

УТВЕРЖДАЮ

Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«Страйкер Остеоникс С.А.»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одежда защитная для операционных бригад

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Одежда защитная для операционных бригад (далее – одежда) предназначена для обеспечения барьера между операционной средой и членами команды хирургов для защиты от частиц и/или от подвергания воздействию инфицированной жидкости больного или вредных микрочастиц

Производство:

1. Stryker Instruments, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, USA;
2. Bio-Medical Devices, Costa Mesa, California Tijuana, Mexico
3. PT VARTA MICROBATTERY (INDONESIA), Republic of Indonesia.

Класс безопасности – 2А

2. Основные технические характеристики

Шлем операционный - является компонентом комплекта защитной одежды, создающей барьер между операционным полем и членами оперирующей бригады, позволяя избежать их контаминации и/или экспозиции инфицированными средами организма и болезнетворными микроорганизмами.



Для питания шлема используется аккумулятор. Для зарядки аккумулятора используется зарядное устройство.

Технические характеристики:

Скорость вентилятора: 2400-4400 оборотов в минуту.

Напряжение питания: 6 В.

Одобрено: CSA International, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M-90, IEC 60601-1.

Рекомендации производителя — электромагнитное излучение

Шлем предназначен для использования при определенных ниже электромагнитных полях.

Тесты излучения	Соответствие	Рекомендации
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Шлем использует высокочастотное излучение только для собственного функционирования. Поэтому интенсивность его очень низка, и его влияние на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Шлем предназначен для использования в любых учреждениях, кроме жилых помещений, где возможно непосредственное подключение к общей низковольтной сети электроснабжения, используемой для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	

Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо
--	--------------

Рекомендации производителя — электромагнитная устойчивость			
Шлем предназначен для использования при определенных ниже электромагнитных полях.			
Тест устойчивости	Значения теста IEC 60601	Степень соответствия	Рекомендации
			Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны находиться ближе рекомендованного расстояния до любой части шлема, в том числе кабеля. Рекомендуются следующие расстояния (необходимы для стабилизации частоты передатчика).
Проводящая частота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 кГц	3 Vrms 150 кГц – 80 кГц	$d=1,67\sqrt{P}$ $d=1,67\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
Излучаемая частота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Р — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Возможно взаимодействие с приборами, расположенными вблизи, помеченными символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц – 800 МГц следует использовать расстояние для более высокой частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения их конструкциями, объектами и людьми и отражения от них.			

Рекомендации производителя — электромагнитная устойчивость			
Шлем предназначен для использования при определенных ниже электромагнитных полях.			
Тест устойчивости	Значения теста IEC 60601	Соответствующий уровень	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ через воздух	±2, 4, 6 кВ контактный ±2, 4, 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол имеет искусственное покрытие, относительная влажность должна быть минимум 30%.

Кратковременный электрический просок IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для входных / выходных линий	Не применимо Не применимо	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ для помех при дифференциальном включении ± 2 кВ для помех общего вида	Не применимо Не применимо	
Падение напряжения, перерыв напряжения и изменение напряжения входной линии электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 5 с	Не применимо Не применимо Не применимо Не применимо	
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Переменный ток сети должен соответствовать характеристикам, применимым для обычного коммерческого или медицинского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до выполнения теста.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными высокочастотными средствами связи и хирургическим шлемом T5

Шлем предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым высокочастотным излучением.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние в метрах (d) может быть вычислено с использованием уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт), согласно инструкции производителя к передатчику.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц – 800 МГц следует использовать расстояние для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения конструкциями, объектами и людьми и отражения от них.

Условия эксплуатации:



Температура: 10-40 °C



Относительная влажность: 30-75%.



Атмосферное давление: 700-1060 кПа.

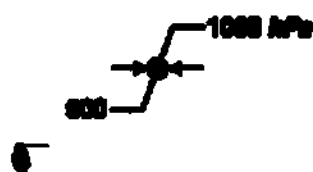
Хранение и транспортировка:



Температура: -20-40 °C.



Относительная влажность: 10-75%.



Атмосферное давление: 500-1060 кПа.

Шлем операционный с осветителем и оптоволоконным кабелем:



			Помехи могут возникнуть вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высокой частоты. Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применимы для любых ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Указание и заявление изготовителя по защите от электромагнитных излучений			
Шлем предназначен для использования в условиях с внешними электро-магнитными излучениями, которые описаны ниже.			
Проверка на защиту	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть по крайней мере 30%.
Быстрое изменение напряжения / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	нет данных нет данных	
Заброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	нет данных нет данных	
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебание напряжения на входных линиях питания. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) для 5 сек	нет данных нет данных нет данных нет данных	
Магнитные поля с частотой напряжения питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	нет данных	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне характеристик для типовых расположений в зданиях промышленного или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение питания переменного тока перед применением уровня тестирования.			

Рекомендуемые дистанции удаления портативных и мобильных Р/Ч-устройств связи и шлема.			
Шлем предназначен для использования в электромагнитных средах, где излучаемые Р/Ч-возмущения контролируются.			
Установленная максимальная выходная мощность передатчика	Дистанции удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ... 80 МГц	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц

(W)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	нет данных	0,12	0,23
0,1	нет данных	0,37	0,74
1	нет данных	1,17	2,33
10	нет данных	3,70	7,37
100	нет данных	11,70	23,30

Для передатчиков с отличающейся от данных выходной мощностью дистанция удаления d в метрах (м) может быть установлена с использованием формулы применяемой для частоты передатчика, где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция удаления для более высшего диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применимы для любых ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Шлем операционный с автономным осветителем на батареях:



Указание и заявление изготовителя по электромагнитным излучениям

Шлем предназначен для использования в условиях с внешними электромагнитными излучениями, которые описаны ниже.

Проверка на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В шлемах радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень слабые и не могут создавать какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А - шлемы с оптоволоконным световодами Класс В - шлем с батарейным электропитанием	Класс А Шлемы пригодны для использования в любых помещениях, кроме бытовых, а также помещений, напрямую подключенных к коммунальным низковольтным сетям, которые используются для электропитания зданий в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	нет данных	
Пульсации напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	нет данных	

Указание и заявление изготовителя по защите от электромагнитных излучений

Шлем предназначен для использования в условиях с внешними электро-магнитными излучениями, которые описаны ниже.

Проверка на защиту	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц ... 80 МГц	нет данных нет данных	Портативное и мобильное РЧ-оборудование не должно использоваться ближе к любой части шлемов, включая кабели, чем рекомендуемые дистанции удаления, рассчитанные для частоты передатчика. Рекомендуемые дистанции удаления $d=1.67\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	$d=1.67\sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d=2.33\sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц Где Р максимальная выходная мощность передатчика в ваттах по данным изготовителя передатчика, а d рекомендуемое удаление в метрах. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высокой частоты.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применимы для любых ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Указание и заявление изготовителя по защите от электромагнитных излучений

Шлем предназначен для использования в условиях с внешними электро-магнитными излучениями, которые описаны ниже.

Проверка на защиту	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±2, 4, 6 кВ при контакте ±2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть по крайней мере 30%.
Быстрое изменение напряжения / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	нет данных нет данных	
Заброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	нет данных нет данных	
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебание напряжения на входных линиях питания.	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T	нет данных нет данных	

IEC 61000-4-11	(60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) для 5 сек	нет данных нет данных	
Магнитные поля с частотой напряжения питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	нет данных	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне характеристик для типовых расположений в зданиях промышленного или медицинского назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение питания переменного тока перед применением уровня тестирования.

Рекомендуемые дистанции удаления портативных и мобильных Р/Ч-устройств связи и шлемов.			
Шлем предназначен для использования в электромагнитных средах, где излучаемые Р/Ч-возмущения контролируются.			
Установленная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Дистанции удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ... 80 МГц	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	нет данных	0,12	0,23
0,1	нет данных	0,37	0,74
1	нет данных	1,17	2,33
10	нет данных	3,70	7,37
100	нет данных	11,70	23,30
Для передатчиков с отличающейся от данных выходной мощностью дистанция удаления d в метрах (м) может быть установлена с использованием формулы применяемой для частоты передатчика, где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика.			
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция удаления для более высшего диапазона частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применимы для любых ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Капюшон защитный - предназначен для защиты пациентов, медицинского и обслуживающего персонала от загрязнения, воздействия инфекционных биологических растворов, а также переноса микроорганизмов и аэрозольных материалов.

Капюшон со съёмными лицевыми щитками имеют систему из двух слоев защитного щитка. Когда наружный слой загрязняется, его можно снять и продолжать работу со вторым слоем.



Характеристики

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Обеспечиваемая защита:

Коэффициент защиты от УФ-излучения –

	5, по AS/NZ 4399: 1996.
Спектральный коэффициент пропускания – модели исключают пропускание 99% УФ до указанной длины волны:	Модели со съемным щитком: 365nm

ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

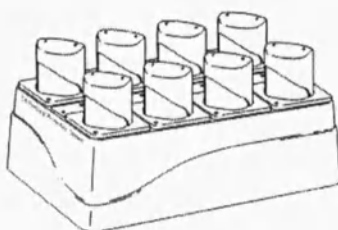
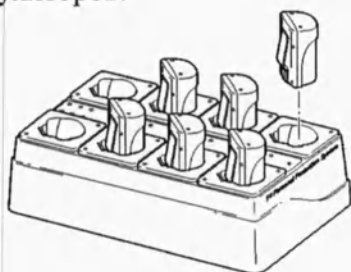
Ограничение по температуре для эксплуатации, хранения и транспортировке:	 49 °C
--	---



Хранение и уход

Для обеспечения длительного срока службы, штатных параметров и безопасности этих изделий используйте оригинальные упаковочные материалы при их хранении и транспортировке.

Устройство зарядное – предназначена для зарядки одновременно восьми аккумуляторов.



Световые индикаторы	
CHARGE (ЗАРЯДКА) В ходе зарядки модуля питания горит желтый индикатор	REPLACE (ЗАМЕНА) Когда срок службы модуля питания подходит к концу или в случае его повреждения, загорается желтый индикатор. Замените данный модуль питания. <i>Примечание: индикаторы REPLACE горят даже при разряженных модулях.</i>
READY (ГОТОВО) Когда модуль питания заряжен и готов к эксплуатации, загорается зеленый индикатор	POWER (ПИТАНИЕ) После подключения зарядного устройства к источнику питания и включения загорается зеленый индикатор.

Восьмипозиционное зарядное устройство:

Электрические параметры

Подводимый ток: 230V~, 0.9A, 50-60Hz

Выходной ток: разомкнутая цепь 20 В

Шнур: 2,5 м со штепселем CEE 7/7 «Schucko»

Условия окружающей среды

Температура:

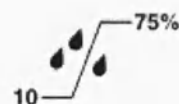
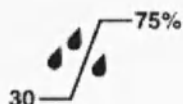
Эксплуатация



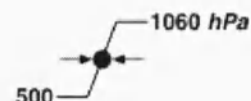
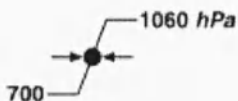
Хранение и транспортировка



Относительная влажность:



Атмосферное давление:



Справочная информация и заявление производителя об электромагнитном излучении

Устройство зарядное предназначено для работы при указанных ниже уровнях электромагнитного излучения.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочная информация
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Устройство зарядное использует энергию радиоволн только при внутреннем функционировании. Таким образом, уровень радиоизлучения очень мал и вероятность возникновения каких-либо помех в близлежащем электронном оборудовании низка.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Справочная информация и заявление производителя о защищенности от электромагнитных помех

Устройство зарядное предназначено для работы при указанных ниже уровнях электромагнитного излучения.

Проверка защищенности	Контрольный уровень ИЕС	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – справочная информация
Кондуктивное радиоизлучение	3 В среднеквадрат.	3 В среднеквадрат.	Переносные и мобильные средства связи должны находиться на расстоянии от любых частей восьмипозиционного зарядного устройства и его кабелей согласно рекомендуемой дистанции удаления, рассчитываемой по уравнению согласно частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,67 \sqrt{P}$ $d = 1,67 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), как указано производителем, а d — рекомендуемая дистанция удаления в метрах. Может произойти нарушение функционирования при контакте с оборудованием, помеченным следующим символом: 
ИЕС 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц	150 кГц - 80 МГц	
Излучаемое радиоизлучение	3 В/м	3 В/м	
ИЕС 61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц	80 МГц – 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не работать в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения бывает затруднено из-за поглощения и отражения волн от зданий, предметов и людей.

Справочная информация и заявление производителя о защищенности от электромагнитных помех

Устройство зарядное предназначено для работы при указанных ниже уровнях электромагнитного излучения.

Проверка защищенности	Контрольный уровень ИЕС	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – справочная информация
Электростатический разряд	±6 КВ при контакте	±2, 4, 6 КВ при контакте	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять как
ИЕС 61000-4-2	±8 КВ воздух	±2, 4, 8 КВ воздух	
Короткий электрический импульс/вспышка	±2 КВ для линий электропитания	±2 КВ для линий электропитания	Качество электрической сети должно соответствовать стандартным промышленным или медицинским требованиям.
ИЕС 61000-4-4	±1 КВ для входных/выходных линий	Н/Д	

Скачок	±1 КВ при дифференциальном включении	±1 КВ при дифференциальном включении	Качество электрической сети должно соответствовать стандартным промышленным или медицинским требованиям.
ИЕС 61000-4-5	±2 КВ при	±2 КВ при	
Падение напряжения, короткие отключения, плавающее напряжение в линиях электропитания	<5% от U_T (>95% падения при U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% падения при U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения при U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% падения при U_T) на 5 с.	95% снижение (10 мс) 60% снижение (100 мс) 30% снижение (500 мс) 95% снижение (5 с)	Качество электрической сети должно соответствовать стандартным промышленным или медицинским требованиям. Если при эксплуатации восьмипозиционного зарядного устройства необходимо продолжать работу во время перебоев с электроэнергией, то рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
ИЕС 61000-4-11			
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 Гц ЭЛТ А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь средние характеристики, стандартным промышленным или медицинским требованиям.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока до включения тестового уровня.			

Рекомендуемые дистанции удаления между портативными и мобильными радиостанциями и восьмипозиционным зарядным устройством

Устройство зарядное предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиоизлучения.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция удаления (м), в зависимости от частоты		
	150 КГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

В случае с передатчиками, чья выходная мощность не указана в таблице, рекомендуемую дистанцию удаления можно рассчитать по формуле, применяемой согласно частоте передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

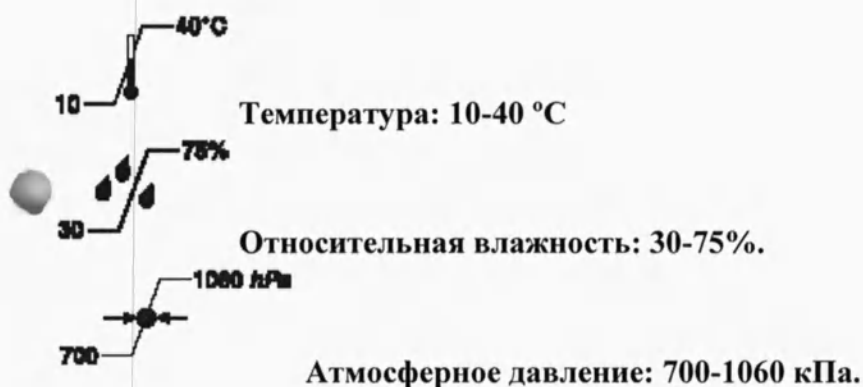
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не работать в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения бывает затруднено из-за поглощения и отражения волн от зданий, предметов и людей.

Аккумуляторы - Литий-ионная батарея.

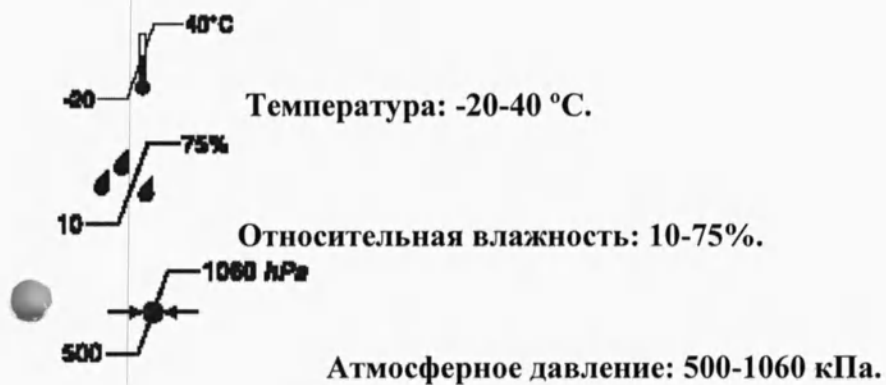
Аккумуляторы обеспечивают питание шлемов. Зарядка аккумуляторов производится с помощью зарядного устройства.

Аккумулятор	
Напряжение:	7,2 В
Емкость:	2400 мА·ч
Продолжительность работы:	
Только вентилятор:	2 ч
Вентилятор и лампа:	1 ч

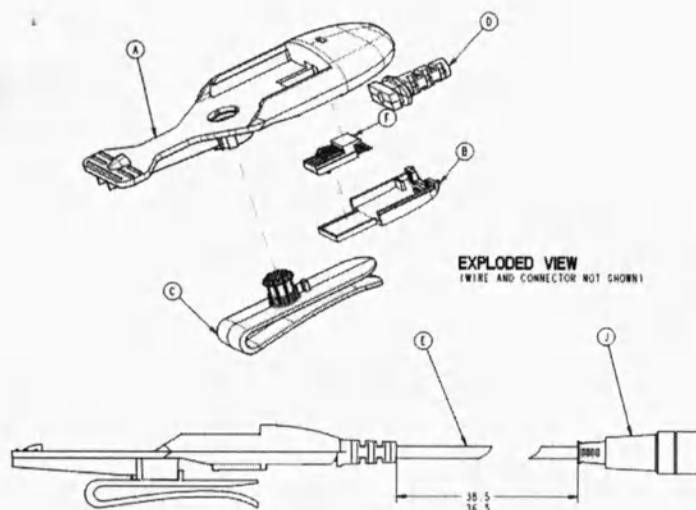
Условия эксплуатации



Хранение и транспортировка

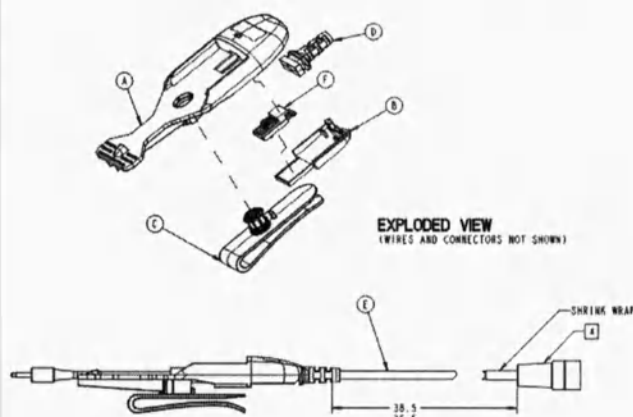


Кабель соединительный -



- A – контейнер;
- B – крышка;
- C – зажим для крепления;
- D – разгрузка натяжения кабеля;
- E – сетевой шнур питания;
- F – соединитель аккумулятора;
- J – розетка разъема.

Кабель соединительный с индикатором заряда -



- A – контейнер для батареи;
- B – крышка контейнера для батареи;
- C – зажим для крепления;
- D – компенсатор напряжения контейнера для батареи;
- E – сетевой шнур питания;
- F – соединитель аккумулятора;
- J – розетка разъема.

3. Противопоказания к применению: Противопоказания не выявлены.

4. Подготовка к работе См. Приложения

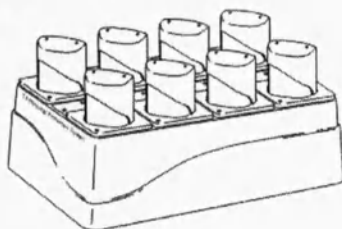
5. Порядок работы

См. Приложения

6. Правила хранения

Изделия должны храниться в указанных условиях на протяжении всего срока службы. Для обеспечения длительного срока службы, штатных параметров и безопасности этих изделий используйте оригинальные упаковочные материалы при их хранении и транспортировке.

Зарядное устройство



ВНИМАНИЕ - ОСТОРОЖНО - ПРИМЕЧАНИЕ

Изучите данное руководство и тщательно выполняйте его указания. Слова **ВНИМАНИЕ**, **ОСТОРОЖНО** и **ПРИМЕЧАНИЕ** особенно важны, соответствующие пункты необходимо изучить.

ВНИМАНИЕ:	Относится к случаям, когда может быть затронута личная безопасность пациента и (или) пользователя. Пренебрежение этой информацией может привести к травмам пациента и (или) пользователя.
ОСТОРОЖНО:	В данных инструкциях описан специальный порядок обслуживания и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы предотвратить повреждение инструмента.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Специальная информация, облегчающая обслуживание или поясняющая важные инструкции.
	Этот символ, нанесенный на аппарат, предупреждает пользователя о важных инструкциях по эксплуатации и обслуживанию, содержащихся в данном руководстве.
	ВНИМАНИЕ: Необходимо изучить и понять данное руководство. Следует ознакомиться с восьмипозиционным зарядным устройством T4 до начала его эксплуатации. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с вашим представителем отдела продаж Stryker Instruments или отделом работы с клиентами компании Stryker Instruments по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.



Следуйте этим ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ:

- До начала эксплуатации, включите компоненты системы и проверьте на наличие повреждений. НЕ ЭКСПЛУАТИРУЙТЕ систему при наличии явных повреждений. При эксплуатации медицинского электрического оборудования типа зарядного устройства примите специальные меры предосторожности для соблюдения электромагнитной совместимости (ЭМС).
Установите и введите зарядное устройство в эксплуатацию с учетом данных по ЭМС, указанных в руководстве. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут нарушить функционирование зарядного устройства.
- Используйте только комплектующие, предусмотренные компанией Stryker. Использование других комплектующих может привести к повышению излучения и снижению защищенности системы. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ модифицировать комплектующие. Их несовместимость может привести к травме пациента и (или) персонала операционной.
- Перед каждой эксплуатацией проверяйте источники питания на наличие повреждений. **НЕ заряжайте и не эксплуатируйте модуль питания при наличии каких-либо признаков повреждения.** Трещина в корпусе может вызвать утечку электролита. Это может привести к серьезным травмам в результате химических ожогов кожных покровов и глаз.
- Данное оборудование не рассчитано на эксплуатацию в присутствии огнеопасных анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.
- Данное зарядное устройство рассчитано на работу с конкретным напряжением источника питания, указанным на задней части аппарата. Не пытайтесь включать зарядное устройство при любых других значениях напряжения.
- Чтобы снизить риск нанесения травмы, используйте данное зарядное устройство для зарядки только модулей питания Stryker. Другие батареи при зарядке могут взорваться, что приведет к травмам и повреждениям.
- Использование устройств, не рекомендованных или не поставляемых компанией Stryker Instruments, может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травмам.

- НЕ касайтесь одновременно разъемов зарядного устройства и пациента.
- Не пытайтесь модифицировать заземление шнура питания. Подключайте штепсель только непосредственно в розетку для медицинского использования.
- Не пытайтесь разобрать или проводить обслуживание зарядного устройства кроме случаев замены модулей. Для проведения обслуживания или ремонта отправьте аппарат в компанию Stryker. Неправильная разборка может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, перед проведением любого обслуживания, очистки или замены модулей отсоедините штепсель от розетки.

Следуйте этим РЕКОМЕНДАЦИЯМ:

- **Не помещайте зарядное устройство в автоклав.** Оно не рассчитано на стерилизацию.
- **Избегайте погружения зарядного устройства или его модулей в жидкость.**
- **Не касайтесь контактов модуля питания металлическими предметами.**
- Размещайте шнур питания таким образом, чтобы на него не наступали, не задевали и не наносили другие повреждения или натягивали его.
- Чтобы снизить вероятность повреждения штепселя и шнура питания, при его отсоединении держите за штепсель, а не за шнур.
- НЕ эксплуатируйте зарядное устройство при неисправном шнуре питания или штепселе.
Не эксплуатируйте зарядное устройство при неправильной установке модулей.

Характеристики зарядного устройства

Модули зарядного устройства

Возможна одновременная зарядка до восьми модулей питания. Стандартная конфигурация зарядного устройства включает в себя восемь модулей для зарядки модулей питания.

Питание вкл/выкл

Чтобы отключить зарядное устройство от источника питания, отсоедините его штепсель от розетки для медицинского применения.

Световые индикаторы

Данные индикаторы информируют о состоянии модуля питания в соответствующем модуле зарядного устройства: CHARGE (ЗАРЯДКА), READY (ГОТОВО), REPLACE (ЗАМЕНА). Дальнейшие указания см. в разделе «Инструкции по зарядке».

Световые индикаторы

CHARGE (ЗАРЯДКА)

В ходе зарядки модуля питания горит желтый индикатор

READY (ГОТОВО)

Когда модуль питания заряжен и готов к эксплуатации, загорается зеленый индикатор

REPLACE (ЗАМЕНА)

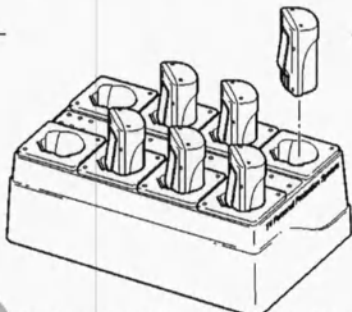
Когда срок службы модуля питания подходит к концу или в случае его повреждения, загорается желтый индикатор. Замените данный модуль питания.

Примечание: индикаторы REPLACE горят даже при разряженных модулях.

POWER (ПИТАНИЕ)

После подключения зарядного устройства к источнику питания и включения загорается зеленый индикатор.

Зарядка модулей питания



ОСТОРОЖНО: НЕ ПОМЕЩАЙТЕ МОДУЛИ ПИТАНИЯ В АВТОКЛАВ.

1. Подключите шнур питания к разъему на задней стороне зарядного устройства. Подключите другой конец шнура к розетке для медицинского использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все индикаторы ненадолго загорятся, затем погаснут. Индикатор POWER (ПИТАНИЕ) останется гореть.

2. Вставьте чистые, сухие модули питания в разъемы зарядного устройства. Через несколько секунд после установки каждого модуля питания загорится индикатор CHARGE (ЗАРЯДКА).

- Индикатор CHARGE (ЗАРЯДКА) будет гореть приблизительно в течение 4 часов, пока происходит зарядка модуля питания. Фактическое время зарядки зависит от оставшегося заряда в модуле питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если индикатор REPLACE (ЗАМЕНА) загорается, но не мигает, это означает, что срок службы модуля питания закончился и его следует утилизировать надлежащим образом. См. раздел «Переработка/утилизация».

Когда модуль питания будет полностью заряжен, загорится зеленый индикатор READY (ГОТОВО).

3. Заряженные модули питания следует хранить в зарядном устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы поддерживать полную зарядку модулей питания, следует оставить их в зарядном устройстве. Это наилучший способ длительного сохранения заряда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если мигает желтый индикатор REPLACE (ЗАМЕНА), соответствующий модуль установлен неправильно. См. инструкции по сборке модуля.

Руководство по обнаружению и устранению неисправностей

Проблема	Инструмент	Причина	Решение
Световые индикаторы не загораются	Зарядное устройство	На зарядное устройство не подано питание.	Заново подключите шнур питания к разъему на задней части зарядного устройства и розетке для медицинского использования.
		Зарядное устройство повреждено.	Верните зарядное устройство для проведения ремонта.
Индикатор медленно мигает.	Модуль зарядного устройства	Модуль неправильно подключен.	Переустановите кабельные разъемы модуля. См. инструкции, прилагаемые к модулю.
		Модуль поврежден.	Замените модуль.

Индикатор CHARGE (ЗАРЯДКА) не загорается при вставке модуля	Модуль питания	Модуль питания поврежден.	Замените модуль питания.
	Модуль	Модуль поврежден.	Замените модуль.
Присутствует люфт модуля.	Модуль зарядного устройства	Винты не зажаты до конца.	Зажмите винты.
Модуль питания неестественно сильно нагревается при эксплуатации или зарядке.	Модуль питания	Внутренняя неполадка	Проверьте состояние модуля питания в зарядном устройстве и при необходимости замените его.
	Зарядное устройство	Внутренняя неполадка	Верните зарядное устройство для проведения ремонта.

Для получения дальнейшей информации свяжитесь со своим представителем отдела продаж компании Stryker Instruments или отделом работы с клиентами компании Stryker Instruments по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker. О проблемах с настройкой и эксплуатацией, которые не описаны в данном руководстве сообщите представителю отдела продаж компании Stryker или в отдел работы с клиентами компании Stryker.

Очистка

Зарядное устройство и модули

Следуйте этим РЕКОМЕНДАЦИЯМ:

- НЕ погружайте устройство в жидкость.
- Для очистки зарядного устройства используйте только воду. Не используйте растворители, смазочные материалы или другие химикаты.
- Не стерилизуйте устройство.

Протрите устройство тканью, смоченной водой, и немедленно вытрите насухо. Избегайте скопления воды в модулях или на верхней части зарядного устройства.

Модули питания

ПРИМЕЧАНИЕ: См. рекомендации по очистке, прилагаемые к модулям питания.

Отключите зарядное устройство от настенной розетки для медицинского использования.

График периодического технического обслуживания

Действия	Интервал	Инструменты и оборудование
Проверьте соответствие тока утечки, полного сопротивления заземления и потребления тока техническим характеристикам.	12 месяцев	Цифровой мультиметр, дающий истинное среднеквадратичное значение и прибор для анализа безопасности.

Технические характеристики

Все модели зарядных устройств

Механические параметры

Размеры: 247,65 мм (ширина) x 146,05 мм (высота) x 381 мм (длина)

Вес: 5,5 кг

IPX0 Обычное оборудование

Класс I



Защитное заземление



Рабочий цикл: непрерывная эксплуатация

Утверждено: CSA International
UL 60601-1
CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M-90
IEC 60601-1



В случае возникновения отдельных электрических помех:

- Выключите все не используемое электрическое оборудование.
- Переместите электрическое оборудование, увеличьте расстояние между приборами.
- Подключите зарядное устройство и другое оборудование в разные розетки.

Чтобы обеспечить долгий срок службы, эффективную эксплуатацию и безопасность данного прибора, при его хранении или транспортировке используйте оригинальную упаковку.

Зарядное устройство

Электрические параметры

Подводимый ток: 230V~, 0.9A, 50-60Hz

Выходной ток: разомкнутая цепь 20 В

Шнур: 2,5 м со штепселем CEE 7/7 «Schuko»



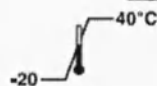
Условия окружающей среды

Температура:

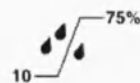
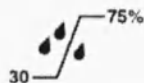
Эксплуатация



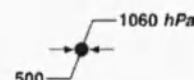
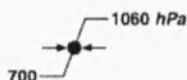
Хранение и транспортировка



Относительная влажность:



Атмосферное давление:



Программа ремонта и проката

Эта услуга доступна только в пределах США. За пределами США обращайтесь к вашему представителю отдела продаж компании Stryker или в ближайший филиал компании, список которых находится на последней странице.

По запросу компания Stryker Instruments предоставит во временное пользование аппарат на время проведения ремонта. Пожалуйста, при отправке аппаратов для проведения ремонта, в кредит, при возврате аппаратов, предоставленных во временное пользование, очистите и простерилизуйте все потенциально загрязненные изделия. Согласно политике компании Stryker Instruments, потенциально загрязненные изделия, не отвечающие указанному требованию, не принимаются и не ремонтируются.

Также просим учесть, что транспортировка товаров с биологическими загрязнениями без надлежащей упаковки и маркировки в ходе торговли между штатами является незаконной.

1. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Stryker по телефону 1-800-253-3210, чтобы заказать аппарат во временное пользование. Укажите свои данные и адрес доставки. Мы постараемся отправить вам аппарат немедленно.
2. Отправьте нефункционирующий аппарат на адрес компании для проведения ремонта, указав номер заказа для авторизации. В заказе необходимо указать суть неисправности. Также следует указать имя и адрес для отправки отремонтированных инструментов.

Отправьте нефункционирующие аппараты по следующему адресу:

Stryker Instruments, Repair Department, 4100 E.

Milham, Kalamazoo, Michigan, 49001.

3. Отремонтированный аппарат будет отправлен назад, а счет на оплату выполненных ремонтных работ будет отправлен отдельно.

В большинстве случаев ремонт и доставка занимают около 2-3 недель.

4. После получения отремонтированного аппарата, верните предоставленный во временное пользование аппарат компании Stryker Instruments.

Ограниченная гарантия

На территории США компания Stryker Instruments предоставляет первоначальному покупателю гарантию сроком на один год с момента покупки, за исключением указанных ниже случаев. Гарантируется отсутствие дефектов и недостатков при изготовлении. Гарантия не распространяется на случаи чрезвычайного износа или повреждения в результате неправильного использования или неправильного выполнения обычного и повседневного обслуживания, согласно прилагаемым инструкциям или демонстрации уполномоченного сотрудника компании Stryker Instruments. Гарантия может стать недействительной в результате любых попыток самостоятельного ремонта или настройки.

Настоящая гарантия распространяется на все покупки и ограничивается только ремонтом или бесплатной заменой товара в случае его оплаченной доставки компании Stryker Instruments. Другие прямые гарантии не предоставляются. Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные законные права, а также другие права, в зависимости от штата и муниципального законодательства.

Гарантия на отдельные товары.

Гарантия на батареи предоставляется сроком на 90 дней с момента выписки счета.

Аккумуляторы



US

Под заголовками ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ представлена особо важная информация, которую следует тщательно изучить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Информация может касаться личной безопасности пациента и/или пользователя. Пренебрежение этой информацией может приводить к причинению вреда здоровью пациента и/или персонала операционной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эти инструкции относятся к специальным процедурам, проводимым с устройством, или мерам предосторожностям, необходимым для предупреждения его повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Здесь представлена специальная информация, позволяющая облегчить уход за устройством, или разъяснение важных инструкций.

Условные обозначения



Информация о безопасности и предостережения.



Правила утилизации и повторного использования.



Ni-Cd Никель-кадмиевый перезаряжаемый аккумулятор. Должен утилизироваться и использоваться повторно соответствующим образом.

POWER — электрическое оборудование.

CHARGING — происходит зарядка аккумулятора.



Важная информация

Перезаряжаемый аккумулятор используется только для питания устройств фирмы Stryker.

- Внимательно прочтите инструкцию по применению. За более полной информацией обращайтесь к торговому представителю Stryker или позвоните в Службу поддержки клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210 (за пределами США — в ближайшее представительство Stryker).

- Устройство нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси для общей анестезии, содержащей воздух, кислород или оксид азота.

- Заряжайте аккумулятор только с помощью зарядного устройства предназначенного для данного типа аккумулятора. Использование других зарядных устройств может привести к поражению электрическим током или повреждению аккумулятора.

- Храните аккумулятор в полностью заряженном состоянии, чтобы всегда иметь его наготове.

- Между использованиями аккумулятор должен храниться в зарядном устройстве. Это гарантирует сохранность его заряда в течение длительного времени.

- Для оптимальной работы и максимальной длительности функционирования устройства используйте блок питания, заряженный в течение предшествующих 48 часов. **Очистка от загрязнений**

Протрите аккумулятор тряпочкой, смоченной водой и мягким мылом. Вытрите насухо.



Пожалуйста, примите во внимание следующие ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

- Не погружайте аккумулятор в емкости с жидкостью и не автоклавируйте. Влага может проникнуть внутрь корпуса и повредить электрические его компоненты.

- Попадание влаги внутрь аккумулятора может приводить к утечке электролитов из аккумулятора, что может приводить к серьезным химическим ожогам кожи и/или глаз.
- Никогда не вставляйте металлические предметы в электрические розетки и не занимайтесь самостоятельно ремонтом аккумулятора во избежание поражения электрическим током, ожогу и/или поломке блока питания.
- Никогда самостоятельно не открывайте аккумулятор.
- Блок питания перед зарядкой необходимо вытирать насухо, во избежание поражения электрическим током.

Информация о зарядке



Пожалуйста, примите во внимание следующие **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**.

- Не заряжайте аккумулятор с признаками внешнего повреждения.
- Заряжайте блок питания только с помощью зарядного устройства Stryker. Использование других зарядных устройств может привести к поражению электрическим током или повреждению аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. По всем вопросам о перезарядке аккумулятора обращайтесь к инструкции к зарядному устройству Stryker.

Инструкции по применению



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед каждым использованием проверьте аккумулятор на наличие повреждений. Трещины на аккумуляторе могут приводить к утечке электролита, которые могут вызвать серьезные химические ожоги кожи и глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ожидаемое время перезарядки аккумулятора составляет приблизительно 45 минут в зависимости от остаточного его заряда. Внезапное падение напряжения свидетельствует о скором отключении аккумулятора.

Устранение неисправностей

Насадка не работает

- Проверьте соединение с аккумулятором.
- Замените аккумулятор на полностью заряженный.

Технические характеристики

Размеры: высота — 4,2 дюйма (107 мм); ширина — 5,9 дюймов (150 мм); толщина — 2,24 дюйма (57 мм).

Масса: 1,4 фунта (0,64 кг).

Выходное напряжение — 7,9 В (2,5А).



МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В АППАРАТУРЕ ТИПА В, Оборудование с внутренним источником питания, IPX0 Обычное оборудование



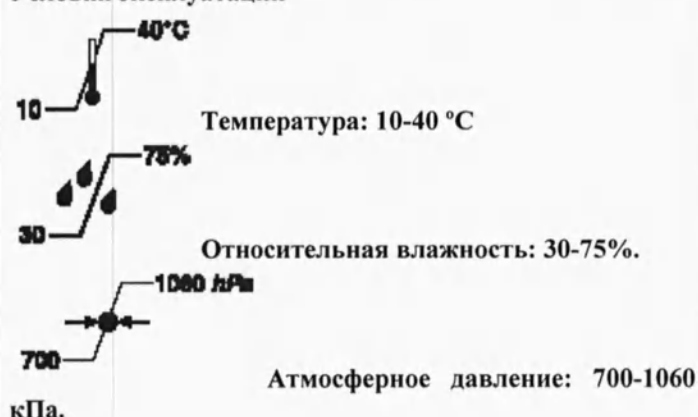
Рабочий цикл: длительное использование.

В случае электрических взаимодействий

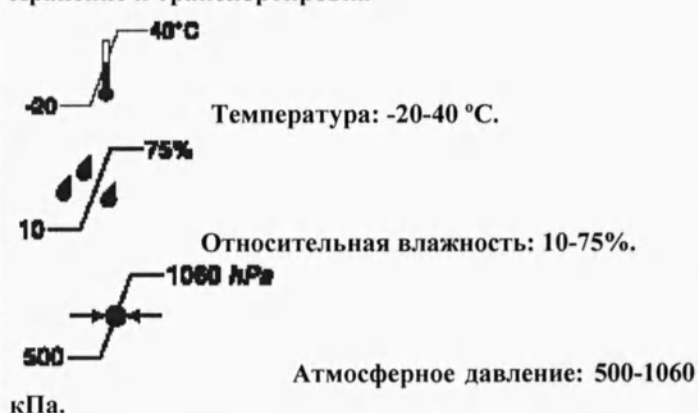
- Выключите все электрическое оборудование операционной, не использующееся в данный момент.
- Переместите электрическое оборудование для увеличения расстояния до него.
- Вставьте вилку оборудования в другую розетку.

Аккумулятор ремонту не подлежит. Приведенные технические характеристики являются приблизительными и могут незначительно различаться в различных партиях.

Условия эксплуатации



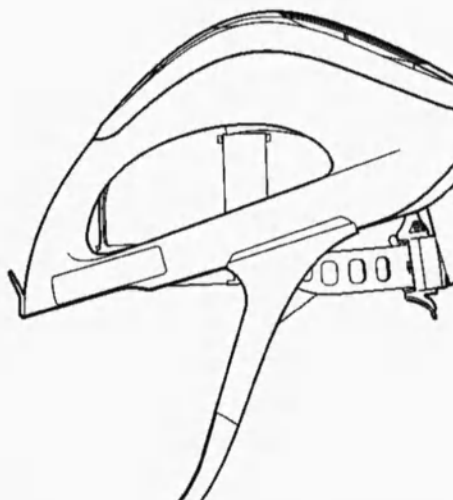
Хранение и транспортировка



По всем вопросам обращайтесь к торговому представителю Stryker или позвоните в Службу поддержки клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210 (за пределами США — в ближайшее представительство Stryker).



Instruments



Важная информация

Сохраните ее в документации по техническому обслуживанию

Под заголовками ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, ПРЕДУ

и ПРИМЕЧАНИЕ
нить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Информация может касаться
пользователя. Пренебрежение этой информацией мо
здоровью пациенту и/или персоналу операционной.

ости пациента и/или
причинению вреда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эти инструкции относятся к специальным процедурам, проводимым
с устройством, или мерам предосторожностям, необходимым для предупреждения его
повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Здесь представлена специальная информация, позволяющая облегчить уход
за устройством, или разъяснение важных инструкций.



Этот символ используется для того, чтобы обратить внимание пользователя на
важную информацию о безопасности и мерах предосторожности. Если он отображается на
дисплее устройства, прочтите разделы о безопасности и мерах предосторожности
инструкции.

Безопасность пользователя и пациента*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство следует использовать только квалифицированному персоналу. Перед использованием любого компонента системы или любого совместимого с данной системой компонента внимательно прочтите инструкции. Обратите особое внимание на информацию, приведенную под заголовком ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами системы до их непосредственного использования. Несоблюдение требований инструкции может привести к причинению вреда здоровью пациенту и/или персоналу операционной.

- При получении и перед каждым использованием следует проверять исправность компонентов системы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их при обнаружении повреждения.
- Используйте только одобренные Stryker аксессуары. В противном случае возможно повышение уровня излучения или снижение защитных свойств системы. Свяжитесь с торговым представителем Stryker для получения полного перечня аксессуаров. НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ аксессуары самостоятельно. Несоблюдение инструкции может привести к причинению вреда здоровью пациенту и/или персоналу операционной.
- Устройство нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси для общей анестезии, содержащей воздух, кислород или оксида азота.
- При использовании электрического медицинского оборудования, необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку и размещение шлема необходимо производить в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем руководстве. На функционирование шлема могут влиять портативные и мобильные системы радиосвязи.

*За более полной информацией обращайтесь к торговому представителю Stryker или позвоните в Службу поддержки клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210 (за пределами США — в ближайшее представительство Stryker).

Предназначение

Шлем является компонентом системы одежды защитной для операционных бригад Stryker, создающей барьер между операционным полем и членами оперирующей бригады, позволяя избежать их контаминации и/или экспозиции инфицированными средами организма и болезнетворными микроорганизмами.

Значение символов



Увеличить скорость потока воздуха



Уменьшить скорость потока воздуха

Инструкции по применению



Наденьте шлем на голову. Шлем не должен закрывать лицо, низ шлема должен быть параллелен полу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что завязки лицевой маски легко доступны для развязывания после надевания колпака.



3. Для закрепления шлема поверните ручку. Убедитесь в том, что он расположен удобно.

Аксессуары

- Для питания шлема используйте аккумулятор Stryker. Перед использованием следует полностью зарядить аккумулятор. Не используйте аккумуляторы других марок. Для зарядки аккумулятора следует использовать зарядное устройство.

Руководство по устранению неполадок*

При появлении электрических помех, выполните следующее.

- Выключите все электрическое оборудование операционной, не использующееся в данное время.
- Переместите электрическое оборудование для увеличения расстояния до него.
- Вставьте вилку оборудования в другую розетку.

*Данный продукт не подлежит ремонту. В случае затруднений при использовании верните его Stryker. Более полную информацию можно получить у торгового представителя Stryker или в Службе поддержки клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210 (за пределами США — в ближайшем представительстве Stryker).

Рекомендации по очистке от загрязнений



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед очисткой отсоедините аккумулятор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители, смазочные материалы или другие химические вещества для очистки шлема, если это не предусмотрено инструкцией.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ проникновения жидкости или влаги в вентилятор или электрические контакты шлема.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания инородных тел в вентилятор.
- НЕ погружайте шлем в емкость с жидкостью.
- НЕ стерилизуйте шлем.

1. Отсоедините аккумулятор от шлема.
2. Протрите шлем влажной губкой, смоченной неабразивным стандартным дезинфекционным раствором или легким детергентом и водой.

Технические характеристики**

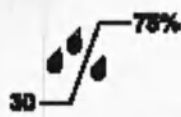
Скорость вентилятора: 2400-4400 оборотов в минуту.

Напряжение питания: 6 В.

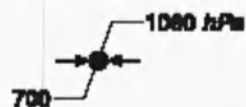
Условия эксплуатации



Температура: 10-40 °C

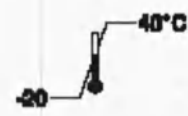


Относительная влажность: 30-75%.

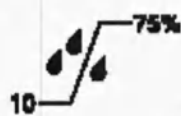


Атмосферное давление: 700-1060 кПа.

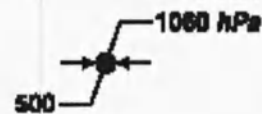
Хранение и транспортировка



Температура: -20-40 °C.



Относительная влажность: 10-75%.



Атмосферное давление: 500-1060 кПа.

****Приведенные технические характеристики являются приблизительными и могут незначительно различаться в различных партиях.**



4



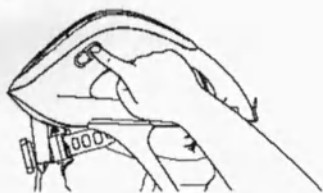
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не подносите пальцы близко к вентилятору во время его работы. Несоблюдение этого требования может привести к нанесению вреда здоровью пользователя.

Вставьте кабель от шлема в аккумулятор. Вентилятор шлема включается автоматически.

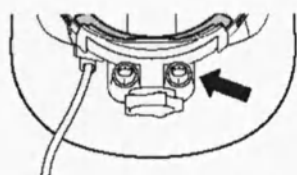


5. Повесьте аккумулятор на одежду.

A



B



6. Произведите следующие настройки:

A. Отрегулируйте скорость вращения вентилятора с помощью кнопок управления потока воздуха.

B. Отрегулируйте направления потока воздуха из вентилятора путем поворота выпускных отверстий, расположенных на задней части шлема.

Instruments

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разрезать и НЕ прокалывать оптоволоконный кабель. Если обнаружено повреждение, НЕ использовать. Вернуть в компанию Stryker для ремонта.

Несоблюдение этих требований может привести к травмам пользователя или пациента.

ВНИМАНИЕ: НЕ допускать царапин на оптике. НЕ растягивать и НЕ перекручивать оптоволоконный кабель. Несоблюдение этих требований может привести к уменьшению светового потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование осветителя с батарейным питанием уменьшает срок службы блока батарей примерно в два раза.

Описание символа



Регулировка направления осветителя.

Руководство по применению

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для надлежащего обращения со шлемом и установки оборотов вентилятора необходимо следовать инструкциям шлему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед подсоединением или отсоединением оптоволоконного кабеля от источника света необходимо отключить питание. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пользователя или пациента.
- ВСЕГДА беритесь за зажим кабеля на его конце при подсоединении или отсоединении оптоволоконного кабеля. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пользователя или пациента или повреждению изделия.

1. Если используется осветитель с оптоволоконным световодом, то оптоволоконный кабель необходимо подсоединить к консоли источника света. Всегда беритесь за зажим кабеля около его конца при отсоединении оптоволоконного кабеля.
2. Если используется осветитель с батарейным питанием, то необходимо кабель шлема подсоединить к блоку питания. По заводской настройке лампа осветителя включится сразу. Для выключения лампы или включения необходимо одновременно нажать кнопки регулировки светового потока и удерживать в течение двух секунд.
3. Регулировка направления луча осветителя выполняется рычагом на левой стороне шлема.



Рекомендации по чистке

1. Чистку выполнять в соответствии с требованиями. См. соответствующие инструкции по применению.
2. Чистку оптики выполнять тканью для очистки объективов (можно приобрести в любом магазине фотоаппаратуры). Следуйте инструкции, прилагаемой к ткани для очистки.

Важная информация

Слова «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ» имеют специальное значение, и информация, относящаяся к ним, должна быть прочитана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Игнорирование информации «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» может сказаться на безопасности пациента и/или персонала и привести к травмам.

ВНИМАНИЕ: Игнорирование информации «ВНИМАНИЕ» может привести к снижению надежности и повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация «ПРИМЕЧАНИЕ» дополняет и/или разъясняет информацию основного текста.



Треугольник с восклицательным знаком предупреждает о необходимости прочтения и понимания соответствующей информации, особенно информации по эксплуатации, обслуживанию и безопасности.

Заявления о соответствии

Маркировка CE на оборудовании указывает на соответствие следующим директивам ЕС:

- Директиве 93/42/ЕЕС – по медицинскому оборудованию

- Директиве 89/686/ЕЕС – по средствам индивидуальной защиты (PPE)

Это оборудование, как предназначенное для ЕС, было проверено следующим уполномоченным органом:

BSI
Kitemark House, Maylands Avenue,
Hemel Hempstead, HP2 4SQ, UK, BSI 0086

Оптические детали были разработаны и испытаны в соответствии с требованиями BS EN 166: 2002.

Назначение

Капюшон является компонентами одежды защитной для операционных бригад Stryker и предназначены для защиты пациентов, медицинского и обслуживающего персонала от загрязнения, воздействия инфекционных биологических растворов, а также переноса микроорганизмов и аэрозольных материалов.

Противопоказания

Не известны

Для использования с

Капюшон предназначен для надевания поверх шлема.

Инструкции**Ограничения по применению****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Эта система индивидуальной защиты не предназначена для защиты органов дыхания.

- Прозрачный щиток этой системы обеспечивает ограниченную защиту лица от аэрозольных частиц или брызг опасных жидкостей. При изнашивании щитка возможна передача внешнего воздействия. Щиток не является противоударным.

- Капюшоны не предназначены для защиты от масляных аэрозолей, таких как краски, масляного тумана или детергентов.

- Материал капюшонов не рассчитан на воздействие открытого пламени и может загореться.

- Капюшоны не предназначены для использования в атмосфере, представляющей прямую угрозу жизни или здоровью.

- Материалы, входящие в состав системы, не отмечены, как аллергены. Однако при проявлении аллергической реакции, необходимо обратиться к врачу.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Только подготовленный и опытный медицинский персонал должен использовать это оборудование. Перед использованием любого компонента системы или любого компонента совместимого с этой системой необходимо прочесть и понять инструкции. Особое внимание необходимо уделить информации «ВНИМАНИЕ». Необходимо досконально изучить компоненты системы, прежде чем начать ее использование.

- Медицинский персонал, выполняющий любые процедуры, ответственен за определение применимости этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Stryker, как изготовитель, не может давать рекомендации по хирургическим процедурам или методикам.

- Использовать только сертифицированные компоненты Stryker и вспомогательные средства, если иное не будет оговорено. НЕ модифицировать ни какие компоненты или вспомогательные средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходима дополнительная информация, свяжитесь с вашим представителем Stryker или обратитесь в службу поддержки заказчика Stryker по 1-800-253-3210. При нахождении вне территории США необходимо обращаться к ближайшей дочерней компании Stryker.

Описание

Капюшоны имеют систему из двух слоев защитного щитка. Когда наружный слой загрязняется, его можно снять и продолжать работу со вторым слоем.

Руководство по применению
Определение символа

Эти символы находятся на изделиях и/или на этикетках и определяются следующим образом:

Символ	Определение
	Эта система НЕ обеспечивает защиту органов дыхания.
TOP	Верх изделия завернут внутрь

Инструкции по использованию капюшона (рис. 1...6)**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- ВСЕГДА надевайте шлем и капюшон или накидку, как полный комплект, обеспечивающий необходимую индивидуальную защиту.

- Перед и во время использования ВСЕГДА проверяйте оборудование на задиры, потертости, порезы или отверстия. ВСЕГДА проверяйте, что швы и системы застегивания надежны и работают надлежащим образом. Если обнаружено повреждение, изделия НЕ использовать.

- НЕ загрязнять наружную поверхность капюшона во время съема лицевого щитка.

- ВСЕГДА соблюдайте действующие больничные правила по безопасному удалению, обработке и утилизации потенциально биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Пользователь должен надеть хирургический шлем и блок питания и очистить перед надеванием капюшона. См. соответствующие инструкции по применению, прилагаемые к шлему.

- Капюшон должен надеваться с помощью второго человека.

- Капюшон сложен и упакован так, чтобы исключить загрязнение наружных поверхностей при его перемещениях.

- В случае загрязнения щитка обратитесь к информации в разделе Удаление наружного слоя съемного щитка.

Удаление наружного слоя съемного щитка (рис.А и В)**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ВСЕГДА удаляйте наружный слой съемного щитка вне стерильной зоны.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Щиток может устанавливаться и/или сниматься с использованием помощника или самим пользователем.

Хранение и уход

Изделия должны храниться в указанных условиях на протяжении всего срока службы. См. раздел Характеристики.

1



2



3



4



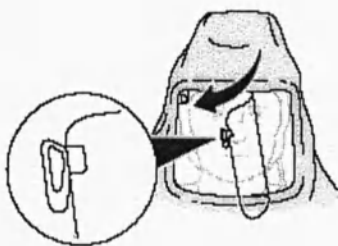
5



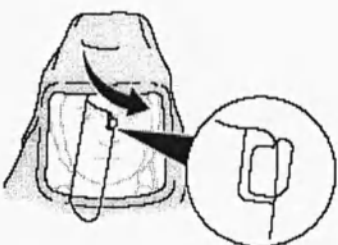
6



A



B



Для обеспечения длительного срока службы, штатных параметров и безопасности этих изделий используйте оригинальные упаковочные материалы при их хранении и транспортировке.

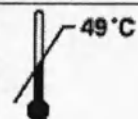
Характеристики

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Обеспечиваемая защита:	Коэффициент защиты от УФ-излучения – 5, по AS/NZ 4399: 1996.
Спектральный коэффициент пропускания – модели исключают пропускание 99% УФ до указанных длин волн:	Модели со съёмным щитком: 365nm Все другие модели: 360nm

ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

Ограничение по температуре для эксплуатации, хранения и транспортировке:



Сшито и заверено

“СТРАЙКЕР
ОСТЕОНИКС СА”
(ШВЕЙЦАРИЯ)
СТРАЙКЕР
лист 9

Ковшова Ю. И.

