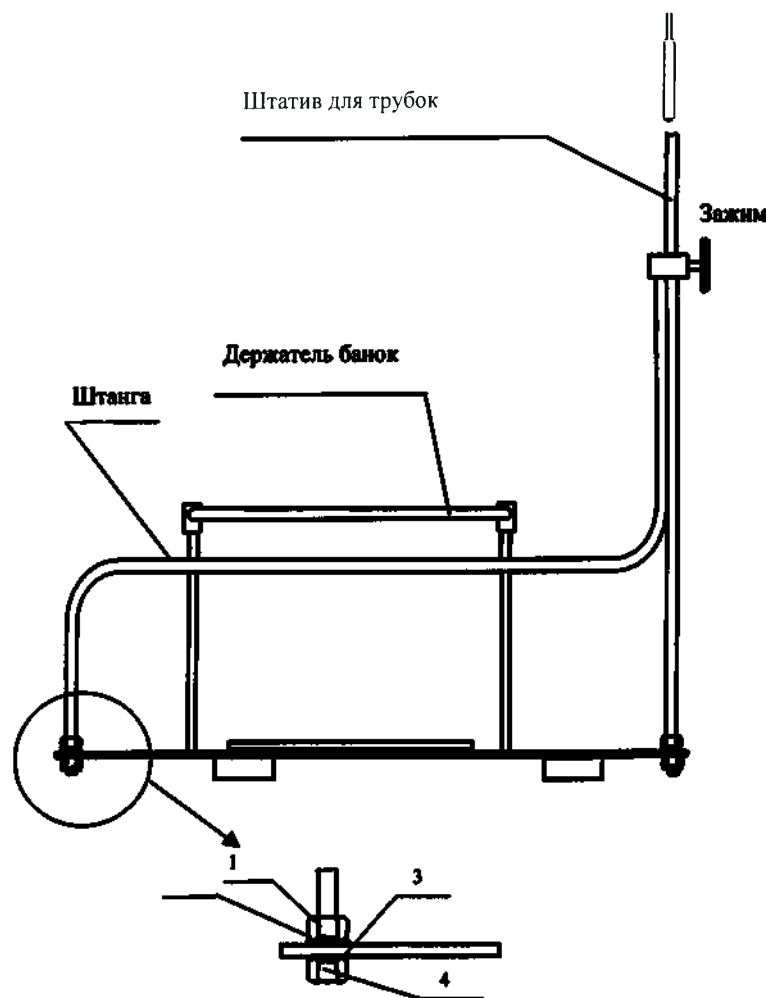


Рис.3

- 1- датчик давления и пузырьков;
- 2- трубка подачи раствора к инструменту $\varnothing 5$ мм;
- 3- рабочий инструмент;
- 4- большая трубка насоса;
- 5- штуцер насоса;
- 6- трубка подачи раствора к насосу $\varnothing 7$ мм;
- 7- трубка слива раствора от инструмента $\varnothing 5$ мм;
- 8- емкость накопительная ГП 01-03;
- 9- емкость накопительная ГП 01-04;
- 10-держатель банок ГП 01-09;
- 11-штатив для трубок.



- 1 – гайка;
2 – шайба;
3 – шайба;
4 – гайка.

Штатив и штангу крепить в четырех местах.

Рис.4

7.5.1 Сборка помпы эндоскопической осуществляется в следующей последовательности:

- вставьте датчик давления и пузырьков в конусный паз, совмещая выступ датчика с пазом на стенке корпуса, при этом необходимо опустить датчик до срабатывания защелок;
- заправьте большую трубку 4 в насос;
- заправьте штуцер насоса 5 в паз на корпусе, исключив при этом перекручивание трубки;
- соедините трубку 2 $\varnothing 5$ мм, подающую раствор от насоса к инструменту 3, со штуцером датчика пузырьков и штуцером с используемым инструментом 3. Откройте подающий краник на инструменте.
- соедините трубку 6 $\varnothing 7$ мм, подающую раствор к насосу, со штуцером емкости накопительной 8 и штуцером насоса 5;
- соедините аспирационную трубку 7 $\varnothing 5$ мм, идущую от инструмента к емкости накопительной 9, со штуцером на крышке ёмкости.

Внимание: категорически запрещено изменять порядок присоединения трубок изложенный выше. Строго смотреть за размером трубки при присоединении.

Помпа эндоскопическая может использоваться только с наборами трубок и принадлежностей, которые указаны в разделе «Комплект поставки» и поставляются предприятием-изготовителем.

7.6 Включите блок управления помпы с помощью выключателя на задней панели. При включении блока управления помпы на дисплее должна появиться надпись **ПРИБОР ГОТОВ К РАБОТЕ**, после этого должно высветиться фактическое значение потерь, суммарного расхода, давления, потока, равными 0, сопровождаемые миганием светодиодов «АВАРИЯ», звуковым сигналом и надписью «ВОЗДУХ» на индикаторе (установите необходимую громкость звукового сигнала регулятором на задней панели).

Откройте краник подачи на инструменте. Поместите дистальный конец инструмента на один уровень с пациентом. Если на инструменте имеются краники канала оттока и инструментального канала, то они должны быть закрыты. Нажмите на кнопку 5 «СТАРТ/СТОП» и заполните магистраль рабочим раствором. В трубопроводах не должно оставаться воздуха. Раствор должен свободно вытекать из дистального конца инструмента. Дождитесь прекращения роста показаний на индикаторе «ДАВЛЕНИЕ». Показания должны незначительно изменяться (циклически увеличиваться и уменьшаться) вслед за вращением перистальтического насоса. (Значение этих показаний зависит от типа, подключенного к блоку управления помпой инструмента).

Если ротор перистальтического насоса вращается прерывисто, уменьшите его скорость до того момента, когда вращение будет непрерывным.

Остановите насос кнопкой 5 «СТАРТ/СТОП» и дождитесь стабилизации показаний индикатора «ДАВЛЕНИЕ». Удерживая дистальный конец инструмента на одном уровне с пациентом, нажмите кнопку «КОМП», при этом показания индикатора «ДАВЛЕНИЕ» станут равными 0 и произойдет компенсация статического давления и блок управления помпы будет настроен на работу с конкретным инструментом.

Эту операцию необходимо проводить каждый раз при смене рабочего инструмента и (или) после отключения блока управления помпы от сети выключателем на задней панели.

Внимание! Не допускается попадание рабочих растворов на чувствительный элемент датчика давления.

При возникновении такой ситуации следует выключить блок управления помпы и немедленно удалить влагу марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо, и еще раз выполнить все действия, указанные в п.7.10 настоящего РЭ.

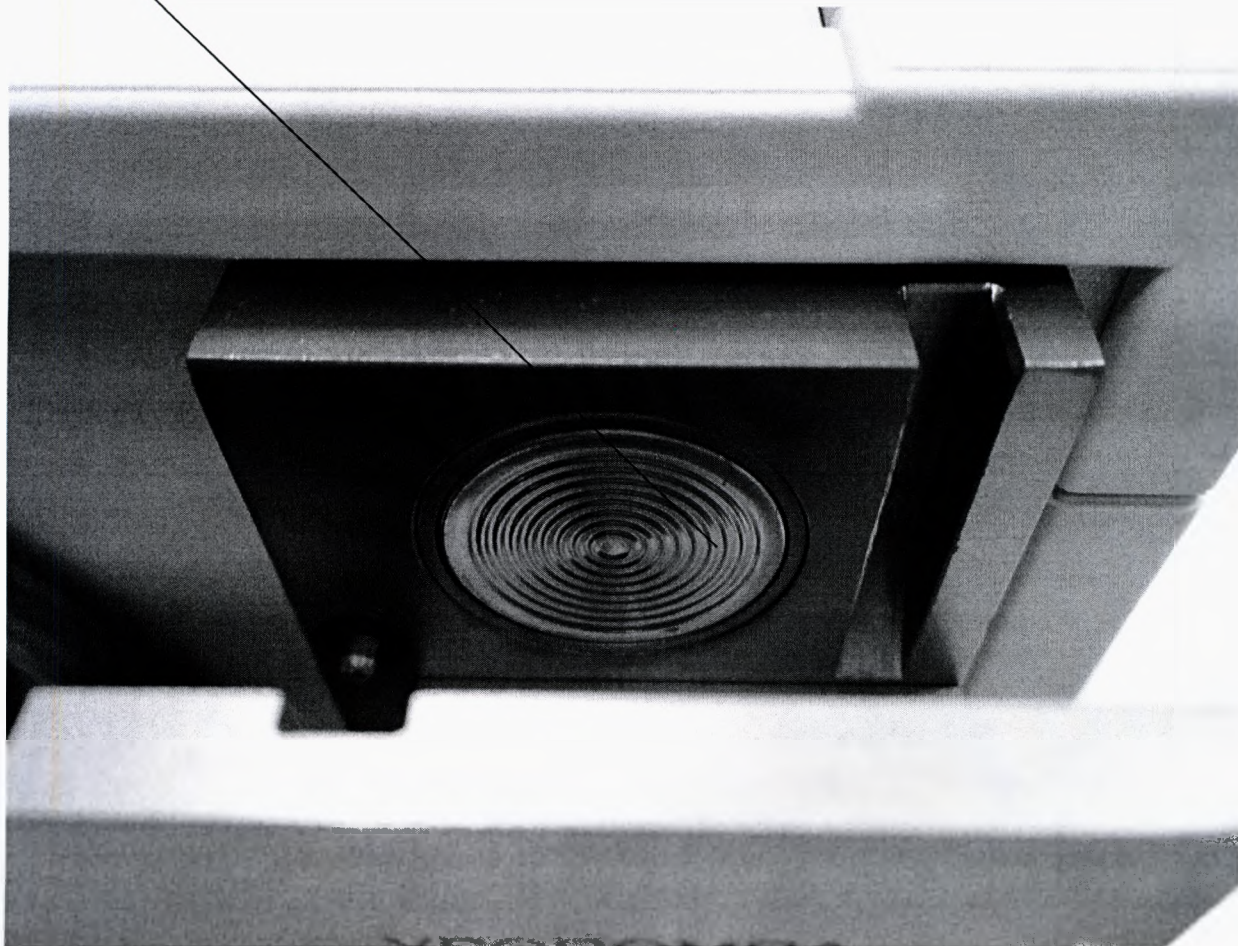
Засохшие растворы могут привести к заклиниванию датчика и, как следствие, выходу его из строя.

Всю санитарную обработку, а также извлечение датчика давления и пузырьков из посадочного места, проводить только вручную.

Категорически запрещается использовать какие либо инструменты, ерши, щетки и т.д. Это может привести к поломке чувствительного элемента датчика давления.

Чувствительный элемент датчика давления

(металлическая мембрана)



При наличии повреждений на чувствительном элементе датчика давления (металлической мембране) претензии не принимаются, действие гарантии прекращается.

Признаки выхода датчика из строя:

- 1- отсутствие изменений показаний давления на индикаторе при выполнении требований п. 7.10 настоящего РЭ.
- 2- значение давления на индикаторе остается неизменным при изменении параметров работы таких, как смена рабочего инструмента, регулировка величины потока краниками на инструменте, пережатие шланга, подающего раствор к инструменту.

Категорически запрещается использовать блок управления помпы с неисправным датчиком давления!

8. РАБОТА

8.1 Перед каждым применением проверяйте работоспособность блока управления помпы!

Если при подготовке к работе не удастся выполнить требования раздела 7 настоящего РЭ, использование блока управления помпы запрещается!

Если в процессе работы не выполняются требования раздела 8 настоящего РЭ, то дальнейшее использование блока управления помпы следует немедленно прекратить!

В обоих, вышеизложенных случаях, необходимо связаться с предприятием-изготовителем для решения вопроса о ремонте блока управления помпы.

Перед применением на пациенте удалите воздух из трубок!

Уровень жидкости в емкости с ирригационной жидкостью, необходимо тщательно контролировать, чтобы предотвратить полный расход жидкости и в результате этого, нагнетания воздуха в организм пациента. Имеющийся в блоке управления помпой датчик пузырьков, является только вспомогательным элементом и ни в коей мере не отменяет или заменяет контроль над уровнем жидкости и отсутствием воздуха в магистрали, со стороны медицинского персонала!

8.2. Обязательно! Кнопками “РАСХОД”  и “ПОТЕРИ”  обнулите показания на индикаторе.

8.3. Кнопками “ДАВЛЕНИЕ”  и “ПОТОК”  установите необходимое значение давления и потока.

При нажатии кнопки  на дисплее должно:

- 1) индицироваться средние заданные значениям давления и потока;

<u>ЗАДАНИЕ</u>	<u>ЗНАЧЕНИЯ</u>
100	0,25

- 2) на 2 мин должно произойти отключение аварийного звукового сигнала в случае его звучания;

При нажатии кнопок  должны обнуляться показания суммарного расхода и потерь.



При нажатии кнопок должны измениться заданные значения давления и потока, при достижении максимального или минимального значений на дисплее должно загореться **MAX** или **MIN** соответственно. При изменении значения дисплея должно загореться **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ** соответственно.



При однократном нажатии на любую из кнопок на дисплее должно индицироваться заданное значение параметра. При повторном нажатии кнопки или удержании ее должно произойти изменение заданного значения параметра в большую или меньшую сторону, при этом дисплей должен загореться **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ** соответственно.

При включении перистальтического насоса подачи жидкости кнопкой 4 СТАРТ/СТОП должен загореться светодиод, и включиться привод перистальтического насоса;

Отключение насоса должно произойти при повторном нажатии кнопки 4 СТАРТ/СТОП, при этом светодиод рядом с кнопкой должен погаснуть.

8.4. Перистальтический насос обеспечивает подачу жидкости от насоса к инструменту.

8.5. Аварийная сигнализация работает в случаях:

Давление более 250 мм.рт.ст., при этом, при росте давления, должно произойти:

- остановиться насос;
- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- замигать индикатор давления;
- на индикаторе должна появиться надпись **ДАВЛЕНИЕ**.

При нормализации давления должно произойти:

- включиться насос;
- выключиться звуковой сигнал;
- выключиться светодиод **АВАРИЯ** и надпись **ДАВЛЕНИЕ** на индикаторе.

8.6. Поток более 1,05 л/мин при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- отключиться двигатель;
- на индикаторе должна появиться надпись **ПОТОК**.

8.7. Наличие пузырьков воздуха в магистрали, при этом должно произойти:

- включиться звуковой сигнал;
- замигать светодиод **АВАРИЯ**;
- на индикаторе должна появиться надпись **ВОЗДУХ**.

8.8. Во время работы на индикаторе прибора указываются текущие параметры работы прибора.

8.9. При заполнении емкости накопительной, кнопкой "ПОТОК пуск/стоп" остановите насос и опорожните ёмкость, при этом значения расхода запоминаются.

8.10. При израсходовании рабочего раствора, кнопкой "ПОТОК пуск/стоп" остановите насос, долейте раствор в емкость накопительную, при этом значения расхода запоминаются.

В конструкции помпы эндоскопической могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на работоспособность прибора.

9. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Внимание! Прибор сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

9.1 Требования и рекомендации.

9.1.1 Изготовитель рекомендует следующие средства для обработки:

- для чистки и дезинфекции - комбинированные дезинфицирующе-чистящие растворы «Аниозим», «Алмирол», «Энзол», «Лизетол АФ».

- для стерилизации - «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Гигасепт ФФ», «Делансаль».

Применение других препаратов должно быть согласовано с производителем.

9.1.2. Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным изготовителем препарата.

Санитарную обработку наружной поверхности блока управления помпы и держателя банок производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" и предварительно отжатой (по ГОСТ 25644).

После санитарной обработки детали перистальтического насоса протереть марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором, а затем вытереть насухо.

9.1.3 Перед применением трубопроводы подвергнуть дезинфекции в соответствии с п. 9.2 и стерилизации в соответствии с п. 9.3.

9.2. Дезинфекция.

Сразу же после применения, помпу эндоскопическую необходимо разобрать:

- отсоединить трубки от инструмента и от всех штуцеров на емкостях накопительных для растворов;

- снять датчик давления и пузырьков вместе с трубопроводами с блока управления помпы;

- погрузить датчик и трубопроводы в рабочий раствор препарата, не допуская высыхания загрязнений. Имеющиеся каналы и полости заполнить, с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над датчиком должна быть не менее 1 см.

Дезинфицирующе-чистящие растворы должны быть свежими, поэтому готовить их следует ежедневно. При использовании одного и того же раствора в течение длительного времени могут возникнуть следующие проблемы:

- риск коррозии из-за накапливающегося осадка;

- риск коррозии, вызванный увеличивающейся концентрацией раствора вследствие испарительного процесса;

- уменьшение дезинфицирующего эффекта из-за увеличения загрязнений.

Примечание: не рекомендуется применять для дезинфекции растворы, содержащие глутар-альдегидные вещества, т.к. находящийся на поверхности белок коагулируется и прочно пристает к металлическим поверхностям. Этим самым увеличивается вероятность выхода прибора из строя!

Прибор протереть и высушить (можно с помощью тепловентилятора). Каналы продуть воздухом при помощи резиновой груши или шприца.

9.3. Стерилизация.

Наиболее предпочтительным методом стерилизации емкостей накопительных, емкости ресивера, датчика давления и трубопроводов, является метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,21 МПа (2,1 кг/см²) и температуре 134°C в течение 5 мин., или при давлении 0,14 МПа (1,4 кг/см²) и температуре 126°C, в течение 10 мин.

Разрешается обработка инструмента в озоновых стерилизаторах, если последние работают исключительно на медицинском кислороде по ГОСТ 5583-78. В случае стерилизации инструментов озоном, полученным из воздуха, в соединении воздуха с озоном образуется азотная кислота, которая является сильнейшим разрушителем мед. инструмента.

Внимание! При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе! Если используется жидкостная стерилизация то после её окончания все принадлежности необходимо тщательно промыть в деминерализованной стерильной воде, высушить стерильными салфетками, каналы продуть стерильным шприцем.

Хранить непросушенные принадлежности запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

Не допускается применение высокотемпературной стерилизации сухим горячим воздухом трубок и датчика давления и пузырьков. Во всех случаях температура среды не должна превышать 135°C. Нарушение режимов санитарной обработки ведет к необратимой порче резиновых деталей!

Для исключения выхода из строя блока управления помпы необходимо предотвратить попадание рабочих, дезинфицирующих и стерилизационных растворов в чувствительный элемент датчика давления. При высыхании этих жидкостей растворенные в них примеси попадают в зазоры чувствительного элемента, что в свою очередь приводит к его заклиниванию. Во избежание этого необходимо соблюдать следующие требования:

1. Внешняя поверхность датчика давления и пузырьков и присоединенных трубок должны быть сухими и чистыми. Остатков моющих и дезинфицирующих средств быть не должно;

2. После окончания операции необходимо тщательно протереть место установки датчика давления и пузырьков на передней панели блока управления тканевой или марлевой салфеткой, смоченной в спиртовом растворе. На поверхностях не должно оставаться капель рабочего раствора. Просушить место установки датчика без ворсовой салфеткой или тепловым пистолетом. Поверхность и зазоры должны быть чистыми, остатков моющих средств быть не должно.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Не реже одного раза в 6 месяцев необходимо производить замену трубки перистальтического насоса, мембраны датчика давления и пузырьков, всего комплекта трубок КРАп 01 - 07.

При замене трубки перистальтического насоса необходимо следить за тем, чтобы пластиковые стяжки были надежно затянуты. Протекание растворов в местах соединения и в месте установки мембраны недопустимо.

10.2 После замены трубок и мембраны необходимо проделать манипуляции согласно п. 7.6 настоящего РЭ.

10.3 При невозможности выполнения требований п.7.6 следует немедленно прекратить эксплуатацию помпы эндоскопической и обратиться на предприятие-изготовитель для решения вопроса о ремонте.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

11.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

11.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлению претензий.

11.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11.6. Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

11.7. Гарантия распространяется на любые неисправности прибора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

11.8. Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер прибора.

11.9. Гарантия не распространяется на неисправности прибора, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением прибора, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на приборе;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию прибора, в том числе ремонтом; произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь прибора;
- повреждением прибора в результате пожара, наводнения, удара молнии и других стихийных бедствий.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Утилизацию пришедшего в негодность инструмента прибора проводят как отходов класса А в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не светится индикатор "Сеть".	1.1. Отсутствие напряжения питания. 1.2. Сгорел предохранитель.	1.1. Проверить качество соединения прибора с питающей сетью. 1.2. Проверить напряжение питающей сети. 1.3. Проверить исправность предохранителя. При необходимости заменить.
2. Не отключается аварийный звуковой сигнал.	2.1 В магистрали остались пузырьки воздуха.	2.1. Проверить правильность подключения трубок и подготовку к работе.
3. Насос не перекачивает раствор.	4.1 Перекручена большая трубка насоса	4.1 Извлечь штуцер насоса из паза корпуса. 4.2 Отпустить штуцер, трубка займет свободное положение. 4.3 Заправить штуцер на место, исключив при этом перекручивание трубки.
4. Просачивание рабочего раствора через мембрану.	3.1 Повреждение мембраны.	3.1 Удалить мембрану пинцетом. 3.2 Аккуратно установить запасную мембрану руками на место удаленной. Торец мембраны должен совпасть с торцом датчика.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9437-052-10625445-2015
и признана годной для эксплуатации.

12.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

12.3 Помпа эндоскопическая КРАп 1002 , заводской № _____
упакована согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями
ТУ 9437-052-10625445-2015

12.4 Дата упаковки " _____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Помпу эндоскопическую КРАп 1002

после упаковки принял _____

12.5. Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Помпа эндоскопическая КРАп 1002

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись _____

Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков,
47, а/я 17. ООО Научно –производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехозащита.

Помпа эндоскопическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d=1,16\sqrt{P}$ $d=1,16\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Помпа эндоскопическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь помпы эндоскопической может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и помпой эндоскопической как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Прочито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ лист(ов)

Руководитель организации

