

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Diagnostic devices with accessories

Приборы диагностические с принадлежностями

**Хапперсбергер Отопронт ГмбХ
Happersberger Otopront GmbH
Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany**

Hohenstein, 19.12.2017

Carlo Happersberger
Happersberger otopront GmbH
D-65329 Hohenstein · Langgasse 90
Tel. 06120-9217-0 · Fax 06120-921760

Carlo Happersberger, General Manager

Nummer 629 der Urkundenrolle für das Jahr 2017

Hiermit beglaubige ich die vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift von

Herrn Carlo Happersberger, geboren am 03.04.1984,
wohnhaft Nordendstraße 29 in 60318 Frankfurt.

Herr Happersberger ist mir von Person bekannt.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 BeurkG wurde verneint.

Wiesbaden, den 20. Dezember 2017



- Thomas Weidmann -
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Thomas Weidmann

3. in seiner Eigenschaft als Notar,

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Thomas Weidmann in Wiesbaden

Bestätigt

5. in Wiesbaden

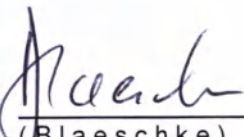
6. am 20. Dezember 2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 91 Ef 3030/2017

9. Stempel 10. Unterschrift




(Blaeschke)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛОР-комбайн модели

Basic Plus/ Basic Plus Station

Данная инструкция должна всегда храниться вблизи оборудования.



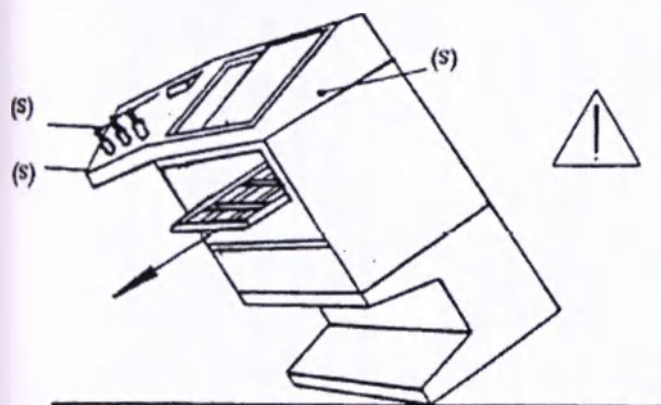
Ред. 14.07.2016



Внимание! На рисунке выше показано, как нельзя переносить аппарат.



Внимание! На рисунке выше показано, как правильно переносить аппарат.



После транспортировки вставьте три входящих в комплект винта в отмеченные отверстия («S») и затяните винты.

*Нельзя наклонять аппарат вперед!
Выдвижные ящики могут выпасть.*

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Поздравляем вас с приобретением ЛОР-комбайна **Basic Plus/ Basic Plus Station**.

Вы приобрели оборудование, разработанное на основании огромного опыта и с особой тщательностью. Настоящая ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ предназначена для ознакомления с функционированием аппарата, а также для обеспечения его надежной и бесперебойной работы. Перед началом эксплуатации аппарата необходимо в полном объеме ознакомиться с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Особое внимание следует уделить правилам техники безопасности, которые выделены графически.

Настоящая ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ применима ко всем вариантам исполнения аппарата и описывает полный комплект его поставки, включая специальные принадлежности. Поэтому вполне вероятно, что вы обнаружите в настоящей инструкции описание узлов, которые в вашем приборе отсутствуют.

В своем стремлении к постоянному совершенствованию продукции мы оставляем за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию и технические характеристики производимого нами оборудования.

Назначение

ЛОР-комбайны Basic Plus/Basic Plus Station предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, горла и носа. Аппарат применяется для продувания слуховых труб, распыления и аспирации жидкостей, промывания полостей теплой водой с помощью промывочного устройства, хранения инструментов и эндоскопов, предварительного подогрева инструментов и эндоскопов, хранения использованных инструментов и отходов, а также в качестве источника холодного света для эндоскопов.

Показание к применению

ЛОР-комбайн модели Basic Plus/Basic Plus Station предназначен для обследования и лечения заболеваний и воспалений горла, носа, придаточных пазух носа, а также наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Возраст:	От младенцев до гериатрических пациентов
Масса:	Без ограничений
Состояние здоровья:	Все виды отоларингологических заболеваний
Состояние пациента:	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно здоровым. Пациент должен понимать указания врачей.
Продолжительность использования:	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до часа

Противопоказания

Порванная барабанная перепонка является противопоказанием для использования устройства для промывания подогретой водой, так как вода может попасть в среднее ухо.

Другие противопоказания, касающиеся использования ЛОР-комбайна Basic Plus/Basic Plus Station, в настоящее время не известны. Решение о применении ЛОР-комбайна должно приниматься по медицинским аспектам и должно учитывать общее состояние пациента. Необходимость в использовании комбайна Basic Plus/Basic Plus Station отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если ЛОР-комбайн Basic Plus/Basic Plus Station используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с ЛОР-комбайном, должны обладать необходимыми знаниями, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления оборудованием.

Предполагаемое использование, меры предосторожности и предупреждения

ЛОР-комбайн Basic Plus/Basic Plus Station предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, носа и горла. ЛОР-установка состоит из стального корпуса и используется в клиниках и специализированных медицинских учреждениях. Устройство предназначено для использования внутри помещений. Комбайн Basic Plus/Basic Plus Station оснащен роликами для обеспечения мобильности.

Предполагаемое использование включает в себя продувание ушей баллоном Политцера и распыление лекарственных растворов, отсасывание жидкостей, промывку водой с помощью устройства для промывки подогретой водой, хранение и предварительный нагрев инструментов и приборов, утилизацию использованных инструментов и мусора и подачу эндоскопов с холодным освещением. Пользователь может выбирать между галогенными и светодиодными источниками света. Интегрированные конические

чехлы обеспечивают возможность хранения жестких и гибких эндоскопов. Дополнительные контейнеры заполнены дезинфицирующими средствами для очистки использованных эндоскопов.

При использовании устройства для промывки подогретой водой воду нагревают в системе стального резервуара до температуры 38°C. Струей воды легко управлять при помощи ручки управления напором воды. Автоклавируемый водяной фильтр гарантирует постоянное поступление гигиенически чистой воды.

Внимание!



Аппарат Basic Plus/Basic Plus Station может применяться только медицинскими специалистами, обученными правильному использованию такого оборудования и знакомыми со всеми особенностями работы и обращения с ним. Обучение должно охватывать все разделы настоящей ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Для безопасной эксплуатации аппарата убедитесь, что весь работающий с ним персонал имеет надлежащие знания, практический опыт и прошел соответствующее обучение.



Аппарат Basic Plus/Basic Plus Station может разбираться только лицами, авторизованными компанией «Happersberger otopront». Компания «Happersberger otopront» не несет какую-либо ответственность за безопасность, надежность и эффективность оборудования, если его сборка, модификация или ремонт были выполнены лицами, не имеющими нашей авторизации, а также если оборудование использовалось не в полном соответствии с настоящей ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Внешний вид аппарата Basic Plus/Basic Plus Station

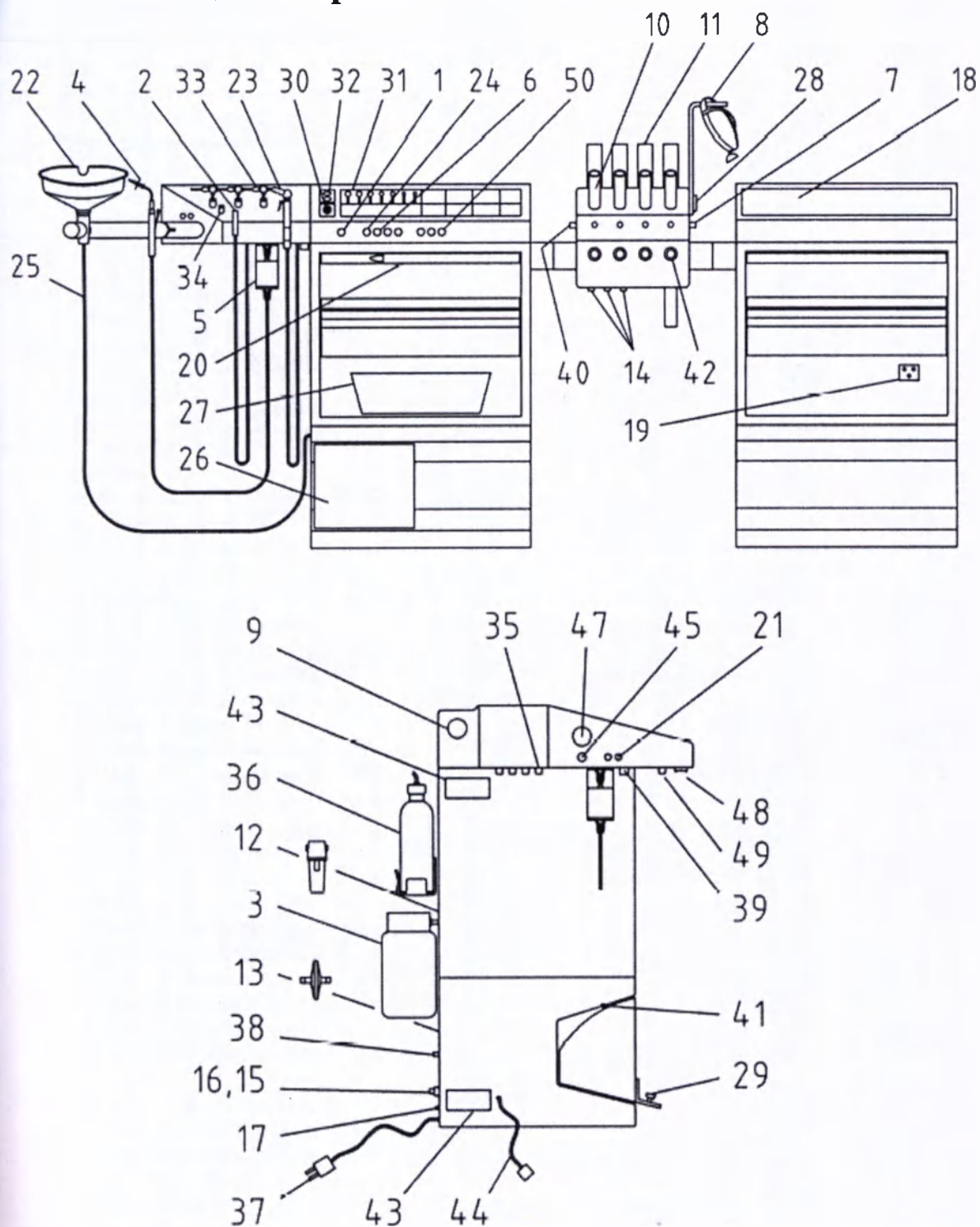


Рис. 1

Внешний вид аппарата Basic Plus/Basic Plus Station вместе со шкафом для инструментов

Внешний вид аппарата Basic Plus/Basic Plus Station (Рис. 1)

- (1) Выключатель питания
- (2) Шланг для аспирации жидкостей
- (3) Емкость для сбора откачиваемой жидкости
- (4) Рукоятка для промывания водой
- (5) Фильтр для воды
- (6) Слив емкости для сбора откачиваемой жидкости
- (7) Кнопка RESET (Сброс) для эндоскопического центра
- (8) Стойка налобного осветителя
- (9) Термостат для устройства предварительного подогрева зеркала
- (10) Черная подставка для подогрева эндоскопа
- (11) Белая подставка для ополаскивания эндоскопа
- (12) 2° устройство защиты от переполнения (для аспиратора)
- (13) Бактериальный фильтр (для аспиратора)
- (14) Плавкие предохранители для эндоскопического центра
- (15) Разъем для выпуска воды R 3/8 дюйма
- (16) Разъем для выпуска воды R 3/4 дюйма
- (17) Разъем для проводника уравнивания потенциалов
- (18) Стол для инструментов
- (19) Разъем для подключения внешних устройств (макс. 400 Вт)
- (20) Письменный стол
- (21) Разъем для подключения низковольтных устройств
- (22) Воронка на вращающемся держателе (для промывания ушных раковин)
- (23) Рукоятка для распыления жидкостей и продувания слуховых труб
- (24) Выключатель 2-го шланга для аспирации жидкостей (подключенного к воронке)
- (25) 2-й шланг для аспирации жидкостей
- (26) Контейнер для мусора
- (27) Выдвижной ящик для использованных инструментов
- (28) Термостат для нагрева эндоскопов на подставках
- (29) Рычаг для извлечения контейнера для мусора
- (30) Устройство предварительного подогрева зеркала
- (31) Устройство повторного подогрева зеркала
- (32) Индикаторы "Vacuum" (Вакуум), "Compressed Air" (Сжатый воздух)
- (33) Бутылки распылителя
- (34) Сменный переходник для аспирационной трубки
- (35) Низковольтные плавкие предохранители
- (36) Резервуар для дезинфицирующих средств
- (37) Шнур питания
- (38) Сетевые предохранители
- (39) Клапан регулировки давления (для подачи сжатого воздуха)
- (40) Регулятор яркости эндоскопического изображения
- (41) Термостат для подогрева воды в промывочном устройстве
- (42) Разъем для подключения источника света для эндоскопии
- (43) Держатель микроскопа
- (44) Источник питания для микроскопа
- (45) Плавкий предохранитель для низковольтных устройств
- (47) Потенциометр для низковольтного разъема
- (48) Регулятор яркости для микроскопа (только для ZEISS OPMI pico)
- (49) Регулятор вакуума для аспиратора
- (50) Автоматический выключатель для стойки налобного осветителя

Описание символов

Предупреждающая маркировка				
Классификация	Оборудование типа В			
	Клемма для подключения проводника выравнивания потенциалов			
Выключатель питания			Включен	
			Выключен	
Система сжатого воздуха	Индикатор сжатого воздуха			
	Рукоятка подачи сжатого воздуха			
	Клапан регулировки давления		Давление воздуха повышается	
			Давление воздуха понижается	
Устройство подогрева зеркала				Подогрев включен
(Выключатель под крышкой) Для включения нажмите на крышку				Подогрев выключен

Оборудование для
аспирации

Шланг для аспирации жидкостей		Шланг для аспирации извлечен из держателя	Аспирационный насос включен
		Шланг для аспирации вставлен в держатель	Аспирационный насос выключен
Дополнительная аспирация			Дополнительная аспирация включена
			Обычный режим аспирации (Дополнительная аспирация отключена)
Показывающий манометр			Показывающий манометр аспиратора
Опустошение воронки для промывания ушных раковин			Аспирационный насос опустошает воронку
			Аспирационный насос выключен
Адаптер для аспирационной трубки			Отверстие для всасывания промывающей жидкости
Устройство для промывания миндалин			Режим промывания включен
			Режим промывания выключен

Холодный свет

Источник холодного света			Источник холодного света выключен
			Источник холодного света включен
Выходные порты холодного света			Выходной порт холодного света для эндоскопа (левый) выключен
			Выходной порт холодного света для эндоскопа (правый) включен
Переключатель выходного порта холодного света для эндоскопа			Выходной порт для эндоскопа выключен
			Выходной порт для эндоскопа включен
Переключатель выходного порта холодного света для налобного осветителя			Выходной порт для налобного осветителя выключен
			Выходной порт для налобного осветителя включен

Регулировка температуры

Подогрев рукоятки			+ Температура повышается
			- Температура понижается
Предварительный подогрев зеркала			+ Температура повышается
			- Температура понижается

Установка

Подробное описание установки и требований к установке представлено в **РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ**. Во избежание повреждения оборудования или возникновения угрозы безопасности следует полностью соблюдать указания по установке.

Внимание:



Аппарат Basic Plus/Basic Plus Station может эксплуатироваться только в тех помещениях, электрооборудование которых соответствует национальным стандартам для помещений, используемых в медицинских целях. Аппарат может быть подключен только к сети питания с розетками, оснащенными клеммой защитного заземления.



Все внешние устройства, подключаемые к разъемам аппарата Basic Plus/Basic Plus Station (например, как на Рис. 1 (19)), должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. Перед началом работы необходимо измерить ток утечки во всей системе. При этом не должны превышать допустимые значения по стандарту IEC 60601-1.



Если оборудование не может быть сразу подключено к системе водоснабжения, но при этом существует необходимость его использования, термостат (Рис. 1 / (41)) нагревателя воды должен быть установлен на самое низкое значение температуры!



Имейте в виду, что все узлы оборудования поставляются нестерильными. Перед первым применением оториноларингологического аппарата все его детали должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с указаниями настоящей инструкции.



Если на отоларингологический аппарат устанавливается микроскоп, и если аппарат не оснащен шкафом для инструментов или столом, аппарат следует устанавливать на устойчивую опору, предотвращающую наклон оборудования! Ни в коем случае не используйте данный аппарат без правильно установленной опоры! В противном случае аппарат может наклониться и упасть.

Общие рекомендации пользователю

Перед началом работы

1. Откройте подачу воды в систему.
2. Включите аппарат посредством выключателя питания (Рис. 1 (1)). Если аппарат оснащен электромагнитным клапаном, подача воды откроется автоматически. В зависимости от нагревательной системы для достижения необходимой температуры требуется от 10 до 15 минут. В связи с этим рекомендуется включать аппарат заранее до начала работы.

В конце рабочего дня

1. Выключите аппарат посредством выключателя питания (Рис. 1 (1)). Электромагнитный клапан (опционально) автоматически закроет подачу воды. Рекомендуется регулярно проверять качество работы электромагнитного клапана, вращая рукоятку для промывания водой (Рис. 1 (4)) до тех пор, пока давление воды не понизится и струя воды не остановится.
2. Закройте подачу воды в систему. Это необходимо сделать, даже если аппарат оснащен электромагнитным клапаном.

Описание отдельных функций

Блок аспиратора

Когда шланг для аспирации жидкостей (Рис. 1 (2)) извлекается из держателя, автоматически включается аспирационный насос. Клапан (Рис. 1 (49)) предназначен для регулировки вакуума. Откачиваемая жидкость будет собираться в предназначенные для нее емкости (Рис. 1 (3)). После завершения аспирации шланг для аспирации жидкостей следует вернуть обратно в держатель.

Емкость для сбора откачиваемой жидкости и второе устройство защиты от переполнения аспиратора

Чтобы извлечь емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (3)) для опорожнения или промывания, потяните ее на себя в горизонтальном направлении (Рис. 2). Если емкость для сбора жидкости оснащена автоматическим сливом, собранные жидкости автоматически откачиваются в сливную систему.

Встроенное устройство защиты от переполнения останавливает процесс аспирации при наполнении емкости для сбора жидкостей. Второе устройство защиты от переполнения (Рис. 1 (12)) расположено на задней стороне аппарата. Емкость следует проверять один раз в неделю. При необходимости сливайте жидкость из емкости.

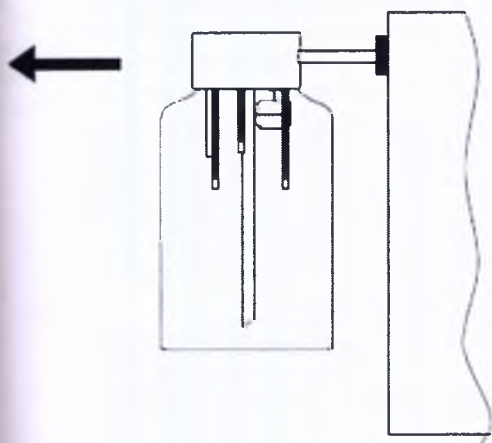


Рис. 2

Извлечение емкости для сбора жидкости (потяните ее на себя в горизонтальном направлении)

Внимание!



Перед сливом жидкости из емкости в сливную систему следует уточнить, не запрещается ли это законодательством вашей страны.

Переходник для аспирационной трубки

После каждой процедуры аспирации необходимо промывать аспирационную трубку. Резервуар для дезинфицирующей жидкости (Рис. 1 (36)) расположен на задней стороне аппарата, он должен быть наполнен дезинфицирующим средством, не образующим пену. Сменный переходник (Рис. 1 (34)) имеет коническую форму, которая обеспечивает легкое подключение к аспирационным трубкам различного диаметра.

Внимание!



Используйте только не образующие пену дезинфектанты. Обычные дезинфектанты образуют пену, которая приводит к выходу из строя аспирационного насоса! Рекомендуется применять для этих целей средство Aspi-Jet компании «Happersberger otopront».

Устройство для промывания ушных раковин

Вода нагревается в резервуаре из нержавеющей стали до 38°C. С помощью рукоятки для промывания (Рис. 1 (4)) можно легко контролировать давление струи воды. Конечное положение рычага управления может быть отрегулировано с помощью винта с накатанной головкой. Из соображений безопасности струя воды должна быть отрегулирована таким образом, чтобы ее давление было как можно меньше. Дистальный наконечник рукоятки для промывания (Рис. 3) должен дезинфицироваться или стерилизоваться после каждого пациента. Если температура воды существенно отличается от 38°C, устройство для промывания нельзя использовать в лечебных процедурах. Сообщите об этой неисправности в службу по работе с клиентами.

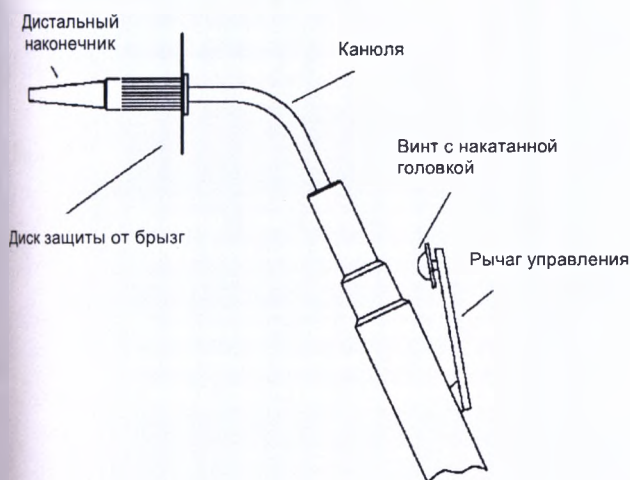


Рис. 3

Рукоятка для промывания

Фильтр для воды

Устройство для промывания ушных раковин оснащено фильтром для воды (Рис. 1 (5)). Внутри металлического корпуса фильтра (Рис. 4 / (2)) расположен патрон фильтра (мембранный фильтр, размер пор 0,2 мкм). Для предотвращения понижения температуры воды металлический корпус фильтра нагревается посредством окружающего его кожуха (Рис. 4 / (1)).

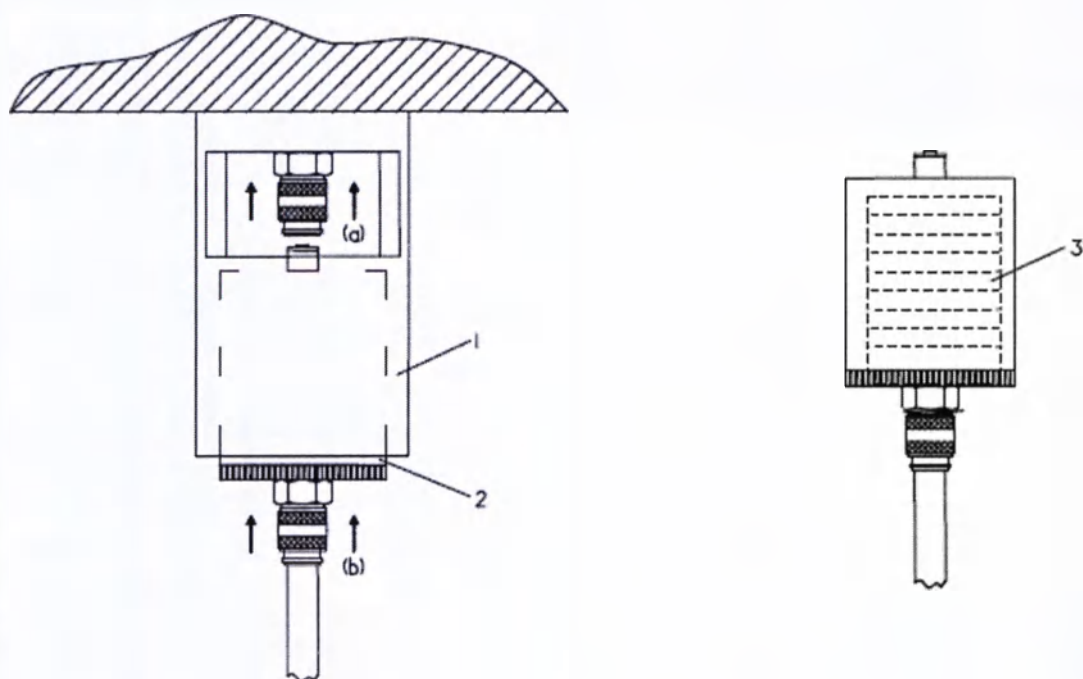


Рис. 4
Фильтр для воды

- (1) Предварительно нагретый кожух (черный пластик)
- (2) Металлический корпус фильтра
- (3) Патрон фильтра (арт. № 69884)
- (a) Защелкивающаяся система - аппарат / корпус фильтра
- (b) Защелкивающаяся система - корпус фильтра / шланг

Внимание:



Фильтр для воды необходимо регулярно стерилизовать путем автоклавирования. Подробная информация представлена в разделе "Стерилизация".



Промывание придаточных пазух носа можно выполнять только с использованием простерилизованной в автоклаве специальной дренажной трубки (арт. №. 67570), а также простерилизованного в автоклаве фильтра для воды!

Автономная система подачи воды

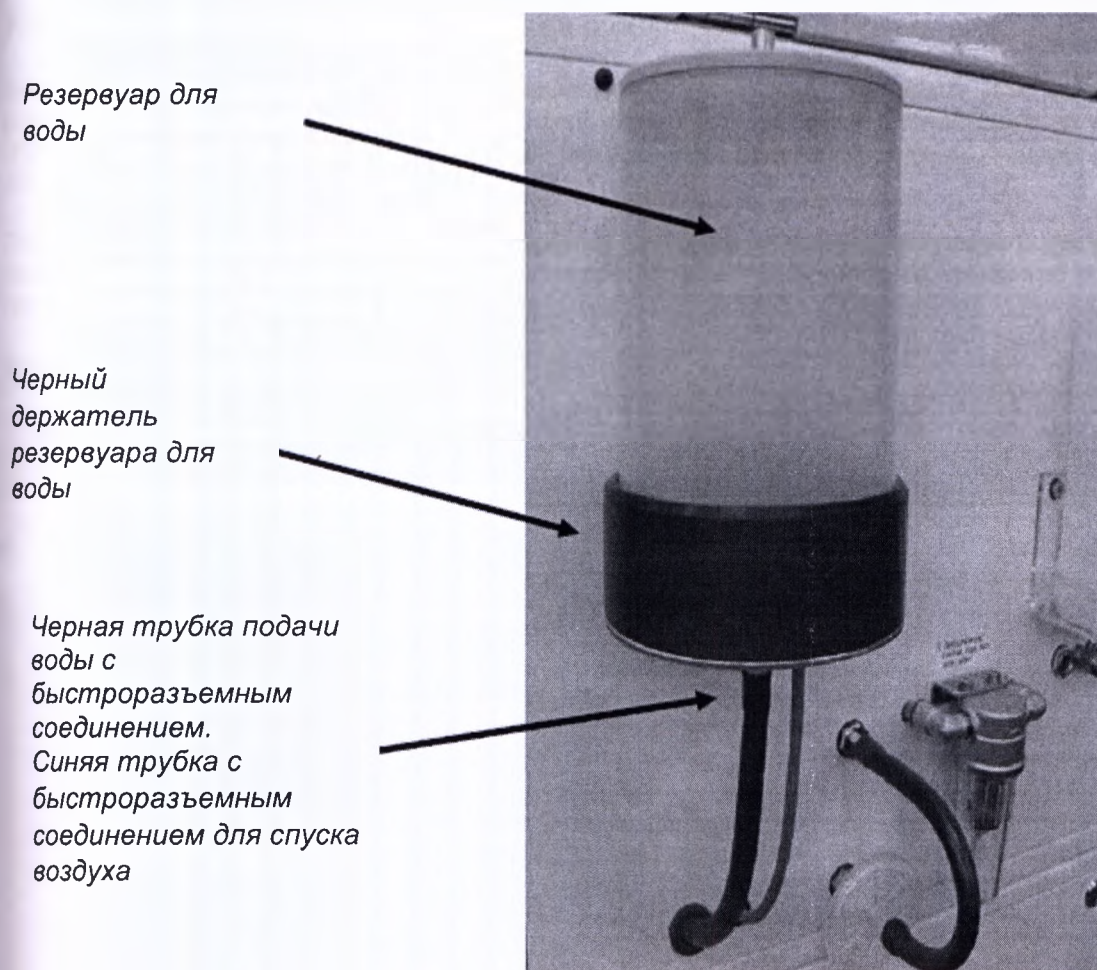


Рис. 4
Отоларингологический аппарат. Вид сзади

Резервуар промывочного устройства должен заполняться водой питьевого качества. Обратите внимание, что в резервуар не должны попадать твердые частицы, например песок. После наполнения резервуара следует закрыть его крышкой во избежание загрязнения воды. После этого можно включать отоларингологический аппарат посредством выключателя питания.

При первом наполнении резервуара водой необходимо выпустить имеющийся в нем воздух. Выпуск воздуха также потребует после полного опустошения резервуара и последующего наполнения его водой. Нажмите кнопку "Water pump – ON/OFF" («Водяной насос – ВКЛ/ВЫКЛ»), расположенную на передней панели аппарата, и удерживайте ее около 10 сек. После этого нажимайте на рычаг управления рукоятки для промывания водой (Рис. 3) до тех пор, пока из рукоятки не появится струя воды.

Для защиты водяного насоса от работы всухую в случае, если резервуар не наполнен водой, следует выключить насос. Нажмите кнопку “Water pump – ON/OFF” («Водяной насос – ВКЛ/ВЫКЛ»). В противном случае насос будет издавать сильный шум и может повредиться в результате работы всухую.

Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации

Следует регулярно проводить очистку и дезинфекцию резервуара для воды. Для отсоединения резервуара от аппарата нажмите на металлический рычаг быстроразъемного соединения двух шлангов (Рис. 1). Для этого не потребуются никакие инструменты. Вытекшую воду необходимо вытереть тканевой салфеткой.

Резервуар для воды можно дезинфицировать любыми дезинфицирующими средствами. Также резервуар можно обрабатывать в моечной машине при температуре до 95°C. Кроме того, его можно подвергать автоклавированию (стерилизация паром).

Условия для стерилизации паром:



Температура 121°C

Время стерилизации 20 минут

Устройство для промывания миндалин

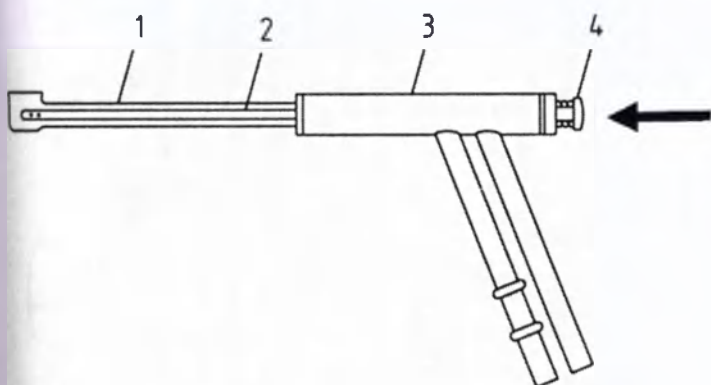
Устройство для промывания миндалин представляет собой стальную рукоятку с независимой функцией аспирации и осушения (Рис. 5). Один из двух шлангов подключается к вакууму, а другой шланг подключается к резервуару с жидкостью, расположенному на задней стороне отоларингологического аппарата. Резервуар может быть наполнен водой или физиологическим раствором.

Устройство для промывания миндалин включается на передней панели аппарата. Выключатель для этого устройства помечен специальным символом. После включения устройства дистальный конец рукоятки вставляется в рот пациента, миндалевидный кончик рукоятки подводится к миндалине пациента. В момент прикосновения кончика рукоятки к миндалине уровень вакуума увеличивается. Струя жидкости подается автоматически через перфорированную канюлю (Рис. 5 (2)) внутри стеклянной трубки. Промывающая жидкость автоматически удаляется посредством стеклянной трубки. Для того чтобы убрать стеклянную трубку от миндалины нажмите кнопку (Рис. 5 (4)) на рукоятке.

Внимание! Во время использования рукоятки для промывания миндалин большой палец должен всегда находиться на кнопке спуска, это необходимо для ограничения уровня создаваемого вакуума. Обратите внимание, что во время процедуры промывания миндалин шланг для аспирации не используется.

Миндалевидный кончик стеклянной трубки может быть трех различных размеров (большой, средний, маленький) для соответствия различным размерам миндалин пациента. Для очистки и дезинфекции стеклянной трубки необходимо вытянуть ее в горизонтальном направлении. Все части устройства для промывания миндалин (стеклянная трубка, рукоятка, черные шланги) можно подвергать очистке и дезинфекции в термодезинфекторе (аппарат для дезинфекции, макс. 95°C). Все части устройства следует дополнительно стерилизовать в паровом стерилизаторе при температуре 121°C.

Для облегчения вставки стеклянной трубки (Рис. 5 (1)) в рукоятку необходимо периодически распылять жидкий силикон или смазку на резиновое кольцо, находящееся внутри рукоятки.



Нажмите кнопку (4), чтобы убрать кончик стеклянной трубки от миндалины (при нажатии кнопки в систему попадает воздух, что приводит к снижению уровня вакуума внутри системы).

Рис. 5
Устройство для промывания миндалин. Рукоятка со съемной стеклянной трубкой (1)



Значок
включения/
выключения
устройства
для
промывания
миндалин

Блок сжатого воздуха

Сжатый воздух, вырабатываемый компрессором, хранится в воздушном резервуаре из нержавеющей стали (объем 1,5 литра). Для распыления и продувания используется рукоятка с узлом для точной регулировки давления (Рис. 1 (23)). С помощью клапана регулировки давления (Рис. 1 (39)) можно непрерывно регулировать давление на уровне от 0,1 до 4 бар. Необходимо регулярно проверять фактическое давление на индикаторе (Рис. 1 (32)).

Распыление

Чтобы присоединить к рукоятке флакон для распыляемой жидкости (Рис. 1 (33)), вставьте штуцер флакона в отверстие рукоятки под углом около 30°, а затем защелкните штуцер в нем (Рис. 6).

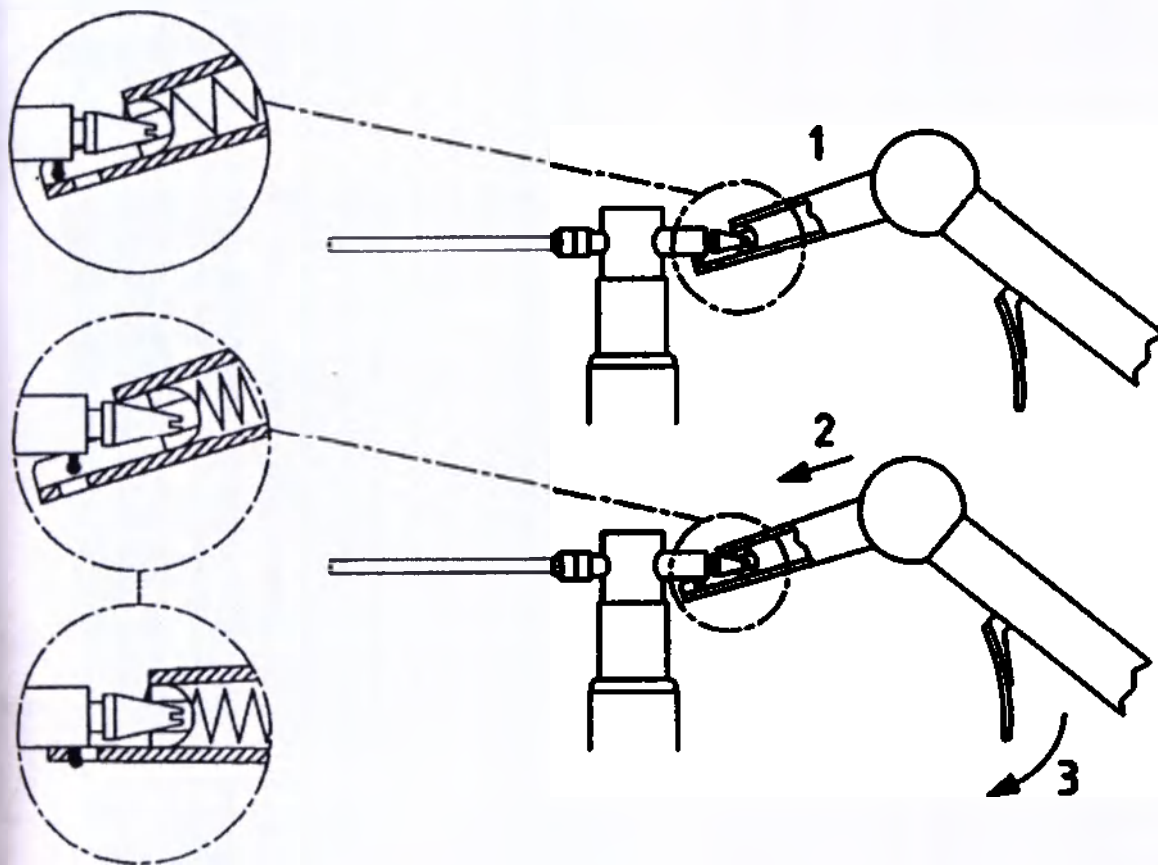


Рис. 6

Чтобы прикрепить флакон для распыляемой жидкости к рукоятке, достаточно прижать ее к штуцеру флакона, и защелкнуть

Для простоты идентификации флаконы для распыляемых жидкостей (Рис. 1 (33)) обозначены цветными кольцами (синие, красные, прозрачные). Канюля и распылительная головка, обозначенные кольцами с гравировкой, предназначены для мелкодисперсного распыления жидкостей. Для предотвращения засорения канюли в процессе ежедневной работы необходимо периодически промывать систему чистой водой.

Внимание!



Если флакон для распыляемой жидкости (Рис. 5) упал на пол или подвергся удару, его больше нельзя использовать, даже если стекло не имеет видимых повреждений! Существует вероятность разрыва флакона! Флаконы для распыляемых жидкостей, имеющие видимые повреждения (трещины, сколы и т.д.), также нельзя использовать и следует немедленно заменить!

Продувание уха

К рукоятке подачи сжатого воздуха (Рис. 1 (23)) можно присоединить оливу Политцера. Перед началом лечебной процедуры убедитесь в том, что олива плотно закреплена на рукоятке. Будьте осторожны при регулировке уровня давления продувания посредством клапана регулировки (Рис. 1 (39)) на рукоятке, чтобы не повредить ушную барабанную перепонку.

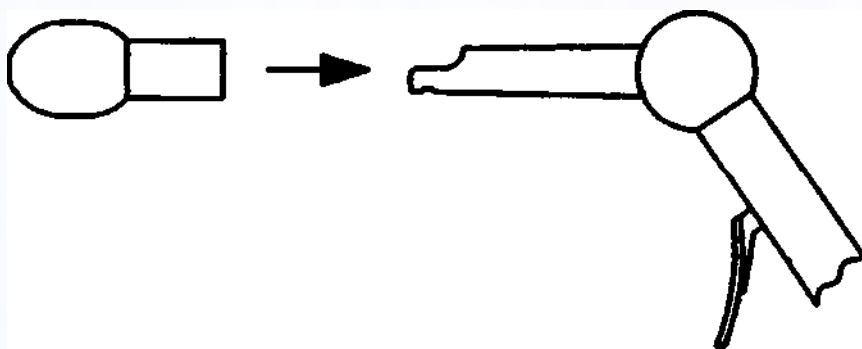


Рис. 7

Крепление оливы Политцера к рукоятке подачи сжатого воздуха

Внимание!



Перед началом процедуры продувания проверяйте уровень давления на индикаторе (Рис. 1 (32)). При необходимости понизьте давление с помощью регулировочного клапана (Рис. 1 (39)).

Источники холодного света

В зависимости от модели аппарат Basic Plus/Basic Plus Station оснащен одним или двумя источниками холодного света с двумя отдельными выходами. Если аппарат оснащен эндоскопическим центром, то в аппарате предусмотрено до четырех источников холодного света. Источники света могут быть галогеновыми или светодиодными.

Модель аппарата с одним источником холодного света

Источник холодного света включается и выключается посредством выключателя, помеченного символом, предусмотренным для источника холодного света (см. *Описание символов*). Можно установить две степени интенсивности света.

Модель аппарата с двумя источниками холодного света

Для смены выходов источника света используйте переключатель (Рис. 1 (7)). Можно установить две степени интенсивности света. Выход, помеченный символом, предусмотренным для налобного осветителя, предназначен для налобного осветителя. Когда активируется этот выход, подача холодного света прекращается автоматически в тот момент, когда налобный осветитель возвращают на стойку (Рис. 1 (8)).

Модель аппарата с эндоскопическим центром

Для подключения эндоскопов предусмотрено три источника холодного света, четвертый источник холодного света предназначен для налобного осветителя или четвертого эндоскопа.

Эндоскопический центр с ручным выключателем лампы

Для смены различных источников света используется выключатель, помеченный символом, предусмотренным для эндоскопа, или символом для налобного осветителя (см. *Описание символов*). Выключатели расположены на панели управления аппарата Basic Plus/Basic Plus Station. На нижней стороне эндоскопического центра расположено по одному выключателю для каждого источника света (только в моделях с ручным выключателем лампы). Они нужны для отключения выходов, которые не используются, а также для изменения интенсивности холодного света.

- Выключатель в положении посередине: выходы отключены
- Выключатель в положении слева: интенсивность света 1
- Выключатель в положении справа: интенсивность света 2 (максимальная интенсивность)

Эндоскопический центр со световым барьером отключения лампы

Если аппарат Basic Plus/Basic Plus Station оснащен автоматическими выключателями с микропроцессорным управлением, отключение лампы будет осуществляться световыми барьерами.

- Каждый световой выход оснащен световым барьером. Оптические барьеры встроены в отверстиях черного пластика на передней стороне устройства (см. стрелки на Рис 8). Если эндоскоп вставлен в держатель, а оптоволоконный световой кабель правильно размещен в отверстии черного пластика на передней стороне устройства, будет срабатывать световой барьер. Такая схема отключает источник света эндоскопа. Если эндоскоп извлекается из держателя, световые кабели ослабляют световой барьер и источник света включается автоматически. Для обеспечения бесперебойной работы функции автоматического включения лампы необходимо аккуратно помещать световые кабели в отверстия соответствующих световых выходов.
- Дополнительной функцией эндоскопического центра является автоматическое определение используемого источника света. Благодаря этой функции можно активировать только те световые выходы, которые использовались в момент включения аппарата Basic Plus/Basic Plus Station. Выход определяется как "используемый", когда световой кабель помещен в отверстие соответствующего светового выхода (это означает, что световой барьер прерывается). Выходы, которые могут быть активированы, обозначены зеленым светодиодом. Светодиоды для выходов, которые не могут использоваться, остаются темными. Если необходимо активировать световой выход, обозначенный как "не используемый", подключите к выходу кабель холодного света и эндоскоп, после чего нажмите кнопку RESET на эндоскопическом центре (Рис. 8). Перед нажатием кнопки RESET необходимо убедиться, что кабель правильно размещен в отверстии соответствующего светового выхода.
- Интенсивность света для каждого отдельного светового выхода можно изменять нажатием черной кнопки с левой стороны эндоскопического центра. Функция памяти сохраняет настройки для каждого светового выхода даже после выключения отоларингологического аппарата. Настройки интенсивности света для налобного осветителя изменить нельзя.
- Для использования функции автоматического выключения налобной лампы используйте выключатель (Рис. 1 (50)), помеченный символом, предусмотренным для налобной лампы (см. Описание символов). Выключатель расположен на панели управления аппарата Basic Plus/Basic Plus Station. После активирования этой функции источник света будет включаться автоматически при снятии налобной лампы со стойки.

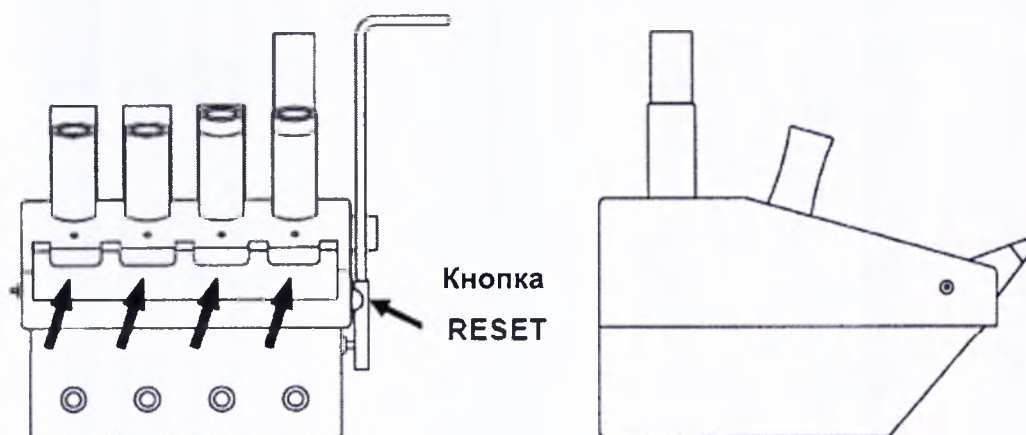


Рис. 8

Эндоскопический центр с источниками света, управляемыми световым барьером. Стрелками показаны световые барьеры, расположенные напротив четырех отверстий. Если прибор оснащен стойкой для налобного осветителя, 4й барьер отсутствует

Выключение неиспользуемого светового выхода

Внимание!



*Неиспользуемый источник света не должен быть активен длительное время (например, во время очистки эндоскопа), поскольку это может привести к нежелательному нагреванию устройства. Для деактивации неиспользуемого светового выхода нажмите кнопку **RESET** на эндоскопическом центре (Рис. 8). Будет выполнен автоматический сброс системы, после чего активируются только фактически используемые выходы (функция доступна только в модели со световым барьером).*

Одновременная работа двух выходов холодного света

В аппарате предусмотрена возможность одновременно ак-
нального осветителя и второй выход для подачи света к
перегрузки допускается только кратковременная одновре-
Цепь безопасности защищает аппарат от перегрева и авто-
возникновения перегрева. Изменение состояния источ-
светодиодов с зеленого на красный.

фекции, в аппарате
Эта цифра указана
фекции следует
ответствует ли

Внимание!



Для предотвращения тепловой перес-
кратковременная одновременная работа двух
которой не должна превышать десяти минут!

средства
времени

Автоматический контроль времени дезинфекции

Если аппарат Basic Plus/Basic Plus Station оснащен выключателем лампы, упр-
светового барьера, то в нем также будет предусмотрен звуковой и оптический сн-
времени дезинфекции. Данная функция помогает соблюдать рекомендации
дезинфицирующих средств касательно времени дезинфекции. Ответственность за контро-
дезинфекции несет пользователь аппарата.

ия

Данная функция активируется, когда эндоскоп снимается с подставки более чем на 20 секунд.
Устройство распознает время, в течение которого не используется световой барьер, когда кабель не
помещен в отверстие. После использования эндоскопа его возвращают в подставку, наполненную
дезинфицирующей жидкостью, таким образом, световой барьер снова отключается от кабеля. Зеленая
сигнальная лампочка соответствующего выхода холодного света меняет цвет на желтый. В этот момент
начинается отсчет времени дезинфекции. По истечении времени дезинфекции раздается звуковой сигнал.
Сигнальная лампочка снова загорается зеленым светом. Эндоскоп снова можно использовать после
ополаскивания его чистой водой.

Внимание!



Если в заказе мы не получаем запрос на конкретное время дезинфекции, в аппарате устанавливается стандартное время дезинфекции около 15 минут. Эта цифра указана для раствора 4 % Multi-Sept (Otopront арт. №66194).

Перед первым использованием функции контроля времени дезинфекции следует проверить установленное время. Кроме того, необходимо проверить, соответствует ли установленное время используемой дезинфицирующей жидкости!



Обратите внимание, что изменение типа и концентрации дезинфицирующего средства влияет на время дезинфекции. С информацией касательно настроек времени дезинфекции можно ознакомиться в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Внимание!



Обратите внимание, что аппарат не выполняет автоматическую проверку уровня заполнения подставок дезинфицирующим средством! Расчет времени дезинфекции выполняется только на основании данных, передаваемых световым барьером!

Подставки

Подставка для нагрева эндоскопа

(Рис. 1 (10)) Черная подставка предназначена для нагрева эндоскопов. Температура нагрева установлена приблизительно на 38°C. Температура устанавливается с помощью термостата (Рис. 1 (28)). Вращение ручки по часовой стрелке позволяет повысить температуру.

Внимание!



Нельзя устанавливать слишком высокие температуры, это может привести к повреждению эндоскопов.



Подставку для нагрева нельзя наполнять дезинфицирующими средствами, поскольку в результате нагрева может произойти повреждение линзы эндоскопа.

Металлический колпачок на дистальном конце подставки можно снимать для проведения очистки.

Подставка для ополаскивания эндоскопа

(Рис. 1 (11)) Белую подставку для ополаскивания можно наполнять дезинфицирующим средством (например, средством Multi-Sept компании Otopront). Эта подставка не нагревается.

Внимание!



Очень важно соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего средства касательно концентрации, времени дезинфекции и продолжительности использования жидкости. Эндоскопы нельзя надолго оставлять в дезинфицирующих растворах.

Устройство предварительного подогрева зеркала

(Рис. 1 (31)) Данное устройство предназначено для предварительного подогрева более 50 зеркал разного размера. Температура подогрева установлена на 38°C. Температура устанавливается посредством термостата (см. Описание символов). Вращение ручки по часовой стрелке позволяет повысить температуру.

Устройство повторного подогрева зеркала

(Рис. 1 (30)) Устройство включается долгим нажатием на крышку. Через 3 секунды провода нагревательных элементов накаляются.

Внимание!



Нельзя допускать, чтобы воспламеняемые предметы или жидкости контактировали с нагретыми проводами. В случае контакта может возникнуть пожар. Ни в коем случае не накрывайте решетку устройства!

Стойка налобного осветителя

(Рис. 1 (8)) Для использования функции автоматического включения налобного осветителя активируйте выключатель (Рис. 1 (50)), помеченный символом, предусмотренным для налобного осветителя (см. Описание символов). Когда налобный осветитель снимается со стойки, автоматически включается источник холодного света.

Источник света выключается, когда налобный осветитель возвращают на стойку.

Устройство для массажа барабанной перепонки

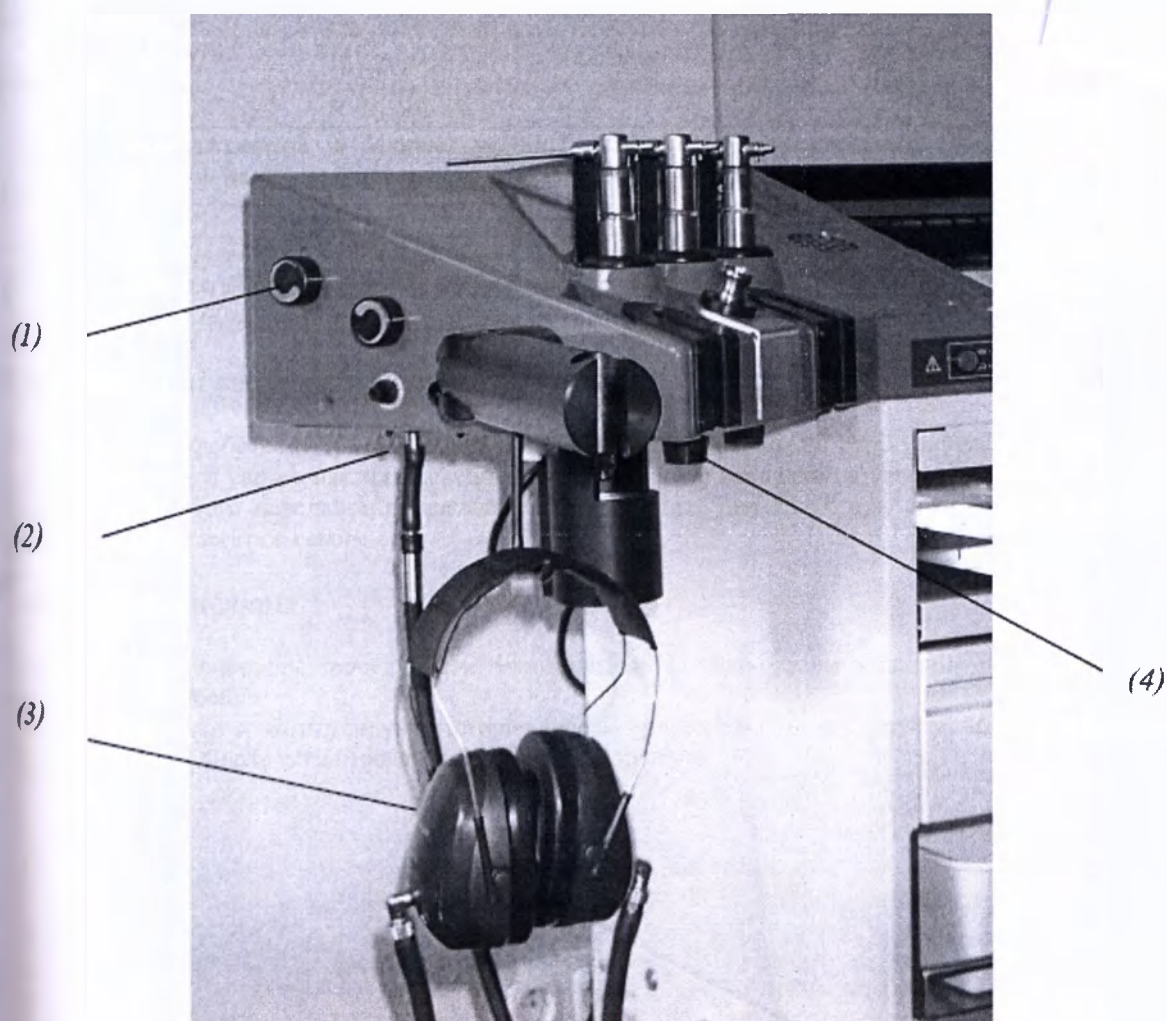


Рисунок 9: Устройство для массажа барабанной перепонки

- (1) Регулятор частоты компрессора
- (2) Выходное отверстие для воздуха
- (3) Наушники
- (4) Регулятор интенсивности

Устройство для массажа барабанной перепонки предназначено для мобилизационной терапии барабанной полости среднего уха. Интенсивность силы воздуха при массаже можно постоянно регулировать. Устройство для массажа барабанной перепонки может использоваться только врачами-специалистами.

Внимание!



Интенсивность и длительность процедуры устанавливается индивидуально для каждого пациента, настройка должна выполняться только опытным персоналом.



Перед тем как пациент наденет наушники, убедитесь, что интенсивность не слишком высокая. При необходимости уменьшите интенсивность с помощью вращающейся ручки (Рис. 9 (4)).

Регулировка оголовья наушников

(Рис. 9 (3)) Для удобства и правильного прилегания наушников можно отрегулировать высоту ушных накладок. Вытяните ушные накладки наушников и разместите накладки на ушах так, чтобы они плотно прилегали. Для этого передвигайте накладки вверх и вниз, удерживая при этом оголовье. Оголовье должно ровно прилегать к голове.

Описание процедуры

Установите интенсивность процедуры на минимальный уровень путем вращения ручки (Рис. 9 (4)) против часовой стрелки.

Наденьте наушники и отрегулируйте интенсивность процедуры. Отрегулируйте частоту воздушного насоса (Рис. 9 (1)), после чего передайте наушники пациенту.

Рукоятка для промывания придаточных пазух носа

Система для промывания придаточных пазух носа предназначена для промывания носовой полости. Дистальная часть рукоятки для промывания состоит из двух регулируемых изгибаемых трубок для облегчения введения оливы в носовую полость (Рис. 10). Одна трубка используется для промывания носовой полости, а другая для аспирации жидкости из второй ноздри. Оливы представлены в четырех различных размерах.

Если отоларингологический аппарат оснащен резервуаром, который можно заполнять вручную, его можно заполнять водой, физиологическим раствором или другими разрешенными жидкостями. Если система для промывания придаточных пазух носа подключена непосредственно к шлангу подачи воды, носовая полость пациента промывается питьевой водой.

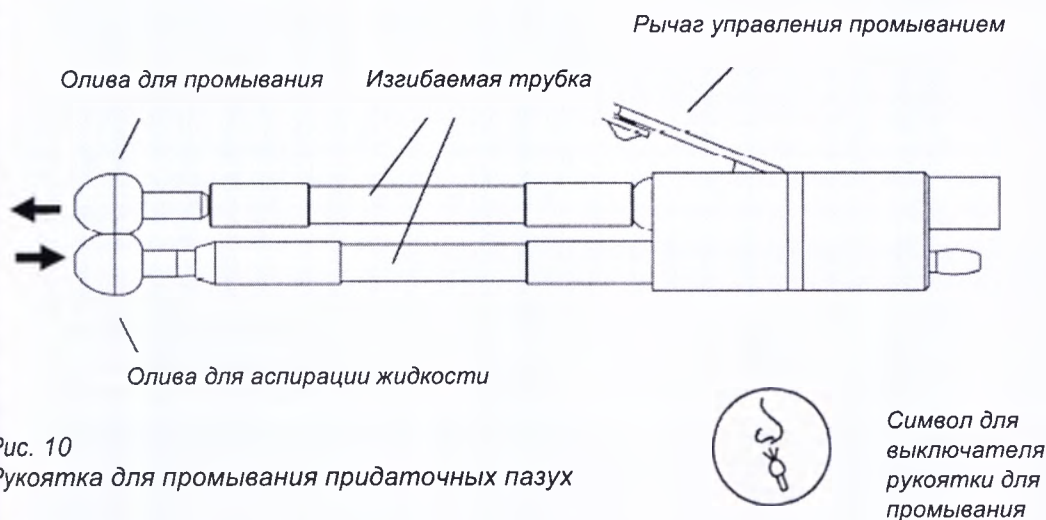


Рис. 10

Рукоятка для промывания придаточных пазух

Внимание!



Перед проведением процедуры необходимо тщательно осмотреть пациента. Если имеются какие-либо противопоказания или пациент не соглашается на проведение процедуры, рукоятку для промывания придаточных пазух носа использовать нельзя.



Нельзя создавать высокие уровни вакуума в носовой полости. Уровень вакуума ограничивается специальным регулятором (Рис. 1 (49)). Уровень вакуума необходимо регулировать в течение всей процедуры. Во время процедуры всегда должен быть доступ к регулятору вакуума.

Перед началом процедуры промывания носовой полости необходимо подобрать размер и закрепить их на дистальном конце рукоятки для промывания (рис. 10). Вставьте оливы в левую и правую ноздри пациента, чтобы они плотно вошли в полость. Приготовьте почкообразную чашу для сбора жидкостей, которую держит медсестра.

После того как пациенту будут даны указания касательно процедуры промывания придаточных пазух носа нажатием выключателя ON/OFF (рис. 10). Включив высокий уровень вакуума в носовой полости необходимо сразу же нажать на кнопку промывания придаточных пазух (рис. 10). Скорость потока из рукоятки можно регулировать с помощью рычага управления (рис. 10).

Настройки для процедуры промывания придаточных пазух устанавливаются в зависимости от клинической картины пациента. Во избежание образования высоких уровней вакуума ограничивать создаваемый вакуум регулятором (рис. 1 (49)). После окончания процедуры выключить систему посредством выключателя ON/OFF (рис. 10).

После каждого использования олив необходимо проводить их гигиеническую обработку. Для очистки, дезинфекции и стерилизации олив можно применять любые методы, включая термодезинфекцию (при 95°C) и стерилизацию паром (при 121°C или 134°C). Максимальная температура для обработки рукоятки системы для промывания придаточных пазух 121°C. Во избежание повреждения рукоятки нельзя превышать это значение температуры.

В конце рабочего дня необходимо осушить и очистить резервуар для воды. Резервуар оснащен быстросъемным соединением, позволяющим легко отсоединить его от аппарата. Если для проведения процедуры использовалась не вода, необходимо тщательно ополоснуть трубки аппарата. Заполните резервуар чистой водой и ополосните систему. Максимальная температура для обработки резервуара 121°C.

Чистка и дезинфекция

Внимание:



Перед началом чистки или дезинфекции оборудования отключите его выключателем питания (Рис. 1 (1)) и отсоедините вилку от розетки питания!



Соблюдайте рекомендации производителей дезинфицирующих средств относительно времени дезинфекции и концентрации растворов!

Поверхности аппарата

Внимание:



Жидкости для чистки и дезинфекции не следует распылять непосредственно на поверхности аппарата. Наносите их на ткань. Будьте особенно внимательны при использовании воспламеняющихся жидкостей, таких как спирт. Не допускайте попадание каких-либо жидкостей внутрь аппарата.

Периодически очищайте поверхности аппарата мягкой тканью. Также для этих целей можно использовать мягкие дезинфицирующие средства. Ни в коем случае не используйте сильные растворы, подобные растворителям или бензинам, а также абразивные очистители, так как они будут повреждать лакированную поверхность. Рекомендуется использовать средство Quick-Wipes компании «Happersberger otoprонт».



Не используйте чистящие жидкости, содержащие аммиак (например, средство Sidolin), так как это может привести к разрушению лакового покрытия.

Подставки

Обработки подставки (Рис. 1 (10) и (11)) могут быть извлечены из аппарата. Для лучшего доступа к внутренней поверхности черной подставки для нагрева (Рис. 1 (10)) можно снять металлические крышки с их дистального конца. Все используемые подставки устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств.

Ящик для использованных инструментов

Для чистки и дезинфекции выдвижной ящик для использованных инструментов (Рис. 1 (27)) можно извлечь из аппарата. Этот ящик устойчив к воздействию дезинфицирующих средств, а кроме того может подвергаться нагреву до 121°C (См. раздел Стерилизация).

Шланг для аспирации жидкостей

Чтобы шланг для аспирации не засорился (Рис. 1 (2) и (25)), необходимо промывать его после каждого использования. Рекомендуется использовать для этих целей дезинфицирующее средство.

Внимание:



Используйте только жидкости, не образующие пену (например, средство Aspi-Jet компании «Happersberger otoprонт», арт. № 66192)! Обычные дезинфицирующие средства образуют пену, которая выводит из строя аспирационный насос.

Емкость для сбора откачиваемой жидкости

Для опорожнения и очистки емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (3)) можно извлечь. Потяните всю емкость в сборе горизонтально на себя и откройте, вращая ее крышку против часовой стрелки. Все детали этого узла устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств, а также могут подвергаться обработке в посудомоечной машине (макс. температура 95 °C).

Стерилизация

Стерилизация газом

Все детали аппарата Basic Plus/Basic Plus Station могут стерилизоваться этиленоксидом или формальдегидом (за исключением фильтра для воды). Температура стерилизации не должна превышать 75°C при давлении 5,5 бар.

Стерилизация паром

Фильтр для воды

Фильтр для устройства промывания теплой водой состоит из следующих элементов:

- Патрон фильтра (Рис. 8 / (3))
- Металлический корпус фильтра (Рис. 8 / (2))
- Рукоятка подачи воды и шланг (Рис. 1 / (4))

Все элементы фильтра необходимо стерилизовать паром с интервалом в 7 дней. Если устройство промывания теплой водой используется редко и простаивает более 4 дней, фильтр следует стерилизовать в автоклаве на четвертый день.

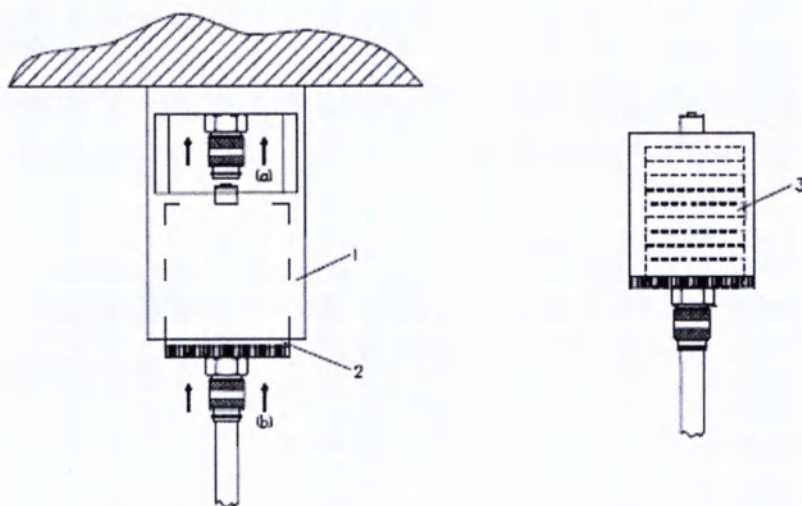


Рис. 11

Фильтр для воды

- (1) Предварительно нагретый кожух (из черного пластика)
- (2) Металлический корпус фильтра
- (3) Патрон фильтра
- (а) Защелкивающаяся система - аппарат / корпус фильтра
- (б) Защелкивающаяся система - корпус фильтра / шланг

Снятие фильтра и подготовка к стерилизации

Закройте подачу воды в систему и нажимайте на рукоятку воды до тех пор, пока давление воды не снизится и вода не остановится. Ослабьте защелкивающуюся систему (Рис. 11(a)) между аппаратом и корпусом фильтра. Корпус фильтра (Рис. 11 (2)) можно извлечь из кожуха. Откройте корпус фильтра и слейте из кожуха оставшуюся воду. Извлеките патрон фильтра из кожуха. Поместите все детали в паровой стерилизатор.

Условия:

	Температура	121°C	или	134°C
	Время стерилизации	20 минут		5 – 8 минут

Периодичность стерилизации фильтра

- 
- Устройство для промывания теплой водой, используемое регулярно каждый рабочий день.
Интервал стерилизации 7 дней.
 - Устройство, которое простаивает более 4 дней.
Фильтр следует стерилизовать на 4^ю день.



Во избежание повторного загрязнения при установке фильтра после стерилизации: убедитесь, что все детали фильтра (патрон, металлический корпус, рукоятка подачи воды и шланг) стерильны. Все детали следует стерилизовать одновременно.



Патрон фильтра (Рис. 11 (3)) (арт. № 69884) из устройства для промывания теплой водой следует заменять каждые 6 месяцев. С подробной информацией можно ознакомиться в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Сводная таблица рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации

	Мойка-дезинфектор ¹⁾	Дезинфицирующая жидкость ²⁾	Стерилизация паром	Стерилизация газом ⁵⁾
Дистальный наконечник рукоятки для промывания водой	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Рукоятка для промывания водой и шланг	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Корпус фильтра для воды из нержавеющей стали	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Патрон фильтра для воды	-	-	рекомендуется ³⁾	подходит
Рукоятка для распыления и шланг	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Флаконы для распыляемой жидкости	подходит	подходит	рекомендуется ⁴⁾	подходит
Канюли флаконов для распыляемых жидкостей	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Шланг для аспирации жидкостей	рекомендуется	рекомендуется: промывание жидкостью ⁶⁾	подходит ³⁾	подходит
Емкость для сбора откачиваемой жидкости	рекомендуется	подходит	-	подходит
Переходник из нержавеющей стали для аспирационной трубки	подходит	подходит	рекомендуется ³⁾	подходит
Воронка для промывания ушных раковин	подходит (макс. 75°C)	рекомендуется	-	подходит
Подставки для жестких эндоскопов	рекомендуется	подходит	подходит ³⁾	подходит
Подставки для гибких эндоскопов	рекомендуется	подходит	-	подходит

Меламиновый выдвижной ящик для использованных инструментов	рекомендуется	подходит	подходит ⁴⁾	подходит
Рукоятка для промывания миндалин и стеклянные трубки	подходит	подходит	рекомендуется ⁴⁾	подходит

¹⁾ Мойка-дезинфектор, макс. 95 °С

²⁾ Рекомендуется использовать Multi-Sept компании «Happersberger otopront»

³⁾ Обработка в автоклаве при 121 °С продолжительностью 20 минут или при 134°С 5-8 минут

⁴⁾ Обработка в автоклаве при 121 °С продолжительностью 20 минут

⁵⁾ Этиленоксид или формальдегид, макс. 75 °С

⁶⁾ Используйте только дезинфицирующие средства, не образующие пену! Рекомендуется использовать средство Aspi-Jet компании «Happersberger otopront»



Соблюдайте рекомендации производителей эндоскопов, инструментов и других принадлежностей!

Техническое обслуживание

Внимание!



Для обеспечения надежной работы аппарата Basic Plus/Basic Plus Station следует выполнять его техническое обслуживание раз в полгода. Техническое обслуживание аппарата должно выполняться только авторизованным техническим персоналом компании Happersberger Otopront. Подробное описание работ по техническому обслуживанию см. в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Контроль мер безопасности

Внимание!



Контроль мер безопасности должен выполняться раз в год. Квалификация, личный опыт и оснащение лиц, проводящих инспекцию, должны соответствовать национальным нормам.

Перечень выполняемых работ

- Электрические измерения в соответствии со стандартом EN 62353 (IEC 62353) или IEC 60601-1
 - ток утечки (корпуса, заземления, пациента)
 - полное электрическое сопротивление системы защитного заземления
- Проверка функциональности и производительности
 - проверка всего оборудования (можно следовать контрольному перечню, приведенному в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)
- Визуальный осмотр
 - корпуса
 - кабеля питания
 - маркировки, работоспособности сигнальной системы
 - сопроводительной документации

Технические характеристики

BASIC PLUS

Габариты (длина x ширина x высота): 91,4 см x 70 см x 92 см

Вес: 85 – 120 кг (в зависимости от технических характеристик)

BASIC PLUS STATION

Габариты (длина x ширина x высота): 209 см x 70 см x 92 см

Вес: 150 кг

Напряжение питания:	220-240 В~, 50/60 Гц
Мощность:	1800 ВА макс.
Сетевые предохранители:	T10AH250B
Соединения:	
Вход для подачи воды	Наружная резьба 3/8 дюйма
Рабочее давление	2,5 – макс. 5 бар
Выход для воды	Наружная резьба 3/4 дюйма
Фильтр для воды	Мембранный фильтр, размер пор 0,2 мкм, Общее время автоклавирования: макс. 16 часов при температуре 121°C макс. 4 часов при температуре 134°C
Источник холодного света для эндоскопии:	Галогеновый холодный свет, 150 Вт Светодиодный свет (опционально)

Классификация

Класс защиты:	Оборудование класса I
По классификации медицинского оборудования:	Класс II а в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
Узлы, находящиеся в контакте с пациентом:	Тип В
Метод работы	Непрерывная работа Приводной аспирационный насос: Время активной работы 40%; т.е. 2 минуты работы, 3 минуты паузы
Отметка CE	в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от 10 °С до 35 °С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

Температура от 1 °С до 55°С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

ЗАО «АМГ»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

Утилизация



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Защита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не

оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Контактные данные производителя

Компания Happersberger otopront GmbH
Langgasse 90
D-65329 Хоэнштайн
Германия
Телефон: + 49-6120-9217-0
Факс: + 49-6120-921760
Эл. почта: info@otopront.de

Перечень запасных частей

Блок сжатого воздуха

№ арт.	Запасная часть
3200	Рукоятка распыления/продувания в комплекте со шлангом
3210	Трубка сжатого воздуха с приспособлением для быстрого укупоривания
4770	Флакон для распыляемой жидкости из прозрачного стекла
4780	Флакон для распыляемой жидкости с красной маркировкой
4790	Флакон для распыляемой жидкости с синей маркировкой
4821	Распылительная головка в сборе со стандартной канюлей
5021	Распылительная головка в сборе с канюлей для мелкодисперсного распыления
4922	Прямая канюля для мелкодисперсного распыления
4931	Прямая стандартная канюля
61290	Олива Политцера 18 мм
61300	Олива Политцера 20 мм
61310	Олива Политцера 22 мм
61001	Воздушный резервуар из нержавеющей стали
55050	Регулятор давления
7200	Воздушный фильтр
54213	Клапан для сжатого воздуха
67640	Редукционный клапан
61130	Датчик давления
450	Черная подставка для флаконов для распыляемой жидкости

Устройство для промывания миндалин

№ арт.	Запасная часть
10072	Стеклянная трубка для промывания миндалин, размер S, для маленьких миндалин
10071	Стеклянная трубка для промывания миндалин, размер M, для миндалин среднего размера
10070	Стеклянная трубка для промывания миндалин, размер L, для больших миндалин
10050	Перфорированная канюля из нержавеющей стали
97527	Рукоятка для промывания миндалин в комплекте с перфорированной канюлей и шлангами

Блок аспирации

№ арт.	Запасная часть
7071	Дистальный резиновый коннектор для трубки аспиратора (40 мм)
6381	Дистальный резиновый коннектор для трубки аспиратора (60 мм)
91970	Трубка аспиратора с приспособлением для быстрого укупоривания
62215	Приспособление для быстрого укупоривания (белого цвета)
52611	Трубка аспиратора к воронке для промывания ушных раковин (с приспособлением для быстрого укупоривания)
52612	Крышка емкости для откачиваемой жидкости
61600	Емкость для сбора откачиваемой жидкости
7091	Металлический поплавковый клапан емкости для сбора откачиваемой жидкости
61531	Синий бактериальный фильтр MS 61 для блока аспирации
61871	Фильтр сосуда для конденсата
64618	Перистальтический насос для опорожнения флакона с жидкостью
69619	Контейнер для перистальтического насоса
64622	Двигатель для перистальтического насоса
6795	Вакуумный насос
90815	Вакуумный манометр
61775	Сосуд для конденсата, малый
61871	Фильтр к сосуду для конденсата
90307	Выключатель для аспирационной трубки
66110	Переходник из нержавеющей стали для аспирационной трубки
66120	Емкость для дезинфицирующих средств (для аспирационной трубки)
68009	Воронка с ситом малая для промывания ушных раковин
68605	Воронка с резьбой большая для промывания ушных раковин, белая
68661	Рукоятка для большой воронки для промывания ушных раковин
68640	Сито для большой воронки для промывания ушных раковин
55000	Электромагнитный клапан для второй аспирационной трубки

Устройство для промывания теплой водой

№ арт.	Запасная часть
8710	Рукоятка для промывания водой в комплекте с трубкой для воды
8730	Трубка для воды с приспособлением для быстрого укупоривания
69884	Патрон фильтра для водяного фильтра, автоклавируемый
69880	Корпус водяного фильтра, из нержавеющей стали
69885	Нагревающая манжета для корпуса фильтра, 10 Вт
8590	Диск защиты от брызг
8532	Дистальная канюля рукоятки для промывания (с луер-портом)
8540	Трубка для дренирования пазух
7370	Нагревающая манжета для резервуара с водой, 300 Вт
62090	Устройство защиты от перегрева, для резервуара с водой
16101	Электромагнитный клапан для системы подачи воды, новый
16100	Электромагнитный клапан для системы подачи воды, на замену
16045	Сито для системы подачи воды

Источник холодного света

№ арт.	Запасная часть
69845	Галогеновая лампа 15 В, 150 Вт
69850	Порт холодного света
62582	Сетевой предохранитель 12,5 А, T12.5АН250В

Дополнительные принадлежности

№ арт.	Запасная часть
62587	Сетевой предохранитель 10 А (Т10АН250В)
62585	Предохранитель 2А для низковольтных выходов
5251	Нагревательная спираль для устройство повторного подогрева зеркала / 90 Вт
63615	Черная подставка для жесткого ларингоскопа или носового эндоскопа
63771	Белая подставка для ополаскивания
63701	Подставка для гибкого эндоскопа

Приложение

Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

При использовании медицинского оборудования необходимо соблюдать некоторые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Установка и ввод в эксплуатацию отоларингологического аппарата должны осуществляться с учетом нижеследующей информации.

Предупреждение

- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу отоларингологического аппарата.
- Использование дополнительных принадлежностей, приемников и кабелей, отличных от рекомендуемых производителем оборудования, за исключением приемников и кабелей, реализуемых производителем данного аппарата в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, может усилить электромагнитное излучение или снизить устойчивость аппарата к помехам.
- Оtolарингологический аппарат не должен использоваться вблизи или в сочетании с другим оборудованием. Если же использование оборудования в подобных условиях необходимо, важно следить за работой аппарата, чтобы убедиться, что он работает нормально для той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Оtolарингологический аппарат может вступать во взаимодействие с другим оборудованием, даже если такое оборудование соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами.

В таблицах ниже представлена информация касательно классификации и тестирования аппарата в рамках стандарта по ЭМС EN 60601-1-2, а также касательно использования аппарата в электромагнитной среде.

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Оtolарингологический аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно. Устройство подходит для использования в любых зданиях, включая бытовые помещения, а также те, которые непосредственно связаны с муниципальной низковольтной электросетью, которая питает здания, используемые в бытовых целях
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехозащищенность

Отоларингологический аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-2	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ с воздухом	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ с воздухом	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный режим / импульс ИЕС 61000-4-4	±2 КВ для линий электропитания ±1 КВ для входных/выходных линий	±2 КВ для линий электропитания ±1 КВ для входных/выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой производственной или больничной среде.
Бросок тока ИЕС 61000-4-5	±1 КВ в дифференциальном режиме ± 2 КВ в обычном режиме	±1 КВ в дифференциальном режиме ± 2 КВ в обычном режиме	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой производственной или больничной среде.
Посадки напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения во входных линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % посадки в U_T) для ½ цикла	Отвечает требованиям	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой производственной или больничной среде. Если пользователю отоларингологического аппарата требуется непрерывная работа во время сбоев в сетевых линиях, рекомендуется, чтобы прибор получал питание от устройства беспереывного питания или батареи.
	40 % U_T (60 % посадки в U_T) для 5 циклов	Отвечает требованиям	
	70 % U_T (30 % посадки в U_T) для 25 циклов	Отвечает требованиям	
	<5 % U_T (>95 % посадки в U_T) для 5 сек	Отвечает требованиям критерия В	
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с промышленной частотой должны быть на уровне, характерном для типичного нахождения в стандартной производственной или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой сетевое напряжение переменного тока до применения уровня испытаний

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехозащищенность

Отоларингологический аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
 Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование прибора в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
			Передвижное и перемещаемое оборудование ВЧ связи следует использовать на определенном расстоянии от любой части аппарата, включая кабели, которое не должно составлять меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению, применяемому к частоте передатчика.
			Рекомендуемое разделительное расстояние
Кондуктивная ВЧ ИЕС 61000-4-6	3В кпд	3В кпд	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ ИЕС 61000-4-3	3В/м кпд 80 МГц – 1,0 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P – максимальное номинальное выходное напряжение передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжение поля от стационарных ВЧ передатчиков, определяемое электромагнитными изысканиями на месте, не должно превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Более высокий частотный диапазон применяется при 80 МГц и 800 МГц

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметы и люди.

Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефоны и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в AM и FM диапазоне и телевидение. Для оценки электромагнитной среды стационарных ВЧ передатчиков следует провести электромагнитные изыскания.

Если измеренная напряженность поля в месте, где используется отоларингологический аппарат, превышает применимый уровень соответствия ВЧ, указанный выше, следует контролировать отоларингологический аппарат на предмет проверки его обычной работы. Если будут наблюдаться отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение отоларингологического аппарата.

Напряженность поля должна быть менее 3 В/м в диапазоне от 150 КГц до 80 МГц.

Рекомендуемые разделительные расстояния между передвижным и перемещаемым оборудованием ВЧ связи и прибором VACUUMED

Отоларингологический аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые ВЧ помехи.

Заказчик или пользователь отоларингологического аппарата может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое ниже минимальное расстояние между переносным и перемещаемым оборудованием ВЧ связи (передатчиками) и отоларингологическим аппаратом, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние с учетом частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которая не указана выше, можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона применяется при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметы и люди.

Руководство по эксплуатации

Лор-комбайн модели

HAWK

Данная инструкция должна всегда храниться вблизи оборудования.

otoprонт®

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Поздравляем вас с приобретением оториноларингологического аппарата **HAWK**.

Мы приобрели оборудование, разработанное на основании огромного опыта и с особой тщательностью. Настоящая ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ предназначена для ознакомления с функционированием аппарата, а также для обеспечения его надежной и бесперебойной работы. Перед началом эксплуатации аппарата необходимо в полном объеме ознакомиться с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Особое внимание следует уделить правилам техники безопасности, которые выделены графически.

Настоящая ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ применима ко всем вариантам исполнения аппарата и включает полный комплект его поставки, включая специальные принадлежности. Поэтому вполне известно, что вы обнаружите в настоящей инструкции описание узлов, которые в вашем приборе отсутствуют.

В нашем стремлении к постоянному совершенствованию продукции мы оставляем за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию и технические характеристики производимого нами оборудования.

Назначение

Комбайн модели HAWK предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, горла и носа. Аппарат применяется для продувки слуховых труб, распыления и аспирации жидкостей, промывания полостей теплой водой с помощью промывочного устройства, хранения инструментов и эндоскопов, хранения использованных инструментов и отходов, а также в качестве источника холодного света для эндоскопов.

Показание к применению

Комбайн модели HAWK предназначен для обследования и лечения заболеваний и воспалений горла, придаточных пазух носа, а также наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Возраст:	От младенцев до гериатрических пациентов
Пол:	Без ограничений
Состояние здоровья:	Все виды отоларингологических заболеваний
Состояние пациента:	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно здоровым. Пациент должен понимать указания врачей.
Длительность использования:	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до часа

Противопоказания

Поврежденная барабанная перепонка является противопоказанием для использования устройства для промывания подогретой водой, так как вода может попасть в среднее ухо.

Другие противопоказания, касающиеся использования ЛОР-комбайна HAWK, в настоящее время не известны. Решение о применении ЛОР-комбайна должно приниматься по медицинским аспектам и должно учитывать общее состояние пациента. Необходимость в использовании комбайна HAWK отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

ЛОР-комбайн HAWK используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с ЛОР-комбайном, должны обладать необходимыми навыками, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления оборудованием.

Предполагаемое использование, меры предосторожности и предупреждения

Комбайн HAWK предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, носа и горла. ЛОР-комбайн состоит из стального корпуса и используется в клиниках и специализированных медицинских учреждениях. Устройство предназначено для использования внутри помещений. Комбайн HAWK оснащен колесами для обеспечения мобильности.

Предполагаемое использование включает в себя продувание ушей баллоном Политцера и распыление лекарственных растворов, отсасывание жидкостей, промывку водой с помощью устройства для промывки.

подогретой водой, хранение и предварительный нагрев инструментов и приборов, утилизацию использованных инструментов и мусора и подачу эндоскопов с холодным освещением. Пользователь может выбирать между галогенными и светодиодными источниками света. Интегрированные конические концы обеспечивают возможность хранения жестких и гибких эндоскопов. Дополнительные контейнеры оснащены дезинфицирующими средствами для очистки использованных эндоскопов.

При использовании устройства для промывки подогретой водой воду нагревают в системе стального резервуара до температуры 38°C. Струей воды легко управлять при помощи ручки управления напором воды. Автоклавируемый водяной фильтр гарантирует постоянное поступление гигиенически чистой воды.

Правила техники безопасности

Внимание:



Аппарат HAWK может применяться только медицинскими специалистами, обученными правильному использованию такого оборудования и знакомыми со всеми особенностями работы и обращения с ним. Обучение должно охватывать все разделы настоящей ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Для безопасной эксплуатации аппарата убедитесь, что весь работающий с ним персонал имеет надлежащие знания, практический опыт и прошел соответствующее обучение.



Аппарат HAWK может разбираться только лицами, авторизованными компанией «Happersberger otopront». Компания «Happersberger otopront» не несет какую-либо ответственность за безопасность, надежность и эффективность оборудования, если его сборка, модификация или ремонт были выполнены лицами, не имеющими нашей авторизации, а также если оборудование использовалось не в полном соответствии с настоящей ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.



Имейте в виду, что все узлы оборудования поставляются нестерильными. Перед первым применением оториноларингологического аппарата все его детали должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с указаниями настоящей инструкции.



Резервуар промывочного устройства должен заполняться водой питьевого качества. Рекомендуется менять воду в резервуаре как минимум раз в день. В конце рабочего дня сливайте воду из резервуара.

1 Внешний вид аппарата HAWK

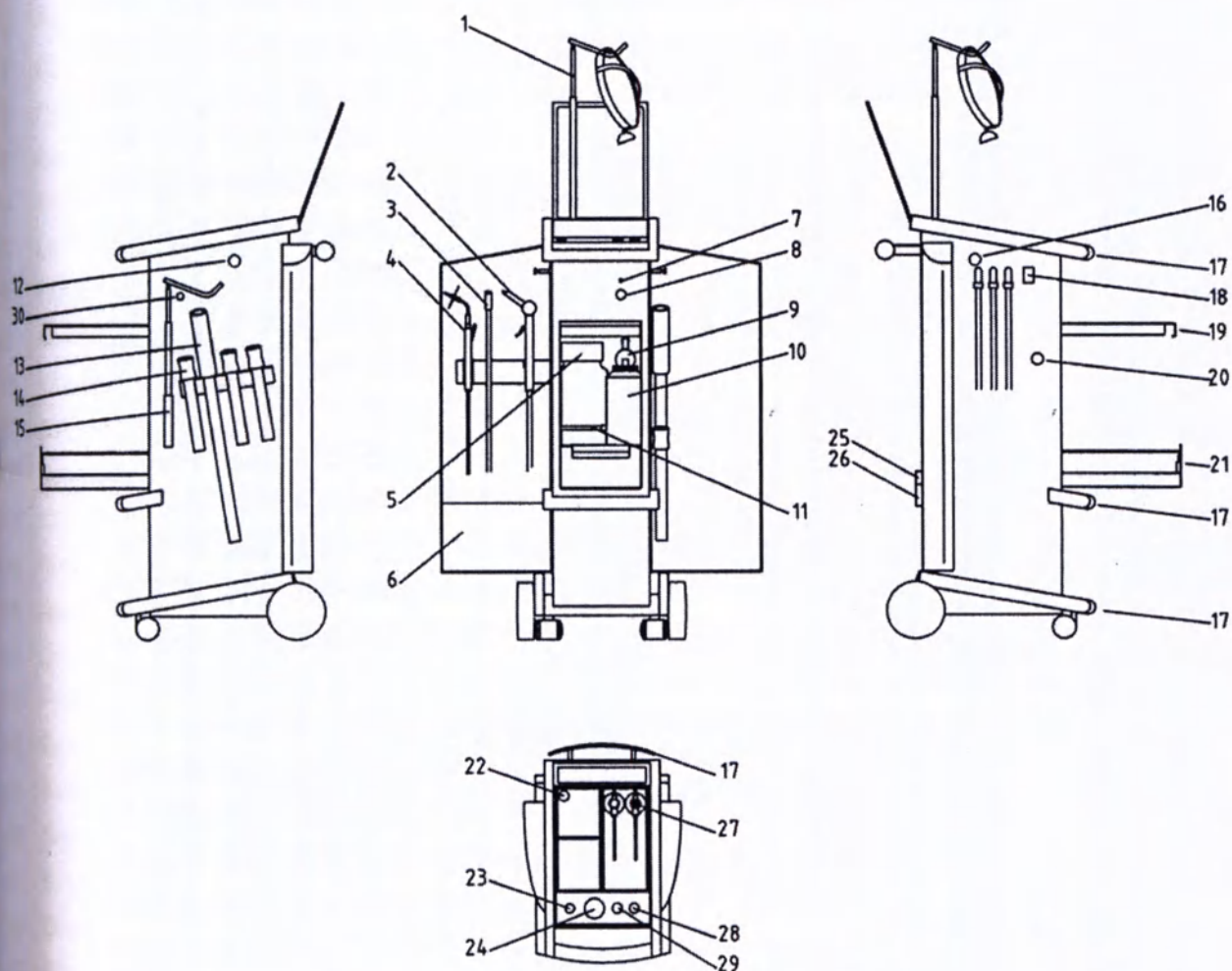


Рис. 1

Внешний вид аппарата HAWK

Внешний вид аппарата HAWK (Рис. 1)

- 1 Стойка налобного осветителя
- 2 Рукоятка для распыления жидкостей и продувки слуховых труб
- 3 Шланг для аспирации жидкостей
- 4 Рукоятка для промывки водой (устройство промывания ушных раковин)
- 5 Емкость для сбора откачиваемой жидкости
- 6 Отсек для хранения шлангов
- 7 LED-индикатор источника холодного света
- 8 Выходной порт галогенного света
- 9 Воздушный фильтр аспиратора
- 10 Резервуар для воды (устройство промывания ушных раковин)
- 11 Быстроразъемный кронштейн
- 12 Держатель для оптоволоконных кабелей
- 13 Подставка для хранения гибких эндоскопов
- 14 Подставка для хранения жестких эндоскопов
- 15 Держатель стойки налобного осветителя (положение хранения)
- 16 Держатель для оптоволоконных кабелей
- 17 Ручка для перемещения или подъема оториноларингологического аппарата
- 18 Выключатель питания
- 19 Выдвижной ящик
- 20 Держатель шланга для аспирации жидкостей
- 21 Контейнер для использованных инструментов
- 22 Держатель стойки налобного осветителя (рабочее положение)
- 23 Ключ для блокировки верхнего отсека
- 24 Показывающий вакуумный манометр
- 25 Сетевые предохранители
- 26 Разъем для подключения кабеля питания
- 27 Бутылка распылителя
- 28 Переключатель Вкл/Выкл холодного света
- 29 Переключатель Вкл/Выкл аспиратора
- 30 Кнопка перезагрузки источника холодного света

Принадлежности:

- 1. Эндоскопический центр МЕС – приставка для лор-комбайна.
- 2. Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лор-комбайну.
- 3. Аспиратор жидкости VAC – приставка для лор-комбайна.
- 4. Устройство промывания ушей Charly – приставка для лор-комбайна.
- 5. Калориметр Vario TTF – приставка для лор-комбайна.
- 6. Напольный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
- 7. Источники света галогеновые, светодиодные для подключения к лор-комбайну.
- 8. Устройство для диагностики гортани – стробоскоп.
- 9. Электротом для подключения к лор-комбайну.
- 10. Каутер для подключения к лор-комбайну.
- 11. Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
- 12. Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
- 13. Световод для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).

Назначение символов

Классификация	Предупреждающая маркировка		
	Оборудование В-типа		
	Клемма для подключения проводника выравнивания потенциалов		
Выключатель питания			Включен
			Выключен

Холодный свет

Выходные порты холодного света		Выходной порт холодного света для эндоскопа (левый)
Переключатель выходного порта холодного света для эндоскопа		Выходной порт для эндоскопа выключен
		Выходной порт для эндоскопа включен

Оборудование для аспирации

Шланг для аспирации жидкостей



Шланг для аспирации извлечен из держателя

Аспирационный насос включен

Шланг для аспирации вставлен в держатель

Аспирационный насос выключен

Показывающий манометр



Показывающий манометр аспиратора

Установка

требования к установке:

1 точка электроснабжения, 220-230 В, 50 Гц

Внимание:

Аппарат HAWK может эксплуатироваться только в тех помещениях, электрооборудование которых соответствует национальным стандартам для помещений, используемых в медицинских целях (VDE 0100-710 и т.п.). Аппарат может быть подключен только к сети питания с розетками, оснащенными клеммой защитного заземления.

Имейте в виду, что все узлы оборудования поставляются нестерильными. Перед первым применением оториноларингологического аппарата все его детали должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с указаниями настоящей инструкции.

Резервуар промывочного устройства должен заполняться водой питьевого качества. Рекомендуется менять воду в резервуаре как минимум раз в день. В конце рабочего дня сливайте воду из резервуара.

10 Описание отдельных функций

Блок аспиратора

Извлеките шланг для аспирации жидкостей (Рис. 1 (3)) из держателя и включите аспирационный насос (Рис. 1 (29)). Откачиваемая жидкость будет собираться в предназначенной для нее емкости (Рис. 1 (5)). По окончании процедуры аспирации выключите насос и вставьте шланг для аспирации жидкостей обратно в держатель. Используйте один из двух держателей (Рис. 1 (20) или (3)).

Емкость для сбора откачиваемой жидкости

Чтобы извлечь емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) для опорожнения или промывки, потяните ее на себя в горизонтальном направлении (Рис. 2). Если емкость для сбора откачиваемой жидкости наполнилась, процесс аспирации будет прерван встроенным устройством защиты от переполнения.

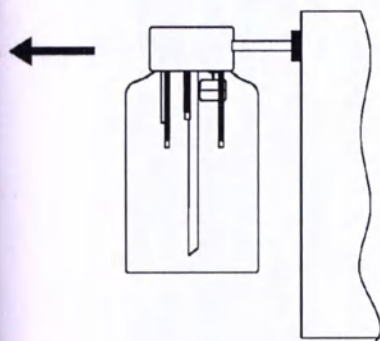


Рис. 2

Извлечение емкости для сбора жидкости (потяните ее на себя в горизонтальном направлении)

Для предотвращения засорения шлангов и внутренней системы трубок необходимо после каждой процедуры аспирации промывать трубку аспиратора **дезинфицирующим средством, не образующим пену.**

Внимание:



Используйте только не образующие пену дезинфектанты. Обычные дезинфектанты образуют пену, которая приводит к выходу из строя аспирационного насоса! Рекомендуется применять для этих целей средство Aspi-Jet компании «Happersberger otopront».

Устройство для промывания ушных раковин

нагревается в резервуаре из нержавеющей стали до 38° С. С помощью рукоятки для промывки (Рис. 10) можно легко контролировать давление струи воды. Конечное положение рычага управления может быть отрегулировано с помощью винта с накатанной головкой. Из соображений безопасности струя воды должна быть отрегулирована таким образом, чтобы ее давление было как можно меньше. Дистальный наконечник рукоятки для промывки (Рис. 3) должен дезинфицироваться или стерилизоваться после каждого пациента. Если температура воды существенно отличается от 38° С, устройство для промывки нельзя использовать в лечебных процедурах. Сообщите об этой неисправности в службу по работе с клиентами.

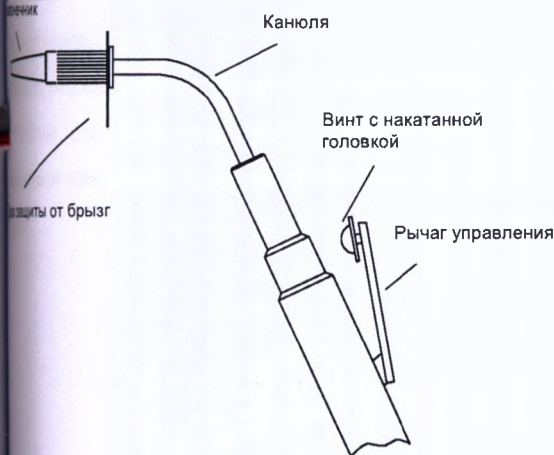


Рис. 3
Рукоятка для промывки

Резервуар для воды (устройство промывания ушных раковин)

Резервуар для воды (Рис. 1 (10)) может быть извлечен для заполнения и очистки. Чтобы отсоединить резервуар от аппарата, потяните его на себя и разблокируйте быстроразъемный кронштейн (Рис. 1 (11)). Поверните резервуар, вращая его крышку против часовой стрелки. После того, как резервуар будет освобожден, нажимайте на рычаг управления рукояткой для промывки до тех пор, пока из системы не будет удален весь остаточный воздух.

Остановка работы насоса при отжатом рычаге управления на рукоятке означает, что процедура удаления остаточного воздуха из системы была недостаточно действенна, и ее необходимо повторить. Если и после повторного удаления будет наблюдаться такое же явление, присоедините шланг для аспирации жидкости к дистальному наконечнику рукоятки для промывки (Рис. 3) и откачивайте воду из дистального наконечника рукоятки для промывки, нажав рычаг управления. Из соображений гигиены убедитесь, чтобы резиновый коннектор шланга для аспирации перед присоединением к дистальному наконечнику был промыт и продезинфицирован. По тем же гигиеническим соображениям следует промыть дистальный наконечник после процедуры удаления остаточного воздуха.

Внимание:

Резервуар промывочного устройства должен заполняться водой питьевого качества. Рекомендуется менять воду в резервуаре как минимум раз в день. В конце рабочего дня сливайте воду из резервуара.

Сжатого воздуха

Для распыления (Рис. 5) и продувки (Рис. 6) используется рукоятка с узлом для точной регулировки давления (Рис. 1 (2)), подключенная к блоку сжатого воздуха.

Присоединение

Чтобы присоединить к рукоятке флакон для распыляемой жидкости (Рис. 5), вставьте штуцер флакона в отверстие рукоятки под углом около 30° , а затем защелкните штуцер в нем. Для предотвращения загрязнения канюли в процессе ежедневной работы необходимо периодически промывать систему чистой

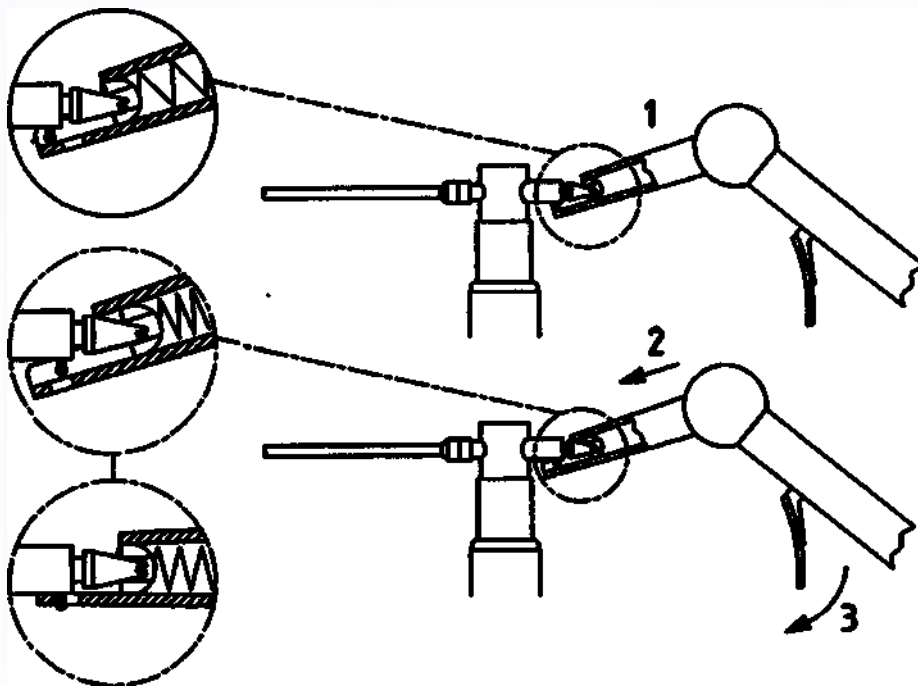


Рис. 5

Чтобы прикрепить флакон для распыляемой жидкости к рукоятке, достаточно прижать ее к отверстию флакона, и защелкнуть

Для простоты идентификации флаконы для распыляемых жидкостей (Рис. 5) обозначены цветными этикетками. Канюля и распылительная головка, обозначенные кольцами с гравировкой, предназначены для методического распыления жидкостей.

Внимание:



Если флакон для распыляемой жидкости (Рис. 5) упал на пол или подвергся удару, его больше нельзя использовать, даже если стекло не имеет видимых повреждений! Существует вероятность разрыва флакона!

Флаконы для распыляемых жидкостей, имеющие видимые повреждения (трещины, сколы и т.д.), также нельзя использовать и следует немедленно заменить!

Продувка

На рукоятке для распыления можно присоединить оливу Политцера (Рис. 6). Перед началом лечебной процедуры убедитесь в том, что олива плотно закреплена на рукоятке. Будьте осторожны при регулировке давления продувки рычагом управления на рукоятке, чтобы не повредить ушную барабанную перепонку. Ни в коем случае не нажимайте на рычаг управления сразу же до конца.

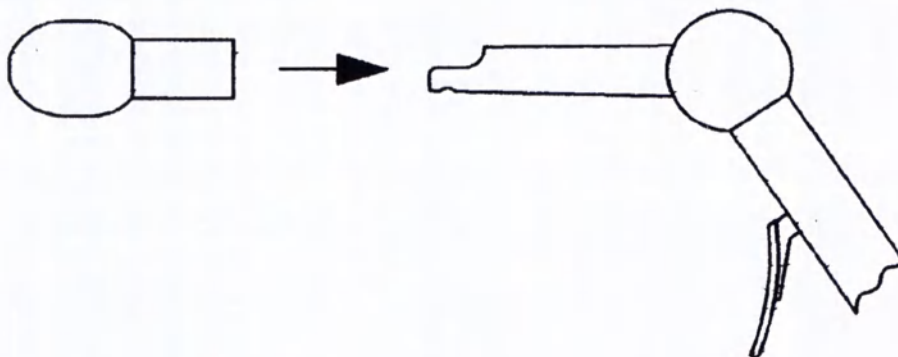


Рис. 6

Присоединение оливы Политцера к рукоятке для распыления

Источник холодного света

Полупроводниковый источник света расположен в передней части оториноларингологического аппарата. Для включения источника света пользуйтесь выключателем (Рис. 1 (28)).



Для предотвращения нецелесообразного нагрева источника света не забывайте выключать его после применения.

Стойка налобного осветителя

Стойка налобного осветителя может быть извлечена из держателя и выдвинута на полную длину (оптическое устройство). Для фиксации стойки в текущем положении поверните ее ось по часовой стрелке. Вставьте стойку налобного осветителя в держатель (рабочее положение) (Рис. 1 (22)). По окончании работы стойка может быть вставлена обратно во второй держатель (Рис. 1 (15)).

Подставки

В зависимости от конфигурации аппарат HAWK оснащается несколькими подставками для хранения эндоскопов. Длинная подставка (Рис. 1 (13)) предназначена для хранения гибкого эндоскопа, а короткая (Рис. 1 (14)) – для хранения жесткого эндоскопа.

Внимание:

По гигиеническим соображениям использованные эндоскопы не должны вставляться обратно в подставки. Перед этим их следует обработать для предотвращения перекрестного загрязнения.

Подготовка перед транспортировкой аппарата

После того, как рукоятки для сжатого воздуха, промывки и аспирации будут вставлены в держатели на задней дверце, ее можно будет закрыть и запереть. В случае транспортировки автомобилем или другим транспортным средством Лор-комбайн HAWK допускается разместить горизонтально, тыльной стороной вверх. Перед этим не забудьте извлечь из него эндоскопы.

Чистка и дезинфекция

Внимание:

Перед началом чистки или дезинфекции оборудования отключите его выключателем питания (Рис. 1 (18)) и отсоедините вилку от розетки питания!

Соблюдайте рекомендации производителей дезинфицирующих средств относительно времени дезинфекции и концентрации растворов!

Поверхности аппарата

Внимание:

Жидкости для чистки и дезинфекции не следует распылять непосредственно на поверхности аппарата. Наносите их на ткань. Будьте особенно внимательны при использовании воспламеняющихся жидкостей, таких как спирт. Не допускайте попадание каких-либо жидкостей внутрь аппарата.

Видически очищайте поверхности аппарата мягкой тканью. Также для этих целей можно использовать дезинфицирующие средства. Ни в коем случае не используйте сильные растворы, подобные растворителям или бензинам, а также абразивные очистители, так как они будут повреждать лаковую поверхность. Рекомендуется использовать средство **Quick-Wipes** компании **Wipac** или **Wipac otopront**.

*Не используйте чистящие жидкости, содержащие аммиак (например, средство **Sidolin**), так как это может привести к разрушению лакового покрытия.*

Подставки

При обработке подставки (Рис. 1 (13) и (14)) могут быть извлечены из аппарата. Для лучшего доступа к внутренним поверхностям подставок можно снять металлические крышки с их дистального конца. Все съемные подставки устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств.

Ящик для использованных инструментов

Для чистки и дезинфекции выдвижной ящик с меламиновым покрытием (для использованных инструментов) (Рис. 1 (21)) можно извлечь из аппарата. Этот ящик устойчив к воздействию дезинфицирующих средств, а кроме того может подвергаться нагреву до 95 °С.

Шланг для аспирации жидкостей

Если шланг для аспирации не засорился (Рис. 1 (3)), необходимо промывать его после каждого использования. Рекомендуется использовать для этих целей дезинфицирующее средство.

Внимание:

Используйте только жидкости, не образующие пену (например, средство Aspi-Jet компании «Happesberger Otopront», арт. № 66192)!

Обычные дезинфицирующие средства образуют пену, которая выводит из строя аспирационный насос.

Емкость для сбора откачиваемой жидкости

После опорожнения и очистки емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) можно извлечь. Положите всю емкость в сборе горизонтально на себя и откройте, вращая ее крышку против часовой стрелки. Все детали этого узла устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств, а также могут подвергаться обработке в посудомоечной машине (макс. температура 95 °С).

Резервуар для воды (устройство для промывания ушных раковин)

Резервуар для воды (Рис. 1 (10)) может быть извлечен для заполнения и очистки. Чтобы отсоединить резервуар от аппарата, потяните его на себя и разблокируйте быстроразъемный кронштейн (Рис. 1 (11)). Откройте резервуар, вращая его крышку против часовой стрелки. Все детали этого узла устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств.

Стерилизация

Стерилизация газом

детали аппарата HAWK могут стерилизоваться этиленоксидом или формальдегидом. Температура стерилизации не должна превышать 75 °С.

Стерилизация паром

рукоятка для распыления и продувки, рукоятка для промывки водой, шланг для аспирации

рукоятка для распыления и продувки (Рис. 1 (2)), рукоятка для промывки водой (Рис. 1 (4)), а также шланг аспирации (Рис. 1 (3)) можно стерилизовать паром в автоклаве. Для отсоединения шлангов от аппарата используйте быстроразъемные коннекторы.

Условия:

Температура: 121 °С

Продолжительность стерилизации: 20 минут

Сводная таблица рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации

	Дезинфицирующая мойка ¹⁾	Дезинфицирующая жидкость ²⁾	Стерилизация паром ³⁾	Стерилизация газом ⁴⁾
Мойка для промывки водой и шланг	подходит	подходит	рекомендуется	подходит
Дистальный наконечник рукоятки для промывки водой	подходит	рекомендуется	подходит	подходит
Рукоятка для распыления и шланг	подходит	подходит	рекомендуется	подходит
Флаконы для распыляемой жидкости	подходит	подходит	-	подходит
Колбы флаконов для распыляемых жидкостей	подходит	подходит	рекомендуется	подходит
Шланг для аспирации жидкостей	подходит	рекомендуется: промывка жидкостью ⁵⁾	подходит	подходит
Беретка для сбора собираемой жидкости	рекомендуется	подходит	-	подходит
Воронка для промывания ушных раковин	подходит	рекомендуется	-	подходит
Подставки	подходит	рекомендуется	подходит	подходит
Меламиновый движной ящик для использованных инструментов	подходит	рекомендуется	подходит	подходит
Трубка для анирования пазух (с луер-портом)	-	подходит	подходит	подходит

Дезинфицирующая мойка, макс. 75 °C

Рекомендуется использовать Multi-Sept компании «Happersberger Otopront»

Обработка в автоклаве при 121 °C продолжительностью 20 минут

Гипохлорит или формальдегид, макс. 75 °C

Используйте только дезинфицирующие средства, не образующие пену! Рекомендуется использовать средство Aspi-Jet компании «Happersberger Otopront»

Внимание:

Соблюдайте рекомендации производителей эндоскопов, инструментов и других принадлежностей!

Техническое обслуживание и ремонт

Замечание:

Для обеспечения надежной работы аппарата HAWK следует выполнять его техническое обслуживание раз в полгода. Подробное описание работ по техническому обслуживанию см. в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.

и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Контроль мер безопасности

Замечание:

Контроль мер безопасности должен выполняться раз в год. Квалификация, личный опыт и оснащение лиц, проводящих инспекцию, должны соответствовать национальным нормам.

Список выполняемых работ

Электрические измерения в соответствии со стандартом EN 62353 (IEC 62353) или IEC 60601-1

- ток утечки (корпуса, заземления, пациента)
- полное электрическое сопротивление системы защитного заземления

Проверка функциональности и производительности

- проверка всего оборудования (можно следовать контрольному перечню, приведенному в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)

Визуальный осмотр

- корпуса
- кабеля питания
- маркировки, работоспособности сигнальной системы
- сопроводительной документации

Технические характеристики

Размеры (длина x ширина x высота): 36 см x 50 см x 92 см

Вес: 40 кг

Напряжение питания:	220-240 В~, 50/60 Гц
Мощность:	900 ВА
Защитные предохранители:	T10AH250B
Источник холодного света для эндоскопии:	Галогеновый холодный свет, 100 Вт

Классификация

Уровень защиты:	Оборудование класса I
Классификации медицинского оборудования:	Класс II в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
Степень защиты, находящиеся в контакте с пациентом:	Тип B

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды:	Температура от 10 °С до 35 °С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:	Температура от 1 °С до 55°С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Контактные данные производителя

Heinrich Otopront GmbH
Postfach 90, 65329 Hohenstein, Germany Германия
Телефон: + 49-6120-9217-0

+ 49-6120-921760

почта: info@otopront.de

Перечень запасных частей

сжатого воздуха

арт.	Запасная часть
040	Рукоятка распыления/продувки в сборе (для замены)
070	Трубка сжатого воздуха с приспособлением для быстрого укупоривания
070	Флакон для распыляемой жидкости из прозрачного стекла
080	Флакон для распыляемой жидкости с красной маркировкой
090	Флакон для распыляемой жидкости с синей маркировкой
021	Распылительная головка в сборе со стандартной канюлей
021	Распылительная головка в сборе с канюлей для мелкодисперсного распыления
022	Прямая канюля для мелкодисперсного распыления
031	Прямая стандартная канюля
090	Олива Политцера 18 мм
090	Олива Политцера 20 мм
090	Олива Политцера 22 мм

аспирации

арт.	Запасная часть
071	Дистальный резиновый коннектор для трубки аспиратора (40 мм)
081	Дистальный резиновый коннектор для трубки аспиратора (60 мм)
070	Трубка аспиратора с приспособлением для быстрого укупоривания
0215	Приспособление для быстрого укупоривания (белого цвета)
090	Емкость для сбора откачиваемой жидкости (без крышки)
091	Металлический поплавковый клапан емкости для сбора откачиваемой жидкости
034	Воздушный фильтр блока аспирации с защитой от утечек
009	Воронка с ситом малая для промывки ушных раковин

Прибор для промывки теплой водой

Арт.	Запасная часть
1710	Рукоятка для промывки водой (новая) в комплекте с трубкой для воды
1720	Рукоятка для промывки водой (для замены) в комплекте с трубкой для воды
1730	Трубка для воды с приспособлением для быстрого укупоривания
1690	Диск защиты от брызг
1732	Дистальная канюля рукоятки для промывки (с луер-портом)
1740	Трубка для дренирования пазух

Прибор холодного света

Арт.	Запасная часть
1891	Галогеновая лампа 12 В, 100 Вт
1850	Порт холодного света

Дополнительные принадлежности

Арт.	Запасная часть
1587	Сетевой предохранитель 10 А (Т10АН250В)

Поиск и устранение неисправностей

Аспирация

Неисправность:	Отсутствует аспирация
----------------	-----------------------

Причина: Заполнилась емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)).

Способ определения: Визуальный осмотр.

Способ устранения: Опорожните емкость для сбора откачиваемой жидкости вручную.

Причина: Заклинило поплавковый клапан (Рис. 7 (А)).

Способ определения: Аспирационный насос работает, емкость для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) пуста, но поплавковый клапан емкости находится в верхнем положении.

Способ устранения: Опустите вниз поплавковый клапан емкости для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 7 (А)).

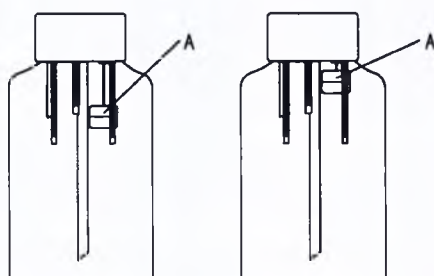


Рис. 7

Емкость для сбора откачиваемой жидкости с поплавковым клапаном (А). Слева: поплавковый клапан вниз. Справа: поплавковый клапан вверх.

Причина: Засорился шланг для аспирации (Рис. 1 (3)).

Способ определения: Электродвигатель насоса работает, поплавковый клапан (Рис. 7 (А)) емкости для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) находится внизу. Если открыть емкость, будут слышны всасывающие звуки.

Способ устранения: Промойте шланг для аспирации теплой водой и дезинфицирующим средством, не образующим пену. Рекомендуется использовать средство Aspi-Jet компании «Happersberger otopront» (арт. № 66192).

Неисправность:

Аспирация недостаточна

- Причина:** Частично засорился шланг для аспирации (Рис. 1 (3)).
- Способ определения:** Электродвигатель насоса работает, поплавковый клапан (Рис. 7 (А)) емкости для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) находится внизу. Если открыть емкость, будут слышны всасывающие звуки.
- Способ устранения:** Промойте шланг для аспирации теплой водой и дезинфицирующим средством, не образующим пену. Рекомендуется использовать средство Aspi-Jet компании «Happesberger otopront» (арт. № 66192).
- Причина:** Крышка емкости для сбора откачиваемой жидкости (Рис. 1 (5)) установлена с перекосом. Вакуум теряется из-за неплотного прилегания крышки.
- Способ определения:** Визуальный осмотр емкости для сбора откачиваемой жидкости.
- Способ устранения:** Закрутите крышку емкости заново и без перекоса.

Средство промывки теплой водой

Неисправность:

Вода холодная

- Причина:** Нагрев отключен тепловым реле защиты.
- Способ устранения:** Снимите блокировку теплового реле защиты (подробности см. в Руководстве по обслуживанию).

Неисправность:	Вода слишком горячая / слишком холодная
----------------	---

Причина: Не отрегулирован внутренний термостат.

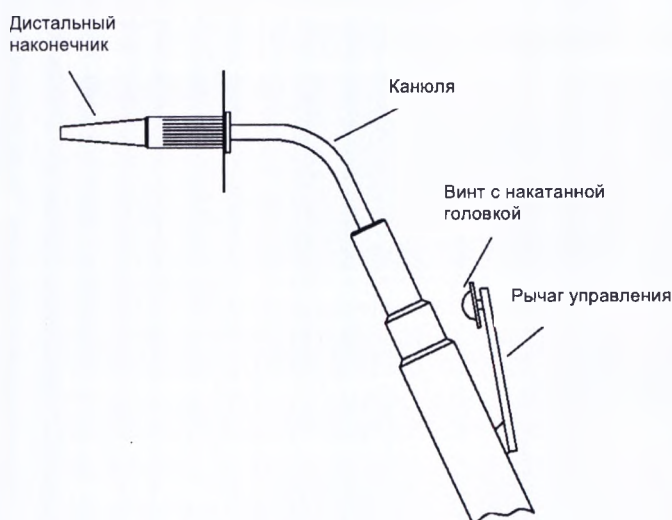
Способ устранения: Заново отрегулируйте термостат (подробности см. в Руководстве по обслуживанию) или сообщите о неисправности в службу по работе с клиентами.

Неисправность:	Струя воды слабая или отсутствует
----------------	-----------------------------------

Причина: Неправильно отрегулирован винт с накатанной головкой рычага управления (Рис. 8). Форсунка подачи воды дистального наконечника загрязнена или частично засорена.

Способ определения: Визуальный контроль.

Способ устранения: Отрегулируйте струю воды вращением винта с накатанной головкой рычага управления. Если форсунка подачи воды засорена, очистите канюлю или поменяйте ее.



Сетка для промывки

сжатого воздуха

исправность:	Давление сжатого воздуха недостаточно или отсутствует
--------------	---

чина: Металлический шарик в дистальном конце рукоятки подачи сжатого воздуха (Рис. 5) отклонился и перекрыл поток воздуха.

об определения: Визуальный осмотр.

об устранения: Отрегулируйте положение шарика таким образом, чтобы флакон для распыляемой жидкости можно было присоединить к рукоятке. Если присоединить флакон к рукоятке можно, то положение металлического шарика отрегулировано правильно.

чина: Неправильно настроен клапан регулировки давления.

об устранения: Отрегулируйте клапан давления (для увеличения давления вращайте винт по часовой стрелке). Следите за увеличением давления по манометру.

чина: Неисправен компрессор.

об определения: Отсутствует шум, характерный для работы компрессора.

об устранения: Сообщите о неисправности в службу по работе с клиентами.

электрическая система

исправность:	Оборудование не работает
--------------	--------------------------

чина: Неисправна сетевая розетка питания.

об определения: Не светится контрольный индикатор выключателя питания (Рис. 1 (18)).

об устранения: Воспользуйтесь другой сетевой розеткой.

исправность:	Оборудование не работает
--------------	--------------------------

чина: Вышел из строя сетевой предохранитель (Рис. 1 (25)).

об определения: Не светится контрольный индикатор выключателя питания (Рис. 1 (18)).

об устранения: Замените сетевой предохранитель (Рис. 1 (25)).

Неисправности

Неисправность:

Утечка воды

Предупреждение:

**Опасность поражения электрическим током. Выключите аппарат и отсоедините вилку от розетки питания!
Перекройте подачу воды и отсоедините аппарат!**

Причина:

Протекает рукоятка для промывки водой (**Рис. 1 (4)**).

Способ устранения:

Замените протекающий шланг. Если причина утечки неизвестна, сообщите о неисправности в службу по работе с клиентами.

службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Влияние на окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-гигиенические требования к обращению с медицинскими отходами", (Класс А).

Изделие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

ЗАО акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»

ООО «АМГ»

125000, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

380 28 47



ЛОР – комбайн SWINGO

Руководство по эксплуатации

otopront

Введение

Уважаемый покупатель!
Поздравляем Вас с приобретением ЛОР-комбайна SWINGO

Вы приобрели продукт, который был разработан и произведен опытными специалистами. Настоящая инструкция по эксплуатации поможет Вам ознакомиться с функциями прибора и устранять неисправности, возникающие при эксплуатации прибора. Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием прибора. Уделите особое внимание правилам безопасности, которые подчеркнуты графически.

Данная инструкция пригодна для всех версий прибора и описывает полный список оборудования, включая специальные принадлежности. Таким образом, возможно, Вы встретите описание оборудования, которого нет в Вашем приборе.

Так как мы постоянно прилагаем усилия, чтобы усовершенствовать наш продукт, то мы оставляем за собой право изменять дизайн и спецификацию без предварительного предупреждения.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

ЗАО «АМГ»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

Назначение прибора

ЛОР-комбайн SWINGO предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, горла и носа.

Показания к применению

ЛОР-комбайн SWINGO предназначен для обследования и лечения заболеваний и воспалений горла, носа, придаточных пазух носа, а также наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Возраст:	От младенцев до гериатрических пациентов
Масса:	Без ограничений
Состояние здоровья:	Все виды отоларингологических заболеваний
Состояние пациента:	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно здоровым. Пациент должен понимать указания врачей.
Продолжительность	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до часа

Противопоказания

Порванная барабанная перепонка является противопоказанием для использования устройства для промывания подогретой водой, так как вода может попасть в среднее ухо.

Другие противопоказания, касающиеся использования ЛОР-комбайна SWINGO, в настоящее время не известны. Решение о применении ЛОР-комбайна должно приниматься по медицинским аспектам и должно учитывать общее состояние пациента. Необходимость в использовании установки SWINGO отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если ЛОР-комбайн SWINGO используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с ЛОР-комбайном, должны обладать необходимыми знаниями, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления оборудованием.

Предполагаемое использование, меры предосторожности и предупреждения

ЛОР-комбайн SWINGO предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, носа и горла. ЛОР-комбайн состоит из стального корпуса и используется в клиниках и

специализированных медицинских учреждениях. Устройство предназначено для использования внутри помещений. Устройство SWINGO оснащено роликами для обеспечения мобильности.

Предполагаемое использование включает в себя продувание ушей баллоном Политцера и распыление лекарственных растворов, отсасывание жидкостей, промывание водой с помощью устройства для промывания подогретой водой, хранение и предварительный нагрев инструментов и приборов, утилизацию использованных инструментов и мусора и подачу эндоскопов с холодным освещением. Пользователь может выбирать между галогенными и светодиодными источниками света. Интегрированные конические чехлы обеспечивают возможность хранения жестких и гибких эндоскопов. Дополнительные контейнеры заполнены дезинфицирующими средствами для очистки использованных эндоскопов.

При использовании устройства для промывания подогретой водой воду нагревают в системе стального резервуара до температуры 38°C. Струей воды легко управлять при помощи ручки управления напором воды. Автоклавируемый водяной фильтр гарантирует постоянное поступление гигиенически чистой воды.

Внимание:



Прибор SWINGO может быть использован только специально обученными медицинскими специалистами. Обучение обязательно должно включать тщательное изучение данной инструкции. Пожалуйста, убедитесь, что люди, которые работают с Вашим прибором, имеют достаточные знания и опыт работы с прибором. Это необходимо для обеспечения безопасной работы прибора.

Наша фирма не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование прибора, если сборка или ремонт были выполнены лицами, не авторизованными нами, или если прибор эксплуатировался не в полном соответствии с данной инструкцией. Нагреватель зеркал должен стоять свободно, чтобы гарантировать достаточный обмен тепла. Легко воспламеняющиеся предметы или жидкости не должны касаться проводов, так как они могут воспламениться! Не прыскайте жидкость на прибор. Не накрывайте выход тепла. Опасность пожара! Не ставьте на крышку прибора другие предметы, так как они могут случайно привести прибор в действие.

Фирма производитель:

Happersberger Otopront GmbH
Langgasse 90
D-65329 Hohenstein
Germany

Представитель:

ЗАО «Аркадис Медикал Групп»
Россия, Москва, 1й Магистральный тупик, 5а
БЦ "Магистраль плаза", блок D, офис D404.2
Тел.: 8 (495) 380 28 47

Внешний вид прибора SWINGO

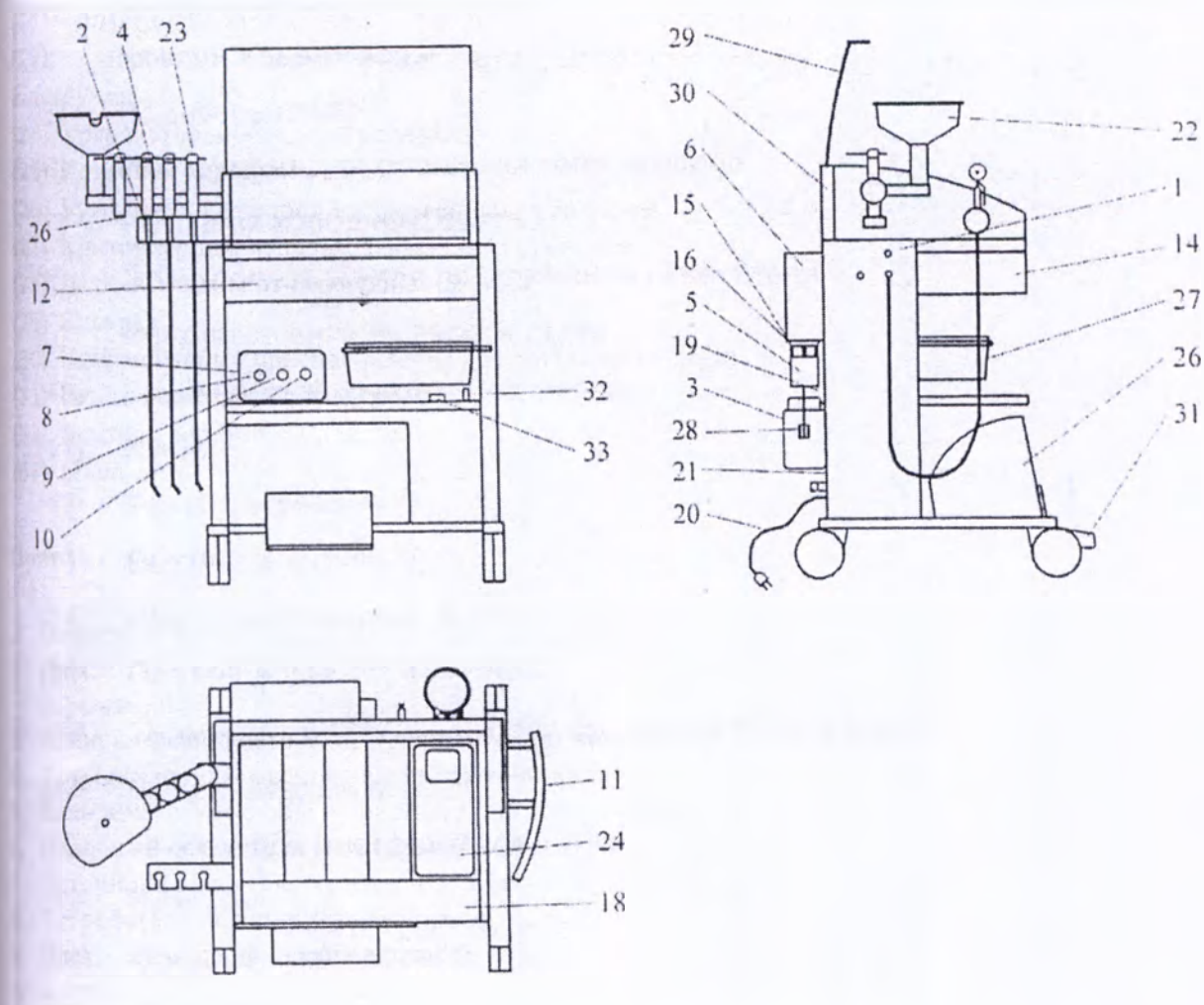


Рис. 1. Внешний вид прибора Swingo

- (1) Главный выключатель
- (2) Трубка отсоса
- (3) Сосуд для сбора жидкости
- (4) Клапан подачи воды
- (5) Водный фильтр
- (6) Инструмент для орошения теплой водой
- (7) Источник холодного света
- (8) Электроразъем для подключения осветителя
- (9) Регулятор интенсивности света
- (10) Главный выключатель источника
- (11) Ручка
- (12) Разъединение
- (13) Воздушный фильтр
- (14) Инструментальный ящик
- (15) Подвод воды
- (16) Термостат инструмента для орошения теплой водой

- (17) Соединительный болт
- (18) Ячейки для инструментов
- (19) Розетка
- (20) Соединяющий провод
- (21) Предохранитель
- (22) Воронка для промывания ушей на вращающемся держателе (23)
- Инструменты спрей / Политцер
- (24) Устройство для подогрева зеркал
- (25) Источник холодного света
- (26) Бутылочки для спрея лекарственных препаратов
- (27) Контейнер для использованных инструментов
- (28) Датчик защиты от переполнения
- (29) Крышка
- (30) Направляющее приспособление для покрытия от пыли
- (31) Резиновое колесо с тормозом
- (32) Вентиль регулировки давления
- (33) Манометр

Принадлежности:

1. Эндоскопический центр MEC – приставка для лор-комбайна.
2. Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лоркомбайну.
3. Аспиратор жидкости VAC – приставка для лор-комбайна.
4. Устройство промывания ушей Charly – приставка для лор-комбайна.
5. Калориметр Vario TTF – приставка для лор-комбайна.
6. Налобный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
7. Источники света галогеновые, светодиодные для подключения к лор-комбайну.
8. Устройство для диагностики гортани – стробоскоп.
9. Электротом для подключения к лор-комбайну.
10. Каутер для подключения к лор-комбайну.
11. Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
12. Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
13. Световод для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).

Описание символов

Предупреждение в инструкции



Оборудование типа В



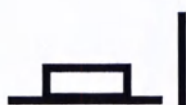
Оборудование типа BF



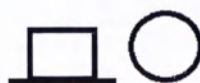
Соединительный болт



Переключатель



Включено



Выключено

Установка

Подробную информацию по установке и требования к установке Вы можете найти в инструкции по эксплуатации. Подробно изучите инструкцию, чтобы гарантировать безопасность и избежать повреждения прибора.

Предупреждение:



Национальные стандарты и требования для медицинских кабинетов должны быть соблюдены. При установке прибора, убедитесь, что розетка, к которой производится подключение, имеет заземление

Все внешние устройства, подключаемые к розетке Swingo должны соответствовать требованиям IES 601-1. Допустимые параметры, указанные в IES 601-1 не должны быть превышены.

Перед первоначальным использованием прибора, его следует вымыть и продезинфицировать в соответствии с данной инструкцией.

Основные советы по эксплуатации

Перед началом работы.

1. Откройте кран подачи воды
2. Включите прибор (рис.1 поз. 1). Если прибор оборудован соленоидальным клапаном, то водное входное отверстие откроется автоматически. Инструмент для орошения теплой водой требует 10-15 минут для достижения нужной температуры воды. Рекомендуется включать прибор заблаговременно.

В конце рабочего дня.

1. Выключите главный выключатель прибора. Соленоидальный клапан автоматически закроет водное входное отверстие. Мы рекомендуем регулярно проверять работу клапана (рис. 1 поз. 4). Поток воды должен быть постоянным при открытом клапане и быстро останавливаться при закрытом клапане.
2. Закройте кран для воды. Это также необходимо для приборов, оснащенных соленоидальным клапаном.

Описание специальных функций

Оборудование для отсоса.

При поднятии трубки отсоса из держателя (рис. 1 поз. 2), вакуумный отсос автоматически включается. Отсасываемый секрет и вода стекают в сосуд для сбора жидкости (рис. 1 поз. 3). После завершения работы отсоса трубку необходимо поместить обратно в держатель.

Обратите внимание, что оборудование для отсоса не предназначено для непрерывной работы. Максимальное время работы вакуумного отсоса приблизительно 40 % от включенного времени аппарата (в основном: 2 мин. работы / 3 мин. пауза).

Сосуд для сбора жидкости и защита от переполнения отсасывающего оборудования.

Сосуд для сбора жидкости освобождается от секрета и воды вручную. Для опустошения сосуд следует выдвинуть горизонтально (рис. 2.) и открыть, поворачивая по часовой стрелке.

Внимание:



Пожалуйста, примите к сведению, что уровень жидкости в контейнере проверяется визуально. Защита от переполнения существует только как дополнение, чтобы предотвратить серьезные повреждения прибора. Эту функцию нельзя использовать как автоматический выключатель при наполнении контейнера. Даже если защита от переполнения остановила процесс всасывания, жидкость или пена уже могли попасть в фильтр или нанос.

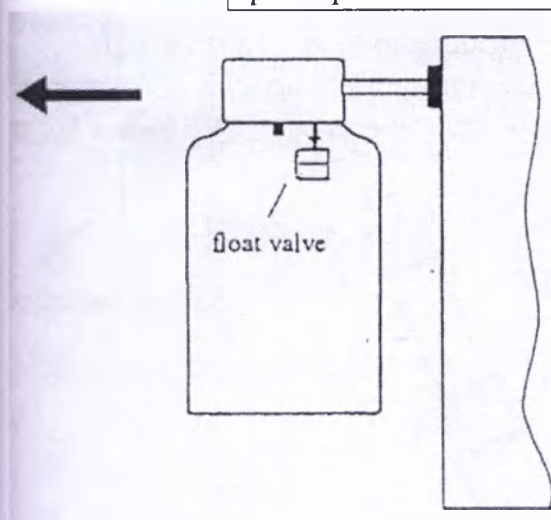


Рис. 2. Отсоединение сосуда для сбора жидкости для опустошения.

Внимание:



Перед очисткой контейнера от жидкости и выбросом её в канализацию, убедитесь, что это разрешено в Вашем районе.

После каждой операции всасывания всасывающая трубка должна быть промыта водой или дезинфицирующим раствором, чтобы предотвратить засорение всасывающей трубки.

Внимание:



Используйте дезинфицирующие растворы, которые не образуют пену, разрушающую всасывающую трубку. Рекомендации по методам дезинфекции и стерилизации см. в разделе «Чистка и дезинфекция».

Инструмент для орошения теплой водой.

Инструменту для орошения теплой водой требуется 15 минут после включения прибора, чтобы нагреться до нужной температуры (примерно 38°C). Поток воды легко регулируется при помощи контрольного рычага, который расположен на ручке подачи воды (рис. 3.). Зафиксируйте исходное положение при помощи винта.

Канюля должна быть продезинфицирована и простерилизована после каждого пациента в соответствии с установленными методиками и рекомендациями, описанными в разделе «Стерилизация».

Если температура воды сильно отклоняется от 38 °C, прибор не следует больше использовать. Пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

Инструмент для орошения теплой водой оснащен отдельным выключателем. Если прибор Swingo ENT выключен из сети, то инструмент для орошения теплой водой также выключается из сети.

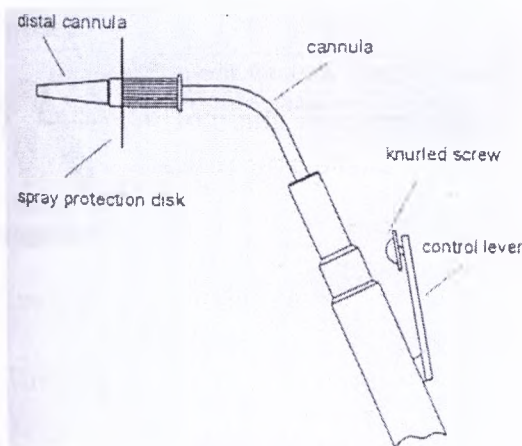


Рис. 3. Ручка подачи воды.

Водный фильтр (рис.1 поз. 5.)

Инструмент для орошения теплой водой дополнительно оснащен водным фильтром (рис.1 поз. 5). Внутри металлического ящика (рис. 4 поз. 2) вставлен картридж для фильтра (мембрана, размер пор 0,2микром).

Для предотвращения охлаждения воды, металлический ящик подогревается системой подогрева (рис.4 поз. 1).

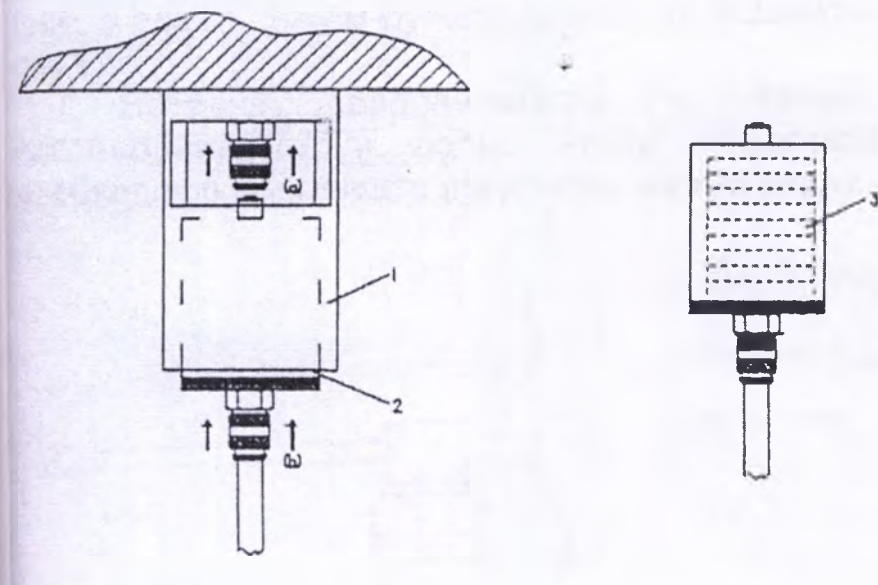


Рис. 4. Водный фильтр.

1. Система подогрева
2. Металлический ящик с подогревом
3. Картридж
4. Затвор с защелкой - прибор /фильтр
5. Затвор с защелкой - фильтр / трубка

Внимание:



Водный фильтр следует регулярно обрабатывать в автоклаве. Смотрите раздел «Стерилизация».

Система сжатого воздуха

Воздух, накачиваемый компрессором, хранится в воздушном резервуаре (1,5 л). Между этим резервуаром и инструментом расположены фильтры. Инструмент может использоваться для спрея и Политцера.

Спрей

Для того чтобы прикрепить бутылки для спрея (рис. 1 поз. 26) к рукоятке, соединительный элемент следует расположить горизонтально (рис. 5 поз. 2). Затем бутылку для спрея вставить вертикально в ручку (рис. 5 поз. 1).

Насадка поворачивается и, таким образом, регулируется направление струи воды. Чтобы предотвратить засорение, насадку необходимо промывать регулярно чистой водой.

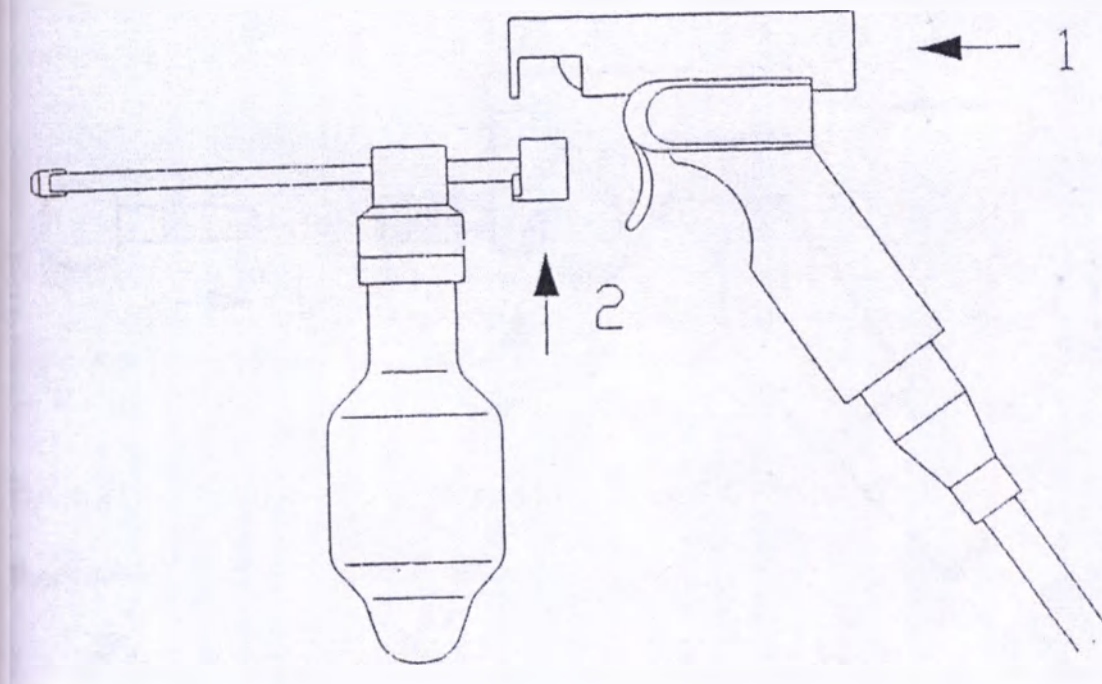


Рис. 5. Присоединение бутылки со спреем к рукоятке.

Внимание:



Если бутылку для спрея (рис. 1 поз. 26) упала или получила какое-либо повреждение, она больше не должна использоваться, даже если визуально эти повреждения не заметны!

Опасность взрыва!

Бутылки с повреждениями, заметными визуально (трещины, царапины и т.д.), не должны быть использованы, их следует заменить незамедлительно.

Политцер

Наденьте оливу для Политцера на адаптер как показано на рисунке 6. Убедитесь, что олива плотно прилегает к адаптеру. Давление Политцера ограничивается вентилем (рис. 1 поз. 32.). Вентиль перекрывается при нажатии на кнопку.

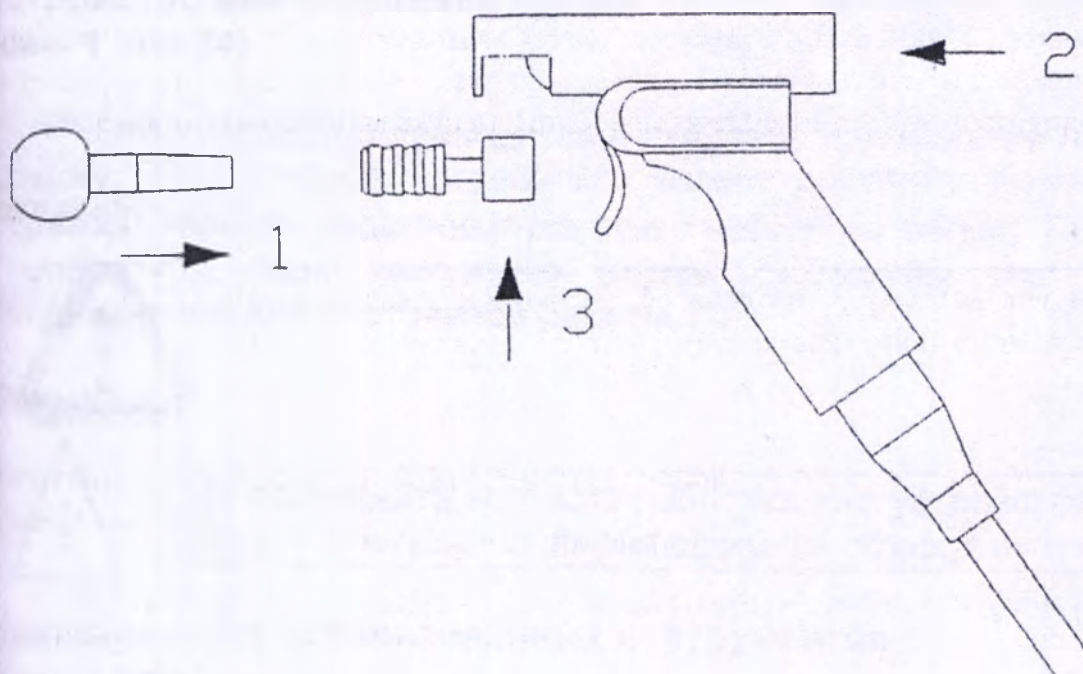


Рис. 6. Подсоединение Политцера к ручке спрей Политцера.

Внимание:



Прежде чем приступить к операции, проверьте давление на индикаторе инструмента (рис. 1 поз. 32). Если требуется, уменьшите давление при помощи вентиля.

Источник холодного света

(рис. 1 поз. 7).

Источник холодного света разработан как отдельный прибор. В зависимости от версии, оборудование содержит либо одиночный источник холодного света, либо двойной, с двумя независимыми выходами. Прибор следует подключать к сети через розетку, которая расположена сзади прибора. Источник холодного света включается зеленым переключателем (рис. 1 поз. 9.).

Внимание:



Полное описание по эксплуатации источника холодного света дано в отдельной инструкции по эксплуатации.

Устройство для подогрева зеркал

(рис. 1 поз. 24).

Это устройство приводится в действие при нажатии на закрывающую крышку. Температура нагревателя может достигать более 300 °С, таким образом, зеркало подогревается всего несколько секунд. Проверьте, чтобы температура была не выше нормы (возможны ожоги). Прибор не предназначен для постоянной работы.

Внимание:



Не допускайте контакта работающего устройства для подогрева зеркал с легковоспламеняющимися объектами и жидкостями.

Контейнер для использованных инструментов
(рис. 1 поз. 27).

Контейнер можно наполнить дезинфицирующим раствором. Он легко снимается.

Чистка и дезинфекция.

Внимание:



Перед началом чистки и дезинфекции, выключите прибор Swingo ENT из розетки.

Поверхность прибора.

Внимание:



Чистящие и дезинфицирующие жидкости не должны разбрызгиваться прямо на корпус и затем растираться. Легко воспламеняющиеся жидкости, особенно на спиртовой основе, вы можете применять с помощью ткани. Не допускайте попадания любой жидкости внутрь оборудования.

Периодически очищайте поверхность мягкой тряпкой. Мелкие загрязнения могут быть легко удалены при помощи тряпки, смоченной в моющем растворе. Никогда не используйте сильные растворители, такие как ацетон или бензин, или абразивные средства, поскольку они могут повредить поверхность.

Внимание:



Не используйте чистящие жидкости на основе аммиака, так как они могут привести к разрушению покрытия оборудования.

Контейнер для использованных инструментов.

Выдвижной ящик для грязных инструментов может выниматься для очистки и дезинфекции. Он стойкий к растворам.

Трубки.

Для предотвращения засорения трубки отсоса (рис. 1 поз. 2), её следует промывать после каждого применения.

Внимание:



Нельзя использовать пенящиеся моющие препараты, поскольку пена этих растворов разрушает поверхность насоса.

Сосуд для сбора отсасывающих жидкостей.

Сосуд для сбора отсасывающих жидкостей (рис. 1 поз. 3.) необходимо вынуть полностью с крышкой для опорожнения и очистки. Сосуд можно отвинтить, вращая по часовой стрелке. Контейнер для сбора секрета полностью устойчив к дезинфекции и может быть также промыт горячей водой в посудомоечных машинах (макс. 75 °C).

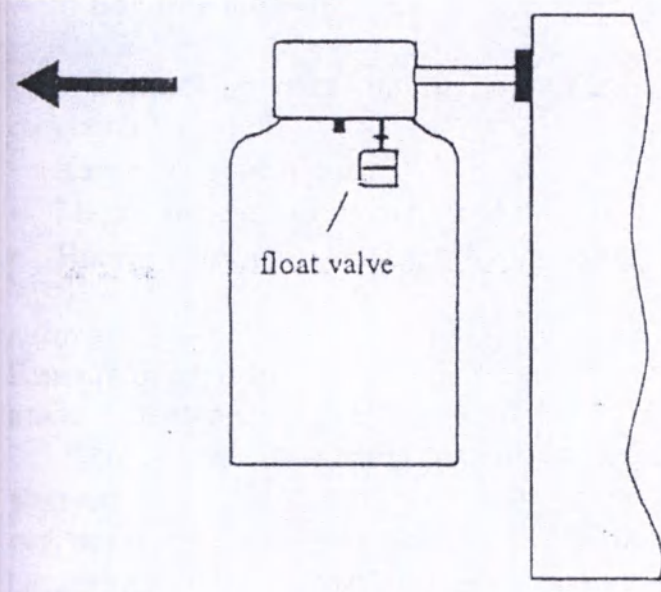


Рис. 7. Отсоединение контейнера с жидкостью (выдвигается горизонтально).

Стерилизация

Газовая стерилизация.

Все части прибора SWINGO(кроме водного фильтра) пригодны для газовой стерилизации. Максимальное давление при стерилизации 5,5 бар и температура 75 °С.

Паровая стерилизация.

Водный фильтр

Водный фильтр инструмента для орошения теплой водой состоит из следующих частей:

- Картридж (рис. 4 поз. 3)
- Металлического ящика (рис. 4 поз. 2)
- Инструмент для распыления воды, трубка и клапан подачи воды (рис. 1 поз. 4.)

Автоклавирование водного фильтра должно производиться с интервалом в 7 дней. Если прибор для орошения теплой водой используется редко, его следует обработать в автоклаве перед очередным включением прибора.

Процедура отделения водного фильтра и подготовка к стерилизации. Закройте вход для воды и, используя инструмент для распыления воды, сливайте воду до тех пор, пока она не остановится.

Фильтр можно вынуть из нагревательного кожуха и стерилизовать в автоклаве полностью (нет необходимости открывать крышку фильтра).

Фильтр должен быть автоклавирован в мокром состоянии, но нет необходимости в большом количестве воды.

Автоклавируемый фильтр должен быть соединен с автоклавируемым инструментом для орошения, водой. Для промывки верхнечелюстных пазух используйте автоклавируемый водяной шланг.

Условия:



Температура	121 °С
Давление	1,1 бар
Время стерилизации (без прогрева)	20 минут

Интервалы стерилизации частей водного фильтра:

- Стерильный фильтр системы подачи горячей воды должен автоклавироваться с интервалом 7 дней

- Если прибор не использовали более 4-х дней, то фильтр должен быть простерилизован перед очередным включением прибора

Внимание:



Чтобы избежать загрязнения при замене частей водного фильтра: убедитесь, что все части прибор (фильтр, металлический ящик, инструмент для распыления воды и трубка) стерильные. Они периодически должны обрабатываться в автоклаве.

Картридж (рис. 4 поз. 3.) инструмента для орошения теплой водой следует менять каждые 6 месяцев.

Рекомендации по методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации прибора SWINGO.

Процедура	Рекомендуемые методы и средства
Очистка лакокрасочных покрытий металлических частей, поверхностей изделий из полимерных материалов, стекла и резины.	Quick-Wipes. Моющее средство, не создающее вспененных растворов. Основание: рекомендация фирмы Otopront.
Дезинфекция рабочих поверхностей из металлических, полимерных материалов.	1. Дезинфицирующее средство Aspi Jet, Multi Sept , не создающее вспененных растворов. Основание: рекомендация фирмы Otopront. 2. Раствор дезинфицирующего средства Presept фирмы Johnson & Johnson, Великобритания. Основание: методические указания Департамента Госсанэпиднадзора МЗ РФ № 11-3/167-09 от 2000г.
Паровая стерилизация металлических изделий	Автоклавирование при $T=121\text{ }^{\circ}\text{C}$, $P = 1,1\text{ бар}$, $t = 20\text{ мин}$.
Стерилизация изделий, содержащих неметаллические части.	Раствор средства Sidex фирмы Johnson & Johnson, Великобритания. Основание: Методические указания Департамента Госсанэпиднадзора МЗ РФ № МУ-1-113 от 28.01.1998 г.
Газовая стерилизация.	Стерилизационная система Sterrad 100 S фирмы Johnson & Johnson, Великобритания. Основание: рекомендация фирмы Otopront.

Рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации основных компонентов прибора SWINGO.

Компонент	Предварите льная очистка	Жидкость для дезинфекции	Стерилизация паром	Стерилизация погружением в раствор или газом
Рукоятка и трубка инструмента для орошения теплой водой	+	+	-	+
Наружная канюля инструмента для распыления воды	-	+	+	+
Водный фильтр и ящик фильтра	-	-	+	-
Рукоятка инструмента для распыления спреев	+	+	-	+
Бутыль с канюлей	+	+	-	+
Всасывающая трубка	+	+	+	+
Контейнер для жидкости	+	+	-	-
Воронка для промывки уха	+	+	-	-
Контейнер для использованных инструментов	+	+	-	-

Обозначение:

+ - обязательная процедура

- - необязательная

Внимание:



Прочитайте также рекомендации производителей эндоскопов, инструментов и других принадлежностей.

Содержание, техническое обслуживание и ремонт



Прибор необходимо обслуживать каждые 6 месяцев, для того, чтобы обеспечить безотказную эксплуатацию.

Внимание:

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Регулярный контроль безопасности

Внимание:



Контроль безопасности прибора необходимо осуществлять каждые 12 месяцев. Квалификация персонала и инструмент, которым осуществляется контроль, должен соответствовать национальным стандартам.

Основное содержание контроля безопасности:

- Электрическое измерение в соответствии с IES 601-1
- Функционирование
- Визуальный контроль

Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

Защита окружающей среды

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для

минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от 10 °С до 35 °С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

Температура от 1 °С до 55°С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Технические данные

Напряжение	230 В/ 50 Гц
Мощность	1800 Вт
Рабочее давление	2,5 5 бар
Водный фильтр	0,2 мкм мембранный фильтр
Источник холодного света	галогенная рефлекторная лампа 150 Вт

Всасывающий насос	32 л/мин
Давление сжатого воздуха	регулируется 0 – 4 бар
Мощность розетки	500 Вт
Габариты	900 х 600 х 1100 мм (Длина х Ширина х Высота)
Вес	95 кг

Классификация

Класс	1
Тип	В
Методы работы:	- постоянная работа - насос 40% включенного времени т.е. 2 мин работа, 3 мин отдых

Руководство по эксплуатации

ЛОП-комбайн модели

Smart

Руководство всегда должно находиться рядом с прибором

otopront.

Предисловие

Данное руководство по эксплуатации рассчитано на все версии данного прибора и описывает полный комплект оборудования, включая специальные принадлежности. Поэтому вполне возможно, что Вы обнаружите в данном руководстве описания и таких частей оборудования, которые отсутствуют на Вашем приборе.

Предназначение прибора

ЛОР-комбайн Smart предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, горла и носа. Среди возможных процедур: манипуляции по Политцеру, распыление и аспирация жидкостей, промывание органов теплой водой, хранение инструментов и микроскопов, утилизация использованных инструментов и мусора, а также генерирование холодного света для эндоскопов.

Показания к применению

ЛОР-комбайн Smart предназначен для обследования и лечения заболеваний и воспалений горла, носа, придаточных пазух носа, а также наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Возраст:	От младенцев до гериатрических пациентов
Масса:	Без ограничений
Состояние здоровья:	Все виды отоларингологических заболеваний
Состояние пациента:	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно здоровым. Пациент должен понимать указания врачей.
Продолжительность	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до часа

Противопоказания

Порванная барабанная перепонка является противопоказанием для использования устройства для промывания подогретой водой, так как вода может попасть в среднее ухо. Другие противопоказания, касающиеся использования ЛОР-комбайна Smart, в настоящее время не известны. Решение о применении ЛОР-комбайна должно приниматься по медицинским аспектам и должно учитывать общее состояние пациента. Необходимость в использовании установки Smart отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если ЛОР-комбайн Smart используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с ЛОР-комбайном Smart,

должны обладать необходимыми знаниями, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления оборудованием.

Предполагаемое использование, меры предосторожности и предупреждения

ЛОР-комбайн Smart предназначен для диагностики и лечения заболеваний уха, носа и горла. ЛОР-комбайн состоит из стального корпуса и используется в клиниках и специализированных медицинских учреждениях. Устройство предназначено для использования внутри помещений. Устройство Smart оснащено роликами для обеспечения мобильности.

Предполагаемое использование включает в себя продувание ушей баллоном Политцера и распыление лекарственных растворов, отсасывание жидкостей, промывание водой с помощью устройства для промывания подогретой водой, хранение и предварительный нагрев инструментов и приборов, утилизацию использованных инструментов и мусора и подачу эндоскопов с холодным освещением. Пользователь может выбирать между галогенными и светодиодными источниками света. Интегрированные конические чехлы обеспечивают возможность хранения жестких и гибких эндоскопов. Дополнительные контейнеры заполнены дезинфицирующими средствами для очистки использованных эндоскопов.

При использовании устройства для промывания подогретой водой воду нагревают в системе стального резервуара до температуры 38°C. Струей воды легко управлять при помощи ручки управления напором воды. Автоклавируемый водяной фильтр гарантирует постоянное поступление гигиенически чистой воды.

Техника безопасности

Внимание:



Только специалисты-медики, обученные правильному пользованию данным оборудованием и знакомые со всеми его особенностями, имеют право работать с лор-комбайном. Обучение должно включать в себя изучение всего содержимого настоящего руководства.

Только уполномоченные компанией Happersberger Otopront сервисные инженеры имеют право открывать Smart. Happersberger Otopront не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования, если сборка, модификация и ремонт осуществлялись людьми, не уполномоченными на это компанией, либо если прибор использовался не в полном соответствии с настоящей инструкцией.

Пожалуйста, имейте в виду, что все компоненты оборудования доставляются нестерильными. Перед первым использованием Лор-комбайна все компоненты прибора должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с настоящим руководством.

3. Компоненты прибора

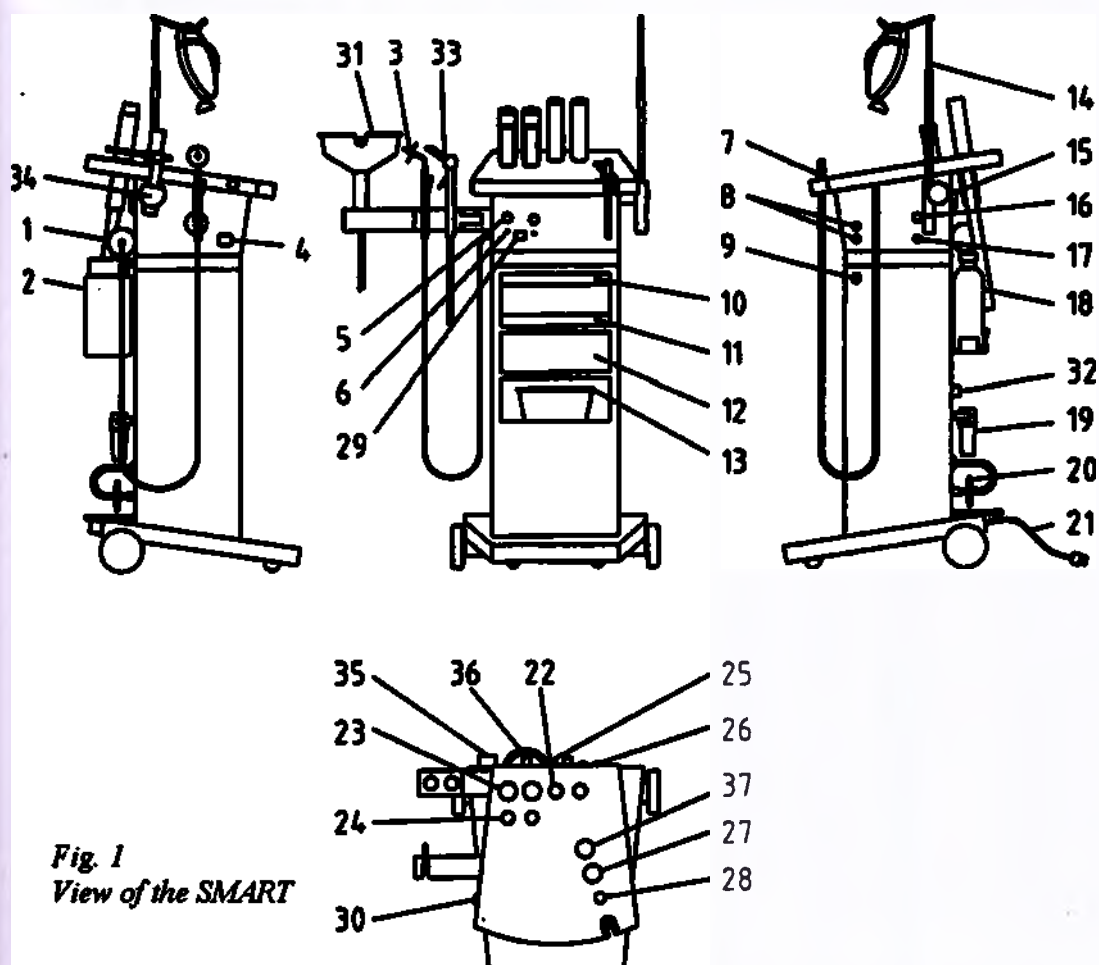


Рис.1
Компоненты Лор-комбайна Smart

Компоненты Лор-комбайна Smart (рис.1)

- (1) Фильтр для воды
- (2) Емкость для жидкости при аспирационном блоке
- (3) Ручка для подачи воды для промывания уха
- (4) Регулятор яркости, источник света
- (5) Разъем для подключения галогеновой лампы
- (6) Лампочка-индикатор, источник света
- (7) Аспирационная трубка
- (8) Регулятор высоты
- (9) Основной выключатель
- (10) Полочка для инструментов
- (11) Выдвижной ящик
- (12) Пустой ящик
- (13) Ящик для использованных инструментов
- (14) Держатель налобного осветителя
- (15) Термостат для нагрева трубок
- (16) Разъем для подключения налобного осветителя
- (17) Выключатель налобного осветителя
- (18) Емкость для дезинфицирующих средств
- (19) Дополнительная защита от переполнения, аспирационный блок
- (20) Воздушный фильтр для аспирационного блока
- (21) Сетевой кабель
- (22) Трубка для гибкого эндоскопа
- (23) Белая трубка для промывания
- (24) Черная трубка с подогревом
- (25) Проводник уравнивателя электрических потенциалов
- (26) Сетевые предохранители
- (27) Лампочка-индикатор, ВАКУУМ
- (28) Устройство для чистки аспирационной трубки
- (29) Выключатель источника света, переключатель лев./прав.
- (30) Переключатель для второй аспирационной трубки (воронка для промывания уха)
- (31) Воронка для промывания уха
- (32) Клапан регулировки давления (модуль сжатого воздуха)
- (33) Ручка для распылителя и манипуляций по Политцеру
- (34) Бутыли распылителя
- (35) 3/4 дюймовый разъем для соединения с канализацией
- (36) 3/8 дюймовый разъем для соединения с водопроводом
- (37) манометр (модуль сжатого воздуха)

Принадлежности:

1. Эндоскопический центр МЕС – приставка для лор-комбайна.
2. Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лор-комбайну.
3. Аспиратор жидкости VAC – приставка для лор-комбайна.
4. Устройство промывания ушей Charly – приставка для лор-комбайна.
5. Калориметр Vario TTF – приставка для лор-комбайна.
6. Налобный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
7. Источники света галогеновые, светодиодные для подключения к лор-комбайну.
8. Устройство для диагностики гортани – стробоскоп.
9. Электротом для подключения к лор-комбайну.
10. Каутер для подключения к лор-комбайну.
11. Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
12. Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
13. Световод для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).

Условные обозначения

Читайте инструкцию



Оборудование класса В



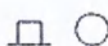
Уравнитель потенциалов



Сетевой выключатель



Вкл



Выкл

Источник холодного света

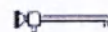
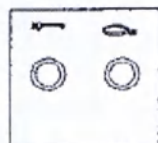
Выкл

Вкл



Разъемы для источника
холодного света

(слева – для эндоскопа,
справа – для налобного
осветителя)



Выключатель освещения
эндоскопа (выкл/вкл)



Выключатель освещения
налобного осветителя (выкл/вкл)



Нагрев рукава (+ увеличение
темпер. / - уменьшение темпер.



Установка прибора

Необходимые условия для установки

1. Электропитание 230В / 16 А переменного тока

1 Подача воды, трубка диаметром 3,8" (9,6 см) (только если прибор оборудован устройством для промывания уха)

1 Слив воды, трубка диаметром 1,4" (3,5 см) (только если прибор оборудован системой автоматического опорожнения емкости с жидкостью)

1 уравниватель потенциалов (рекомендуется)

Осторожно:



Прибор должен работать только в тех помещениях, электрическое оснащение которых соответствует национальным стандартам для медицинских помещений. Прибор можно подсоединять к сети только в том случае, если сетевая розетка заземлена.

Перед тем, как оборудование подключается к системе подаче воды, необходимо вымыть все частички пыли и песка из имеющихся трубок. Необходимо, чтобы вылились несколько литров воды. Не забудьте перед установкой соленоидного клапана вставить фильтр.

Пожалуйста, имейте в виду, что все компоненты оборудования доставляются нестерильными. Перед первым использованием Лор-комбайна все компоненты прибора должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с настоящим руководством.

Общие рекомендации пользователю

Перед началом приема

1. Откройте кран подачи воды.
2. Включите ЛОР-комбайн с помощью основного выключателя (Рис.1 (9)). Если ЛОР-комбайн оборудован соленоидным клапаном, то кран подачи воды будет открыт автоматически. Различные системы нагрева требуют от 10 до 15 минут для достижения нужной температуры. Поэтому рекомендуется включать прибор заблаговременно перед началом приема пациентов.

По окончании рабочего дня:

1. Выключите ЛОР-комбайн с помощью основного выключателя (Рис.1 (9)). Соленоидный клапан (опциональный) автоматически закроет кран подачи воды. Мы рекомендуем регулярно проверять правильность работы соленоидного клапана, нажимая на рукоятку для подачи воды (рис. 1(3) до тех пор, пока давление воды не упадет, и струя не прекратится.
2. Закройте кран подачи воды. Это нужно сделать и в том случае, когда система снабжена соленоидным клапаном.

Объяснение отдельных функций прибора

Аспирационный блок

Когда аспирационная трубка (рис. 1(7)) вынимается из держателя, автоматически включается аспирационный насос. Жидкость собирается в специальную емкость (рис.1(2)). По окончании аспирации необходимо поместить аспирационную трубку обратно в держатель.

С помощью переключателя (Рис.1. (30)) вакуум переключается на вторую аспирационную трубку (воронку для промывания уха)

Емкость для жидкости при аспирационном блоке и дополнительная защита от переполнения

Емкость для жидкости (рис.1(2)) можно снять для утилизации или очистки. Потяните емкость для жидкости в горизонтальном направлении, как показано на рисунке.

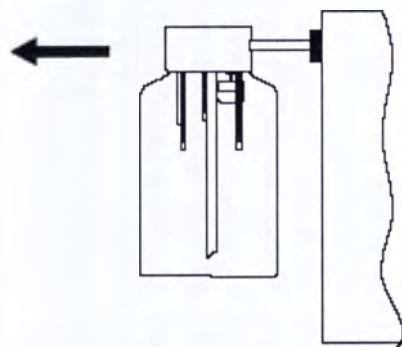


Рис. 2

Отсоединение емкости для жидкости

Встроенная система защиты от переполнения останавливает процесс аспирации, если емкость для жидкости полна. Дополнительная защита от переполнения (рис. 1 (19)) расположена в задней части системы. Уровень жидкости в ней необходимо проверять еженедельно. При необходимости емкость следует утилизировать.

Устройство для чистки аспирационной трубки

После каждой аспирации следует промывать аспирационную трубку дезинфицирующим раствором, не образующим пену. Емкость для дезинфицирующего средства расположена в задней части прибора (Рис.1 (18)). Сменный адаптер (Рис.1(28)) имеет коническую форму, позволяющую ему свободно соединяться с трубками любых диаметров.

Внимание:



Пользуйтесь только теми дезинфицирующими средствами, которые не образуют пены. Пена может испортить аспирационный насос. Мы рекомендуем в качестве дезинфицирующего средства Aspi-Jet производства Otopront.

Устройство для промывания теплой водой

Вода нагревается в резервуаре из нержавеющей стали до температуры в 38°C. С помощью ручки (рис.1(3)) можно легко контролировать струю воды. Предельное положение управляющего рычага можно регулировать с помощью специального болта (см. рис.) По соображениям безопасности необходимо делать струю воды как можно более слабой. Дистальную канюлю ручки (рис.3) необходимо дезинфицировать или стерилизовать после каждого пациента. Если температура воды сильно отличается от 38°C, то устройство для промывания теплой водой более нельзя использовать в медицинских целях. Пожалуйста, сообщите об этом в службу поддержки клиентов.

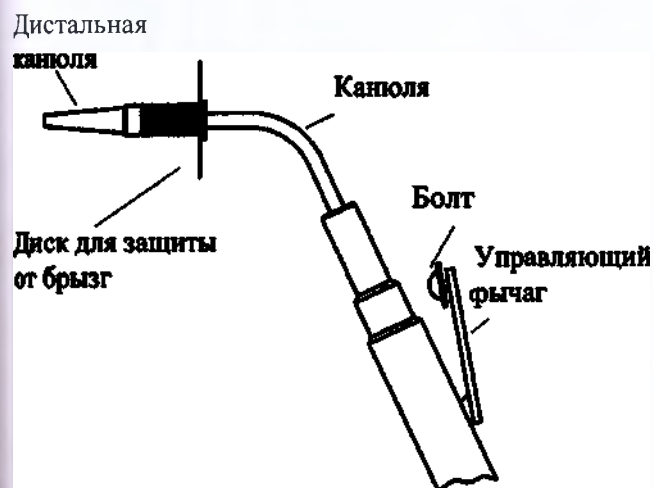


Рис.3 Ручка для подачи воды

Фильтр для воды (Рис.1 (1))

Устройство для промывания теплой водой оборудовано фильтром для воды (рис.1(1)). Внутри металлического ящичка (рис.4(2)) вставляется картридж фильтра (мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм). Во избежание уменьшения температуры воды металлический ящичек с фильтром нагревается с помощью внешнего кожуха (рис.1(1)).

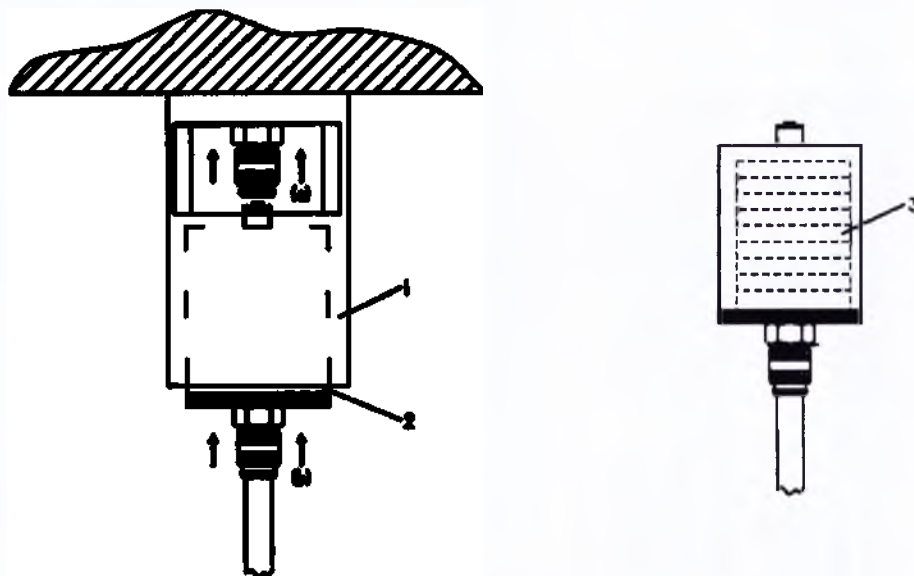


Рис. 4

Фильтр для воды

- (1) Нагретый кожух (черный пластик)
- (2) Металлический ящик с фильтром
- (3) Картридж фильтра

- (a) Заслонка – Лор-комбайн/ящик для фильтра
- (b) Заслонка – ящик для фильтра / трубка

Внимание:



Необходимо регулярно стерилизовать в автоклаве весь фильтр для воды. Подробности см. в главе "Стерилизация"

Промывание sinus maxillaris можно выполнять только с помощью автоклавированной трубки для дренажа верхнечелюстных пазух (артикул 67570) и только с использованием автоклавированного фильтра для воды.

Модуль сжатого воздуха

Для распыления (рис. 5) и манипуляций по Политцеру (Рис. 6) можно использовать ручку точной регулировки блока сжатого воздуха. С помощью клапана регулировки давления (рис. 1 (32)) можно постепенно изменять давление от 0,1 до 4 бар. Регулярно проверяйте текущее давление воздуха на манометре (рис. 1 (37))

Распыление

Чтобы прикрепить бутылку с распыляемым веществом (рис. 5) к ручке, соединительный элемент нужно нагнуть вниз под углом примерно в 30° и зацепить его за ручку. Во избежание засорения канюли в течение дня систему следует регулярно промывать чистой водой.

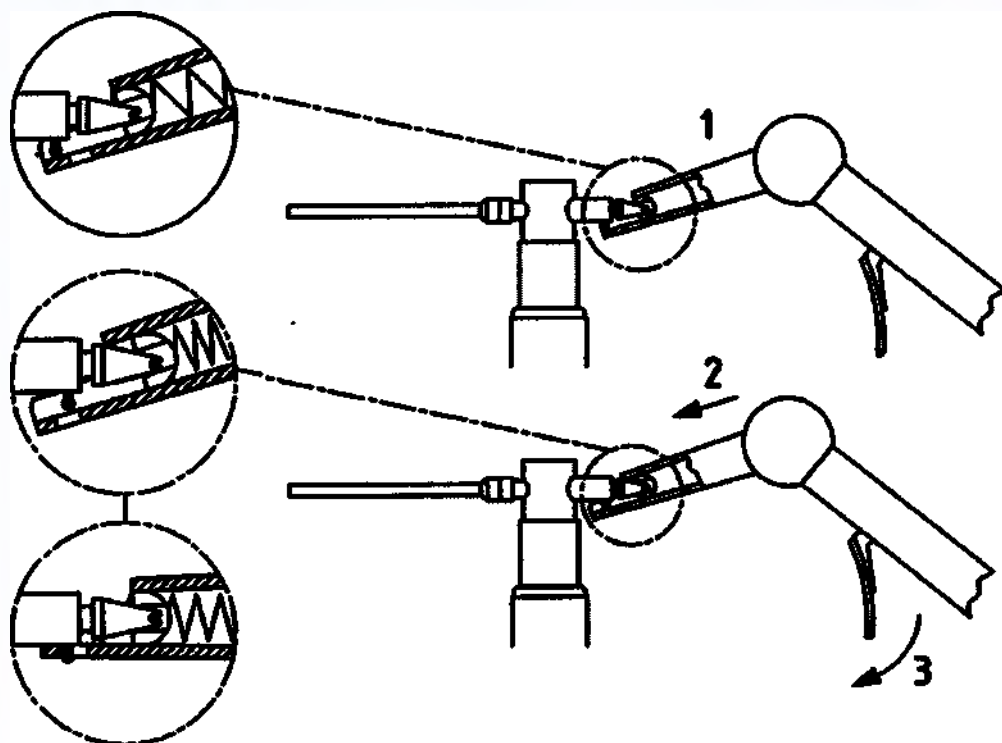


Рис. 5 Бутылки с распыляемым веществом можно зафиксировать на ручке, просто наклонив ручку по направлению к бутылке.

Для простоты узнавания бутылки (рис.5) снабжены цветными кольцами. Канюля и спрей-головка с выгравированными кольцами предназначены для распыления жидкостей тонкими струйками.

Внимание:



Если бутылку с распыляемым веществом (рис.5) упала на пол или испытала механический удар, то ее больше нельзя использовать, даже если на стекле нет видимых повреждений! Опасность взрыва!

Бутылки, у которых наличествуют видимые повреждения (трещины и т.п.), использовать нельзя. Их нужно немедленно заменить.

Манипуляции по Политцеру

Оливу Политцера можно натянуть на ручку распылителя (рис. 6). Перед началом обследования проверьте, чтобы олива крепко держалась на ручке. Давление должно быть ограничено с помощью регулирующего клапана (рис. 1 (32)) во избежание повреждения барабанной перепонки. Регулярно проверяйте текущее давление воздуха на манометре (рис. 1 (37))

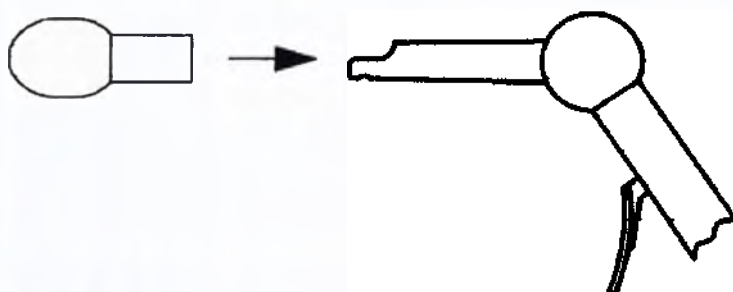


Рис. 6

Надевание оливы Политцера на ручку распылителя

Внимание:



Перед началом манипуляции по Политцеру проверьте давление. При необходимости уменьшите давление с помощью регулирующего клапана (рис. 1 (32)).

Источники холодного света

В зависимости от версии Smart прибор может быть оборудован несколькими источниками холодного света (максимум 3) для эндоскопии. Два коннектора для ламп расположены в передней части лор-комбайна. Для переключения между двумя коннекторами пользуйтесь переключателем (Рис. 1 (29)). В положении "I" прибор работает с левым коннектором, в положении "II" — с правым, в положении "0" — оба коннектора отключены. Можно выбрать одну из двух интенсивностей света (Рис. 1 (4)).

Третий коннектор, расположенный на правой стороне ЛОР-комбайна, предназначен для подачи освещения на налобную лампу. Этот коннектор автоматически включается, когда налобную лампу вынимают из держателя (рис. 1(8)). Освещение выключается автоматически, когда налобную лампу ставят обратно в держатель.



Пожалуйста, выключайте источники питания после использования во избежания излишней термической нагрузки на прибор.

Трубки

Подогреваемые трубки (Рис. 1 (24))

Черные трубки для эндоскопов разогреваются. Температура устанавливается заранее примерно на 38° С. Ее можно задать с помощью термостата (Рис. 1 (15)). Поворот по часовой стрелке увеличивает температуру.

Осторожно:



Во избежание повреждения эндоскопов не задавайте высокие температуры

Подогреваемые трубки (рис.1(24)) нельзя заполнять дезинфицирующими средствами, поскольку их нагрев может вызвать повреждение линз.

Металлическую крышку на дальнем конце трубки можно снять (при чистке).

Трубка для промывки (Рис. 1 (23))

Белую трубку для промывки можно заполнять дезинфицирующими средствами (например, Multi-Sept производства otopront). Эта трубка не подогревается.



Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени дезинфекции и продолжительности использования раствора. Эндоскопы нельзя оставлять на продолжительное время в растворе дезинфицирующего средства.

Устройство прогрева зеркал (опционально)

Приводится в рабочее положение нажатием на закрывающую крышку. Примерно через 3 секунды нагревающая проволока раскалится.

Внимание:



Нельзя допускать контакта огнеопасных предметов и жидкостей с раскаленной проволокой. Они могут загореться. Не загоразивайте решетку никакими предметами!

Устройство прогрева зеркал S30 (опционально)

Устройство подогрева зеркал предназначено для нагревания ларингальных зеркал до температуры тела. В нагревательном блоке можно разместить до 50 зеркал различного размера. Нагреватель зеркал оборудован отдельным сетевым кабелем и требует отдельной розетки.

После включения прибора в сеть нагревателю зеркал требуется 15 минут для достижения нужной температуры. Поэтому рекомендуется включать прибор незадолго до начала приема пациентов.

Внимание:



Использованные зеркала нельзя помещать обратно в нагреватель по гигиеническим соображениям.

Чистка и дезинфекция

Внимание:



Перед началом чистки или дезинфекции прибора, выключите ЛОР-комбайн с помощью основного выключателя (Рис.1 (9)) и выдерните кабель из розетки.

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего средства в отношении концентрации раствора и времени дезинфекции.

Поверхность прибора

Внимание:



Чистящие и дезинфицирующие средства нельзя распылять непосредственно на поверхность прибора. Жидкости необходимо наносить на прибор с помощью тряпочки. Будьте крайне осторожны при использовании огнеопасных жидкостей, вроде спирта. Не допускайте попадания жидкости в прибор.

Поверхность аппарата необходимо периодически очищать мягкой тряпочкой. Можно также использовать легкие дезинфицирующие средства. Никогда не используйте сильные чистящие средства, типа бензола, растворителей или абразивных средств, поскольку они могут повредить лакированную поверхность. Мы рекомендуем использовать Quick-Wipes производства Otopront.



Не пользуйтесь чистящими средствами, содержащими аммиак (например, сидолином), так как это может повредить лакированную поверхность.

Трубки

Трубки (рис.1 (22) (23) (24)) можно снять для очистки. Для доступа к внутренней части трубки можно снять металлическую крышечку на дальнем конце черной трубки (рис.1(10)) . Все трубки устойчивы к дезинфицирующим средствам.

Ящик для использованных инструментов

Пластиковый ящик для использованных инструментов (рис.1(13)) можно вынуть для чистки и дезинфекции. Он устойчив к дезинфицирующим средствам и может переносить температуры вплоть до 121°C.

Аспирационная трубка

Во избежание засорения аспирационной трубки (рис.1(7)) ее следует промывать после каждого использования. Для промывки мы рекомендуем использовать дезинфицирующий раствор.

Внимание:



Пользуйтесь только жидкостями, не образующими пены! (например, Aspi-Jet производства Otopront, артикул №66192). Обычные дезинфицирующие средства образуют пену, которая может испортить аспирационный насос.

Емкость для жидкости при аспирационном блоке

Емкость для жидкости (рис.1(2)) можно снять для утилизации или очистки. Снимите емкость, как показано на рисунке 2 и откройте ее, повернув головку против часовой стрелки. Весь этот модуль устойчив к дезинфицирующим средствам. Его можно также чистить в посудомоечных машинах (макс. 75°C).

Стерилизация

Стерилизация газом

Все компоненты системы Smart могут быть стерилизованы этилен оксидом или формальдегидом, кроме фильтра для воды. Максимально допустимое давление составляет 5,5 бар при макс. 75°C.

Стерилизация паром

Фильтр для воды

Фильтр устройства для промывания теплой водой состоит из следующих компонентов:

- Картридж фильтра (Рис.7/(3))
- Металлический кожух (Рис.7/(2))
- Ручка для подачи воды и трубка (Рис.1 (3))

Весь фильтр необходимо стерилизовать в автоклаве каждые 7 дней. Если устройство для промывания теплой водой используется редко и пребывает без работы более 4-х дней, то на 4-й день его необходимо стерилизовать в автоклаве.

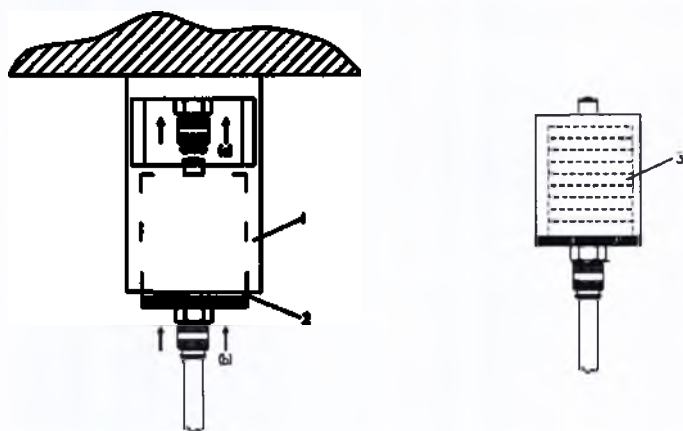


Рис.7

Фильтр для воды

- (1) Нагретый кожух (черный пластик)
(2) Металлический ящик с фильтром
(3) Картридж фильтра

- (2) Заслонка – Лор-комбайн/ящик для фильтра
(b) Заслонка – ящик для фильтра / трубка

Отсоединение фильтра для воды (Рис. 7) и подготовка к стерилизации:

Закройте кран подачи воды и нажимайте на ручку для воды (рис.1 (3)), пока давление не упадет и струя не прекратится. Откройте заслонку –(рис.7а) между ЛОР-комбайном и ящиком для фильтра. Ящик для фильтра (рис.7(2)) можно вынуть из его кожуха. Слейте оставшуюся воду из трубки и ящика для фильтра, нажав на управляющий рычаг ручки для воды. Вода вытечет под действием силы тяжести, ящик для фильтра нужно держать

направленным вверх.

Фильтр для воды можно стерилизовать в автоклаве целиком. Нет необходимости отсоединять трубку/ручку для воды от ящичка для фильтра или вынимать картридж фильтра (рис.7а).

Условия:



*Температура: 121° C
Давление: 1.1 бар
Время стерилизации: 20 минут*

Рекомендуемая периодичность стерилизации фильтра:



*устройство промывания теплой водой, которое используется регулярно,
каждый рабочий день*

*Стерилизация должна проводиться каждые 7 дней
устройство более 4 дней стоит без работы:*

Фильтр для воды необходимо стерилизовать каждые четыре дня.

Внимание:



Во избежание загрязнения при установке фильтра обратно: позаботьтесь, чтобы все компоненты блока (картридж фильтра, металлический ящичек для фильтра, ручка для воды и трубка) были стерильны. Их необходимо всегда стерилизовать в автоклаве одновременно.

Картридж фильтра (рис.7(3)) (артикул 69884) необходимо менять каждые полгода:
Подробности см. в руководстве по сервисному обслуживанию

Сводная таблица рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации компонентов

	Мойка – дезинфекция ¹⁾	Дезинфицирующий раствор ²⁾	Стерилизация паром ³⁾	Стерилизация газом ⁴⁾
Ручка и трубка для воды	-	подходит	рекомендуется	подходит
Канюля на дальнем конце ручки для воды	-	рекомендуется	подходит	подходит
Фильтр для воды и ящичек для фильтра	-	-	рекомендуется	-
Ручка распылителя	-	подходит	рекомендуется	подходит
Бутыли распылителя	подходит	подходит	-	подходит
Канюли бутылей распылителя	подходит	подходит	рекомендуется	подходит
Аспирационная трубка	-	промывание жидкостью ⁵⁾	подходит	подходит
Емкость для жидкости при аспирационном блоке	рекомендуется	подходит	-	подходит
Хромированный адаптер чистящего устройства для аспирационной трубки	подходит	подходит	рекомендуется	подходит
Воронка для промывания уха	подходит	рекомендуется	-	подходит
Трубки	подходит	рекомендуется	подходит	подходит
Пластиковый (меламиновый) ящик для использованных инструментов	подходит	рекомендуется	подходит	подходит
Трубка для дренажа пазух (Люер)	-	подходит	подходит	подходит

1) Мойка-дезинфектор, макс. 75°C

Мы рекомендуем Multi-Sept производства Otopront.

3) Автоклав, 121°C, 1,1 бар, 20 минут чистого времени

4) этилен оксид или формальдегид, 5,5 бар, макс. 75°C

5) Пользуйтесь только жидкостями, не образующими пены! Мы рекомендуем Aspi-Jet производства Otopront.

Внимание:



Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителей эндоскопов и прочих аксессуаров.

Техобслуживание

Внимание:



Сервисное обслуживание прибора необходимо проводить каждые 6 месяцев. Подробное описание требуемого технического ухода содержится в руководстве по сервисному обслуживанию.

Проверка безопасности

Внимание:



Проверку безопасности необходимо проводить ежегодно. Квалификация, опыт и техническая оснащенность инспекторов по безопасности прибора должны соответствовать требованиям страны, где установлен прибор.

Содержание

Измерение электрических параметров по IEC 601-1

- ток утечки (корпус, земля, пациент)
- импеданс защитной системы заземления

Функционирование прибора

- полная проверка прибора (можно следовать "схеме проверки", приведенной в руководстве по сервисному обслуживанию).

Осмотр

- корпус
- сетевой кабель
- условные обозначения, маркировка
- сопутствующая документация

Технические параметры

Габариты (длина x ширина x высота): 48,8 см x 60 см x 98,5 см

Вес: 55 - 85 кг (в зависимости от технических характеристик)

Источник питания:	220-240 V переменного тока, 50/60 Hz
Выходная мощность:	1600 VA
Сетевые предохранители:	T10HA 250V
Коннекторы:	трубка для подачи воды: внешняя резьба 3/8 дюйма рабочее давление: 2 ... макс. 5 бар трубка для стока воды: внешняя резьба 3/4 дюйма
Фильтр для воды:	мембранный фильтр, размер пор 0,2 мкм
Источник холодного света:	Галогеновая люминисцентная лампа, 150 Вт

Классификация

Класс защиты: оборудование класса I

Классификация по директиве о медицинских приборах: класс II по MDD 93/42/EEC

Рабочие части аппарата: тип B

Сертификат CE: в соответствии с MDD 93/42/EEC

Внимание:



ЛОР-комбайн Smart нельзя использовать во взрывоопасных помещениях!

Запасные части и аксессуары

Фильтр: стерильный фильтр (аспирационный блок)- Артикул 61531
фильтр для воды - Артикул 69884

Лампа: Галогеновая зеркальная лампа, 15В, 150 Вт
OSRAM, Xenophot HLX 64634 Art. No. 69845

Трубка (люер) для дренажа пазух, Otopront, артикул №67570.

Ручка для воды:

Ручка для воды на обмен: Art. No. 96520

канюля на дальний конец ручки, маленькая, люер: Art. No. 8532

диск для защиты от брызг: Art. No. 8590

Рулон бумаги для диспенсера Art. No. 69734

Рекомендуемые средства для чистки и дезинфекции

Очистка / дезинфекция оборудования: **Multi-Sept**, otopront, Art. No. 66194

Очистка / дезинфекция поверхностей: **Quick-Wipes**, otopront, Art. No. 66196

Промывание аспирационных трубок: **Aspi-Jet**, otopront, Art. No. 66192

Адрес производителя

Happersberger Otopront GmbH

Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany Германия

Телефон: + 49-6120-9217-0

Факс: + 49-6120-921760

Эл. почта: info@otopront.de

Устранение неполадок

Аспирационный блок

Неполадка: Отсутствие аспирации

Причина: Емкость для жидкости (Рис.1 (2)) переполнена

Способ выявления неполадки: Осмотр

Способ устранения неполадки: Вручную опорожните контейнер для жидкости.

Причина: Поплавковый клапан (рис.8(A)) завис вверху.

Способ выявления неполадки: Аспирационный насос работает. Емкость для жидкости (Рис.1 (2)) пуста.

Поплавковый клапан в емкости остается наверху.

Способ устранения неполадки: Столкните вниз поплавок (рис.8(A))

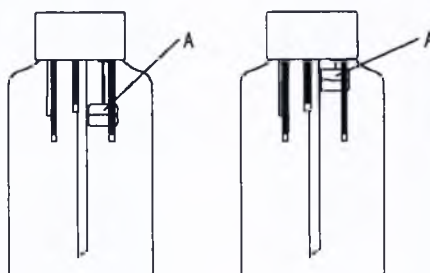


Рис.8

Емкость для жидкости с поплавковым клапаном (А) Слева: Поплавковый клапан внизу Справа: Поплавковый клапан вверху - { } -

Причина: Аспирационная трубка (рис.1(7)) засорилась.

Способ выявления неполадки: Аспирационный насос работает. Поплавковый клапан находится внизу. Если открыть емкость для жидкости, то слышен звук аспирации.

Способ устранения неполадки: Промойте аспирационную трубку теплой водой и дезинфицирующим средством, не образующим пены.

Мы рекомендуем Aspi-Jet производства Otopront, артикул №66192.

Причина: Шарик в системе дополнительной защиты от переливания (рис.1(19)) завис в направляющей и закрыл клапан (рис.9).

Способ выявления неполадки: Аспирационный насос работает. Если открыть емкость для жидкости (Рис.1 (2)), звук аспирации не раздается. Шарик в системе дополнительной защиты от переливания завис в направляющей.
(Рис.9)

Способ устранения неполадки: Потяните вниз сосуд для жидкости дополнительной защиты от переливания. Подтолкните зависший шарик прикрепленным к нему стержнем.

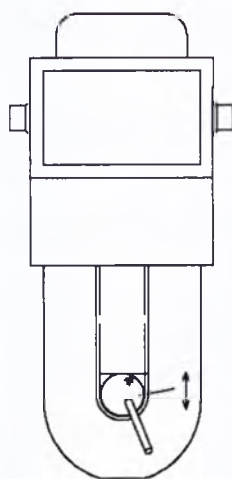


Рис.9

2-я (дополнительная) защита от переполнения с шариком

Причина: Электронный переключатель в держателе аспирационной трубки (Рис.1 (7)) неисправен.

Способ выявления неполадки: Не слышно шума работы насоса

Способ устранения неполадки: Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Причина: Аспирационный насос неисправен.

Способ выявления неполадки: Не слышно шума работы насоса

Способ устранения неполадки: Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Неполадка: Аспирация идет с очень маленькой скоростью.

Причина: Аспирационная трубка (рис.1(7)) частично засорилась.

Способ выявления неполадки: Аспирационный насос работает. Поплавковый клапан (рис. 8(A)) емкости для жидкости (рис.1(2)) находится внизу. Если открыть емкость для жидкости, то слышен звук аспирации.

Способ устранения неполадки: Промойте аспирационную трубку теплой водой и дезинфицирующим средством, не образующим пены. Мы рекомендуем Aspi-Jet производства Otopront, артикул №66192.

Причина: Емкость для жидкости (Рис.1 (2)) плохо привинчена. Вакуум теряется в районе резьбы.

Способ выявления неполадки: Осмотр емкости с жидкостью.

Способ устранения неполадки: Приверните емкость заново.

Неполадка: Аспирационный насос не выключается.

Причина: Электронный переключатель в держателе аспирационной трубки (Рис.1 (7)) не выключил насос.

Способ выявления неполадки: Аспирационная трубка неправильно повешена.

Способ устранения неполадки: Правильно повесьте трубку на направляющую. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Устройство для промывания теплой водой

Неполадка: Вода слишком горячая или слишком холодная.

Причина: Внутреннее нарушение регулировки термостата.

Способ устранения неполадки: Отрегулируйте термостат (см. руководство по сервисному обслуживанию) или обратитесь в службу поддержки пользователей.

Неполадка: Ток жидкости недостаточен или отсутствует.

Причина: Неправильно отрегулирован специальный болт на управляющем рычаге (рис. 10)
Отверстие канюли на дальнем конце ручки для подачи воды загрязнилось или частично заблокировано.

Способ выявления неполадки: Осмотр

Способ устранения неполадки: Отрегулируйте струю воды, повернув специальный болт на управляющем рычаге.

Если отверстие на канюле засорилось, очистите канюлю или наденьте новую канюлю.

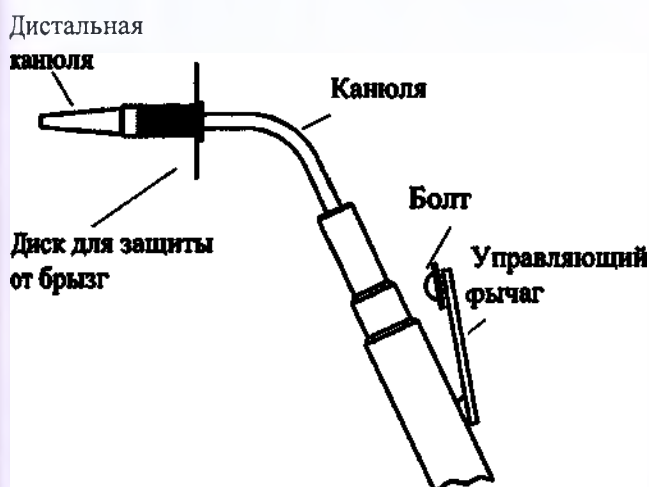


Рис.10 Ручка для подачи воды

Модуль сжатого воздуха

Неполадка: Ток сжатого воздуха недостаточен или отсутствует.

Причина: Металлический шарик на дальнем конце ручки подачи сжатого воздуха (рис.5) перевернут и блокирует поток воздуха.

Способ выявления неполадки: Осмотр

Способ устранения неполадки: Отрегулируйте положение шарика таким образом, чтобы можно было подсоединить бутыль распылителя к ручке. Если это возможно, то металлический шарик находится в правильном положении.

Причина: Клапан регулировки давления находится в неправильном положении.

Способ устранения неполадки: Отрегулируйте клапан давления (поверните его по часовой стрелке для увеличения давления).

Следите за подъемом давления на манометре.

Причина: Компрессор неисправен.

Способ выявления неполадки: Не слышно шума работы насоса

Способ устранения неполадки: Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Электрические компоненты:

Неполадка: Прибор не работает

Причина: Розетка неисправна. Неисправны предохранители (Рис.1(26))

Способ выявления неполадки: Контрольная лампочка основного выключателя (Рис.1 (9)) не горит.

Способ устранения неполадки: Подключите прибор к другой розетке. Замените предохранители (Рис.1(26))

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Прочие проблемы

Неполадка: Утечка воды:

Предупреждение: Опасность удара током Выключите прибор и выдерните вилку из розетки. Закройте систему подачи воды и отсоедините прибор!

Причина: Имеется утечка в трубке подачи воды, трубке стока воды или ручке для подачи воды (рис.1(1) (3)).

Способ устранения неполадки: Замените протекающую трубку.

Если не удастся обнаружить источник утечки, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Причина: Неисправность системы слива воды (например, засорение)

Способ устранения неполадки: Необходимо очистить систему слива в помещении.

Неполадка: Неправильная температура трубок с подогревом (рис.1 (24)).

Причина: Термостат (Рис.1 (15)) плохо отрегулирован.

Способ устранения неполадки: Отрегулируйте термостат (поверните по часовой стрелке для увеличения температуры).

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия окружающей среды:	Температура от 10 °С до 35 °С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:	Температура от 1 °С до 55°С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.
Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.
Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:
Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
ЗАО «АМГ»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А
+7 (495) 380 28 47

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10
"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
(Класс А)

Защита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кресло пациента

SIT 4 / SIT 4 PLUS

SIT Plus E / ER

SIT 4 Economy



Ред. 01.12.2015

otopront

Пожалуйста, всегда храните данное руководство около оборудования!

Уважаемый покупатель

Поздравляем Вас с покупкой кресла пациента SIT 4/ SIT 4 Plus / SIT 4 Plus E, SIT 4 Plus ER, SIT 4 Economy

Вы приобрели изделие, которое было изготовлено с учетом большого опыта производства медицинского оборудования. Данная инструкция по эксплуатации познакомит Вас с работой кресла и поможет Вам его правильно эксплуатировать. **Пожалуйста, прочитайте Инструкцию по эксплуатации перед началом работы с креслом.** Обратите особое внимание на инструкции по безопасности.

Данная Инструкция по эксплуатации применима ко всем версиям кресла и описывает полный комплект оборудования, включая специальные принадлежности. Поэтому, возможно, что вы найдете описание принадлежностей, которые не установлены на Вашем кресле.

Мы всегда стремимся улучшить наши изделия, поэтому мы оставляем за собой право изменить дизайн и характеристики их, без предварительного уведомления

Область применения

Кресло пациента SIT 4/ SIT 4 PLUS/ SIT 4 PLUS E/SIT 4 Plus ER/ SIT 4 Economy

разработано для диагностических и терапевтических процедур в положении сидя и лежа в медицинских кабинетах. Кресло для пациента не предназначено для использования в операционных. Кресло не должно использоваться во взрывоопасных местах.

Предназначение

Кресло предназначено для обследования и лечения пациентов в положении сидя и лежа.

Кресло не предназначено для перевозки пациентов или для использования в качестве операционного кресла или стола.

Возраст	От младенцев до гериатрических пациентов
Масса	до 160 кг
Состояние здоровья	Все виды заболеваний
Состояние пациента	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно и физически здоровым. Пациент должен понимать указания
Продолжительность использования	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до получаса

Противопоказания

В настоящее время противопоказаний, которые касаются работы кресел, нет.

Необходимость в использовании кресла отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если кресло используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с креслом, должны обладать необходимыми знаниями, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления креслом.

Инструкции по безопасности

Внимание

Кресло пациента может эксплуатироваться только персоналом, который был обучен правильному его использованию и теми, кто знаком с его работой. Обучение должно охватывать все разделы данного руководства.

Фирма Otopront не принимает претензий по обеспечению безопасности, надежности или

характеристикам кресла, если сборка, дополнительная комплектация или ремонт были выполнены людьми, которые не были нами на это уполномочены или если изделие использовалось не в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

Пожалуйста, заметьте, что спинка может быть разложена в горизонтальное положение, когда сидение кресла находится в позиции 0°. Это значит, что спинка не может быть разложена в горизонтальное положение, если кресло повернуто в сторону или на 180 градусов. Позиция 0° является стандартным положением кресла, при котором педаль и шнур питания находятся с левой стороны от пациента. Если Вы хотите вращать разложенное кресло, необходимо установить противо-опрокидывающий упор (13). Пожалуйста, проинформируйте службу поддержки и закажите установку противо-опрокидывающего упора.

Внимание

Подставка для ног не предназначена для того, чтобы залазить на кресло. Она не может выдержать массу тела.

Когда кресло опускается, пожалуйста, убедитесь, что ничего нет под сиденьем и под подставкой для ног. Обратите особое внимание на ноги пациента и свои ноги.

Если кресло оборудовано устройством блокировки сидения, сидение необходимо заблокировать, когда пациент садиться и встает с кресла.

После включения вилки кабеля питания (15) в розетку кресло для пациента может сразу работать, поскольку оно не имеет дополнительного выключателя. Для полного отключения питания, выньте вилку из розетки.

Кресло пациента не предназначено для использования в операционных. Корпус кресла и внешняя ножная педаль (7) не защищены от проникновения внутрь их воды. Поэтому, будьте аккуратны при использовании жидкостей для очистки и дезинфекции.

Установка

Для установки кресла SIT 4/ SIT 4 PLUS/ SIT 4 PLUS E/SIT 4 Plus ER/ SIT 4 Economy

необходима евро розетка с напряжением 220В/ 50Гц. Пожалуйста, убедитесь, что розетка имеет заземление.

На кресле установлен контакт заземления (9). Мы рекомендуем соединить данный контакт с системой заземления комнаты.

Внимание.

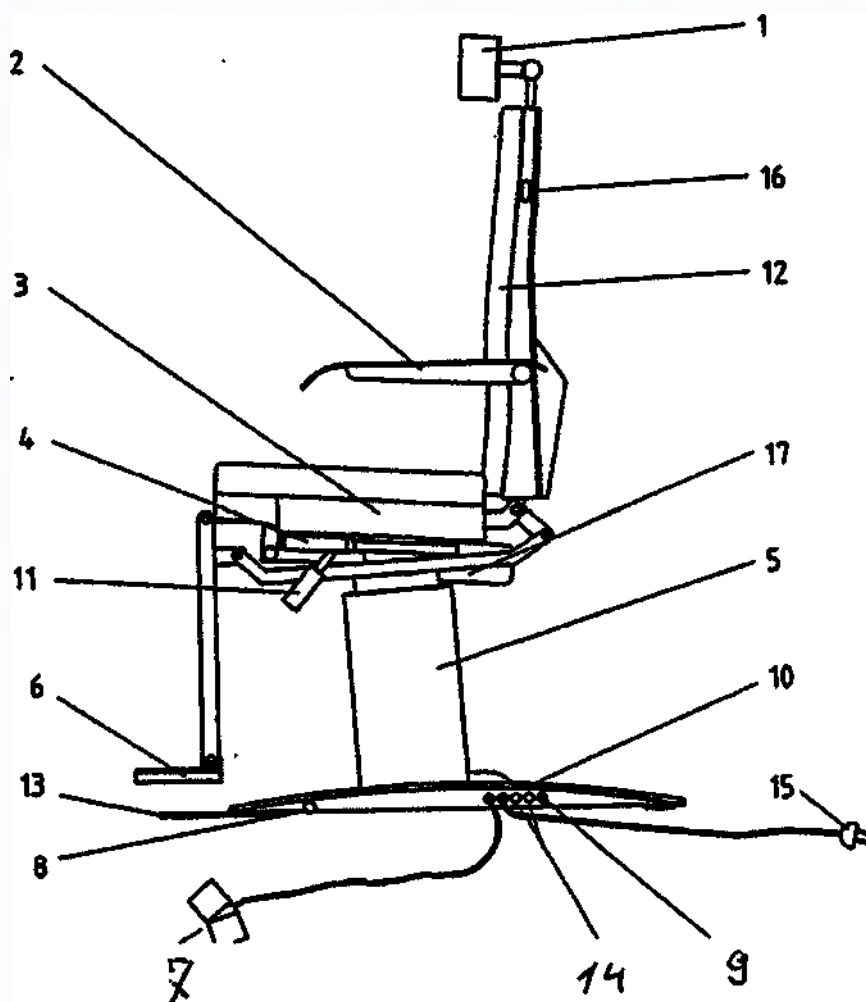
Пожалуйста, убедитесь, что кабель питания (15) и кабель педали управления (7) не проходят под другими приборами или стульями на колесиках. Если изоляция кабеля повреждена, кресло нельзя эксплуатировать. Пожалуйста, позвоните в сервисную службу для замены кабеля.

Описание кресла SIT 4 и SIT 4 PLUS

ЛОР кресло пациента SIT 4 имеет возможность движения спинки. В отличие от SIT 4 PLUS, кресло SIT 4 и SIT4 Еconomy имеют неподвижную подставку для ног. К дополнительному оборудованию относятся электрический привод управления спинкой (SIT 4 PLUS E), вращающее сидение (+90). фиксатор поворота кресла и внешняя педаль управления вместо встроенного ножного переключателя. Высота подъема кресла составляет 20 см (дополнительно 30 см)

Рисунок 1. Вид кресла

1. Подголовник
2. Подлокотник
3. Сиденье
4. Ручка регулировки спинки
5. Подъемный гидроцилиндр
6. Подставка для ног
7. Внешняя педаль управления
8. Встроенный ножной переключатель
9. Клемма заземления
10. Основание
11. Фиксатор поворота (дополнительно)
12. Спинка
13. Противо-опрокидывающий упор (дополнительно)
14. Предохранитель
15. Сетевой кабель питания
16. Переключатель для регулировки спинки (дополнительно)
17. Электропривод для регулировки спинки (дополнительно)



Описание отдельных функций

Регулировка спинки.

Версия с ручной регулировкой спинки. Если вы нажмете на ручку управления спинкой (4) вниз, спинка разблокируется. Теперь ее можно перемещать. После достижения нового положения ручку (4) можно отпустить. Спинка зафиксирована в новом положении.

Внимание.

При нажатии на ручку управления спинкой (4), спинка может неожиданно начать раскладываться. Пожалуйста, попросите пациента не опираться на спинку перед изменением ее положения.

Версия с электроприводом.

Положение спинки может контролироваться с помощью переключателя, который расположен на правой или левой стороне спинки кресла.

Откидывание подлокотников

Подлокотники могут быть легко откинuty назад для доступа в кресло полных пациентов или пациентов на коляске.

Регулировка подголовника

Подголовник соединен со спинкой через выдвижающийся механизм. Вертикальным движением подголовника установите желаемое положение.

Внимание.

Подголовник необходимо аккуратно регулировать, чтобы избежать полного освобождения скользящего механизма. Скользящий механизм необходимо постоянно проверять, чтобы он был зафиксирован в новом положении.

Вращающееся сиденье

Сиденье может отдельно вращаться на 90 градусов влево и вправо (дополнительная принадлежность). Будьте аккуратны, при вращении сиденья, чтобы не защемить Ваши пальцы.

Блокировочный механизм

Блокировочный механизм предназначен для блокировки вращения верхней части кресла. Когда рычаг (11) опущен вниз, кресло фиксируется в соответствующем положении. Если поднять его вверх, кресло можно снова вращать.

Внимание.

Чтобы избежать внезапного поворота кресла, сиденье необходимо фиксировать когда пациент садится и выходит с кресла.

Регулировка высоты кресла

Необходимая высота кресла для пациента может быть установлена с помощью внешней педали управления (7). Символы на педали показывают направление движения (вверх/ вниз). Кресло может быть дополнительно оборудовано встроенным ножным переключателем. Он

расположен по обоим сторонам основания (8) и сконструирован как двухшаговый механизм. Если нажать на выключатель наполовину- кресло движется вверх, если нажать до максимума- кресло движается вниз.

Нормальное время работы подъемного механизма- 2 минуты работы, 3 минуты- перерыв (40% рабочего времени). Для обеспечения защиты подъемного механизма от перегрузки, кресло автоматически выключается после 5-ти циклов подъема. Кресло может быть использовано снова только через 25 минут.

Внимание.

Когда кресло опускается, пожалуйста, убедитесь, что ничего нет под сиденьем и подставкой для ног. Обратите особое внимание на ноги пациента и свои ноги.

Очистка и дезинфекция

Внимание

Перед очисткой или дезинфекцией кресло должно быть отсоединено от сети. Выньте вилку (15) из розетки.

Будьте осторожно при использовании легко- воспламеняющих жидкостей, таких как спирт. Не лейте жидкости внутрь кресла. Жидкости нельзя разбрызгивать на поверхность кресла.

Внешнюю педаль управления (дополнительная принадлежность) нельзя погружать в жидкость.

Лакированные и обитые заменителем кожи поверхности необходимо периодически протирать мягкой тряпочкой. Можно использовать также мягкие дезинфицирующие растворы. Никогда не используйте сильные растворители, такие как ацетон или очищающие жидкости, содержащие аммиак, так как они могут повредить поверхность. Мы рекомендуем для очистки и дезинфекции кресла использовать очищающие салфетки Quick- Wipes фирмы Otopront (№66196).

Уход

Если кресло пациента используется в соответствии с Инструкцией по эксплуатации, никакого ухода не требуется. Только движущие части под сидением необходимо смазывать каждые 6 месяцев.

Стандартная проверка безопасности

Проверка безопасности должна проводиться каждые 12 месяцев. Квалификация и опыт персонала, проводящего проверку, а также приборы для проверки должны соответствовать требованиям национальных стандартов.

Содержание:

Электрические измерения в соответствии со стандартом IEC 601-1

- импеданс защитного заземление
- сопротивление изоляции
- ток утечки

Работа и характеристики

- движущиеся части
- привод
- фиксирующий механизм

Визуальный контроль

- обивка
- подставка для ног, подлокотники, спинка, подголовник
- сетевой кабель
- кабель педали управления
- маркировка
- сопроводительные документы

Технические характеристики

Напряжение питания	50Гц
Потребляемая мощность	550 Вт
Предохранители	ТЗН25
Габариты	0
Вес	1500 мм х600мм
Высота подъема	х700мм 100 кг
Подъемная сила	200 мм
Скорость подъема	1800 Н
Высота сидения	12 мм/с
Угол наклона спинки	от 510 мм до 710 мм или от 510 до 810 мм
Угол вращения	от -6 до 90 град от вертикального положения 360 град или +180 град (SIT 4 PLUS E)

Классификация:	Класс I
Класс защиты	Класс I в соответствии с
Классификация медицинских приборов	MDD 93/42/ЕЕС Тип В 40% времени включено, т.е. 2 мин работы, 3 мин перерыв
Прилагаемые части Метод работы	
Защита от легковоспламеняющихся жидкостей	Кресло не должно работать во взрывоопасных местах В
Знак СЕ	соответствии с MDD 93/42/ЕЕС

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия окружающей среды: Температура от 10 °С до 35 °С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:
Температура от 1 °С до 55°С
Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)
Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы,

данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства.

Срок годности изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»

ЗАО «АМГ»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

Защита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Стерилизация.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кресло пациента моделей 46120, 46320

Храните настоящее руководство рядом с оборудованием



Ред. 01.12.2015

otoprонт

Безопасность изделия

Кресло для осмотра и лечения серии 46120, 46320 было разработано при согласовании с национальными и международными стандартами безопасности использования изделия.

Этот раздел включает короткое содержание самой важной информации, связанной с безопасностью изделия и пользователя.



Следующие предупреждения в данной инструкции, касающиеся безопасности обозначаются восклицательным знаком в треугольнике. Пожалуйста, отнеситесь с особенным вниманием к этим параграфам.

Безопасность использования гарантирована только при правильной эксплуатации. Поэтому, пожалуйста, используйте инструкцию аккуратно, уделяя особое внимание работе с изделием. Также обратитесь к инструкции по применению дополнительных аксессуаров - глава 6.0. Любая дополнительная информация может быть получена в организации по техническому обслуживанию или от официальных дилеров.

Директивы и стандарты

- Изделие, описанное в данной инструкции по применению, было разработано и изготовлено в соответствии с директивой EU 93/42 EWG.
- Кресло для осмотра и лечения - это продукт 1 класса по Закону о Медицинских продуктах (Германия).

Кресло, описанная в данной инструкции по применению, соответствует следующим стандартам:

директива 8 9/3 92/EWG
DIN EN 60601-1
DIN EN 50115
DIN 31001
DIN 31000
DIN 8418

Назначение

Кресло предназначено для обследования и лечения пациентов в положении сидя и лежа. Кресло не предназначено для перевозки пациентов или для использования в качестве операционного кресла или стола.

Возраст	От младенцев до гериатрических пациентов
Вес	до 160 кг
Состояние здоровья	Все виды заболеваний
Состояние пациента	Пациент должен находиться в сознании и быть умственно и физически здоровым. Пациент должен понимать указания
Длительность использования	В зависимости от типа обследования или лечения; Как правило, от нескольких минут до получаса

Противопоказания

В настоящее время противопоказаний, которые касаются работы кресел, нет. Необходимость в использовании кресла отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Важные эффекты

Кресло 46120 / 46320 используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, работающие с креслом, должны обладать необходимыми навыками, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Ответственный должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления креслом.

Подготовка и использование

Правильное использование изделия

- Кресло для осмотра и лечения серии 46120, 46320 было разработано специально для осмотра и лечения пациента в лежачем и сидячем положении.
- Оно разработано для работы в следующих условиях: в лабораториях; в операционных; в хирургических отделениях; в кабинетах для осмотра и лечения;

Неправильное использование изделия

- Кресло для осмотра и лечения серии 46120, 46320 не было разработано для: использования как транспортного средства для пациента; оказания помощи; использования как операционного стола и т.д.

Постоянное функционирование

- Кресло для осмотра и лечения серии 46120, 46320 должно всегда поддерживаться в хорошем функциональном состоянии. В случае если кресло окажется сломанным, необходимо срочно остановить его использование.

Предупреждения и информация

- Для гарантии безопасного использования кресла, пожалуйста, просмотрите следующее:

Если необходимо использовать кресло в горизонтальном откидывающемся положении, то кресло необходимо **прикрепить** к полу винтами и креплениями, которые прилагаются (см. 3.1.1)

Перед началом лечения пациента надо остановить движение крутящегося кресла, активировав тормоз. (см. 3.3.1)

При опускании и поднимании спинки необходимо поддерживать её рукой (см. 3.2.1)

Всегда возвращайте спинку кресла в исходное положение перед тем, как пациент сядет.

Убедитесь, что подлокотники надежно занимают свою конечную позицию (см. 3.2.2)

Ярлыки с предупреждениями и информацией

Ярлыки с предупреждениями и информацией приложены к следующим компонентам:

Ярлык с предупреждением на предохранительном болте (см. 3.1);

Ярлык CE под сидением;

описание

Кресло модели 46120, 46320 имеет верхнюю часть с регулируемой спинкой и опускающимися подлокотниками.

Положение ног регулируется синхронно со спинкой кресла.

Верхние части - вращающиеся и могут быть закреплены на основной части.

Сиденье кресла имеет гидравлическую регулировку высоты.

Компоненты расположены на основной пластине (11) (см. 3.1.1)

Также существует выбор подголовников, которые регулируются по высоте, верхняя часть поворачивается на 60°.

рычаг регулировки положения спинки

подлокотник

подголовник

крутящееся сидение (только для модели 46320)

гидравлический насос

рычаг насоса

крепление

винт крепления подголовника

предохранительный болт (транспортировочный)

подставка для ног

основание кресла

использование

важная информация

До вытаскивания задвижки безопасности необходимо прикрепить кресло к полу, используя винты и крепления, которые приложены. Предохранительный болт расположен сверху, на левой части кресла с тыльной стороны пластиковой крышкой. На ней расположен предупредительный ярлык (см. 3.1.2) и защищена крепежная шпилька, которую надо вытащить из болта.

Внимание! Кресло может внезапно опрокинуться, когда спинка находится в откинутом положении.

Что нужно делать, чтобы кресло не перевернулось

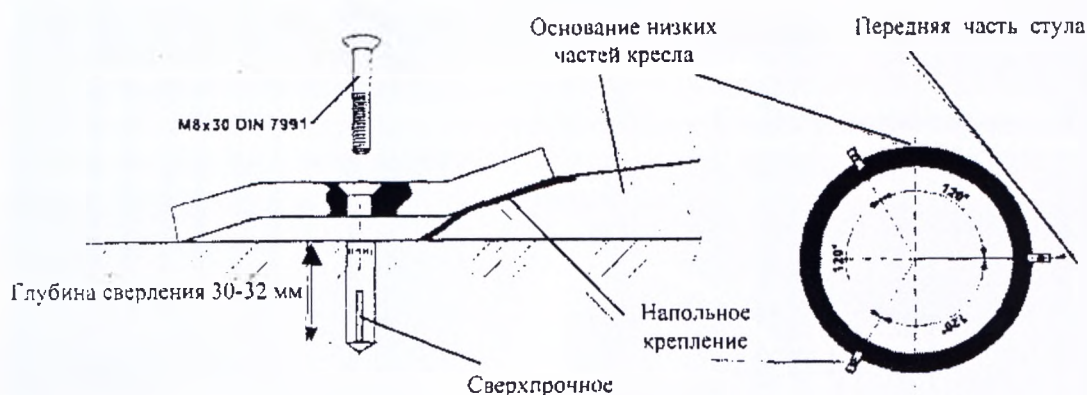
Защита от внезапных переворотов в откинутом положении может быть обеспечена только в том случае, если основание прикреплено к полу.

Для того чтобы кресло прикрепить к полу, необходимо распределить напольное крепление равномерно по краям основания кресла по окружности с шагом 120° и пометить карандашом дырки, просверлить дырки диаметром 10 мм (просверлите дырки 8 мм сначала, если необходимо) и глубиной примерно 30-32 мм

Внимание: убедитесь, что не повредили какие-нибудь линии (например, отопления Пола, электрические и др.), которые могут находиться в полу

После просверленных дырок и вставьте крепления. Вставьте расширяющийся болт в крепление. У вас получится клинообразное расширение в дырке. Вставьте винты в дырки и затяните. Затянув винты, подтяните их через 3-4 дня. Каждые 6 месяцев проверяйте, чтобы винты надежно затянуты.

Винты и крепления, приложенные для крепления кресла, подходят для крепления к бетонному полу, но бетонный слой должен быть максимум 5 мм. При креплении к не бетонному полу, убедитесь, что используете верный крепежный материал.



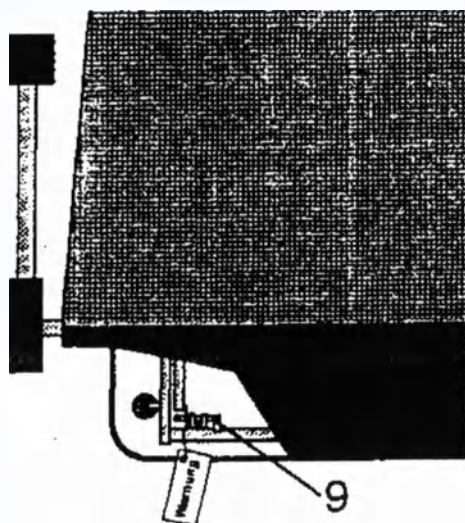
Удаление предохранительного болта

- => Предохранительный болт (9) расположен под пластиковой крышкой и закреплен крепежной шпилькой.
- => Вытащите крепежную шпильку из болта.
- => Вытащите предохранительный болт.



Перед тем, как вытащить предохранительный болт основная панель должна быть прикреплена к полу, как это было описано в главе 3.1.1!

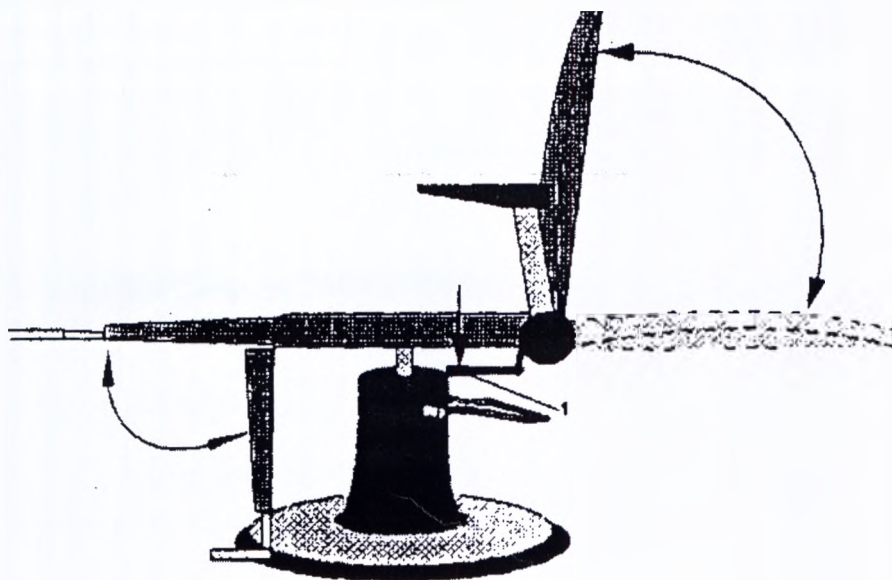
Если это не было сделано, то кресло может внезапно перевернуться.



работать с верхней частью кресла

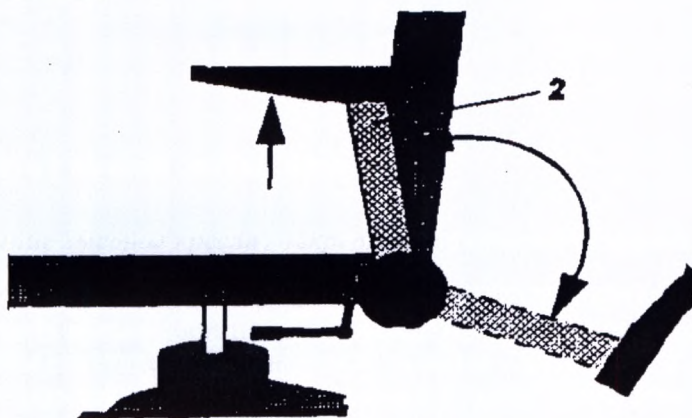
регулирование положения лежа

- Опустите вниз рычаг регулировки положения спинки и поддерживайте движение спинки рукой.
- Отпустите рычаг сразу, как достигните нужного положения спинки.
- Подставка для ног регулируется синхронно со спинкой. Убедитесь, что ничего (например, табурет, переносные настольные инструменты) не находится в области движения подставки для ног, потому что можно опрокинуть эти предметы.





Предупреждение! Если не придерживать спинку рукой, то она может резко откинуться.



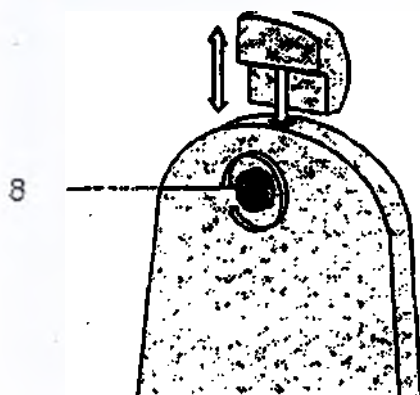
Фиксирование подлокотников.

- Поднимите подлокотник и зафиксируйте.
- Как только пациент сел в кресло, можно опустить подлокотник в исходное положение.

Предупреждение! Риск заедания появляется в положении лежа.

Регулирование высоты подголовника

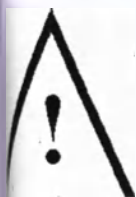
- Для того чтобы ослабить положение подголовника, необходимо повернуть винт крепления подголовника (8) против часовой стрелки.
- Установите необходимое положение.
- Чтобы зафиксировать подголовник, поверните винт (8) по часовой стрелке.



к работать с нижней частью кресла

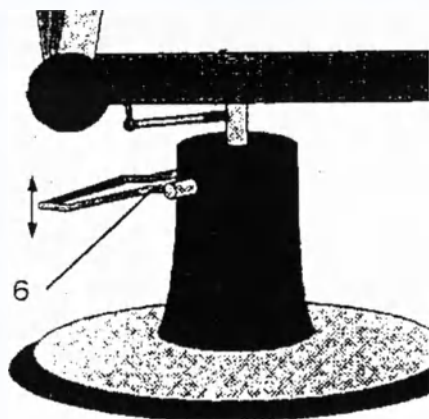
регулирование высоты кресла / закрепление положения крутящегося сидения

- Высота сидения может регулироваться индивидуально при помощи рычага насоса (6). Чтобы поднять кресло достаточно несколько раз слегка нажать на рычаг, не нажимая до упора.
- Чтобы опустить кресло, нажмите на рычаг 1 раз сильно и до упора.
- Для фиксации верхней части кресла в нужном положении, нажмите на фиксирующий рычаг (6) вниз, чтобы предотвратить случайный поворот кресла.



Предупреждение! Если фиксатор крутящегося сидения неправильно закреплен, то может случиться резкий поворот сидения, а это рискованно для пациента.

При спуске верхней части кресла, убедитесь, что ничья нога не застряла между подставкой для ног и полом.



Чистка, техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

- Для чистки используйте инструменты и материалы, которыми можно пользоваться в медицинском помещении.
- Для дезинфекции рекомендуется использовать средства, в которых содержится изопропанол или формалин. После дезинфекции вытрите кресло тряпкой насухо.
- Движущиеся детали кресла необходимо смазывать антикоррозийными средствами с обратной стороны кресла каждые 6 месяцев.
- Убедитесь, что крутящееся сидение в рабочем состоянии, перед тем как использовать его.

Информация по обслуживанию

- Любая операция, описанная в инструкции должна совершаться квалифицированным специалистом OTO RPNT

Технические характеристики

- ручной гидравлический подъемник
- предел подъема 20 см
- высота сиденья 53 – 73 см
- глубина сиденья 45 см
- поворот на 360°, фиксация спинка отклоняется на 1 0° вперед из вертикального положения и в полностью горизонтальное назад
- регулируемый подголовник
- подлокотники откидываются по отдельности
- положение подставки для ног
- вес 56 кг
- 61x114 x 72 см

Технические характеристики

Париты:	
сота:	115-135 см
рина:	63 см
фина:	82-162 см
бина сидения:	46 см
рина сидения:	50 см
метр основной пластины:	70 см
очая подголовники:	~ 55,4 кг (45320) ~ 57,4 кг (45420)
можности регулировки:	10° - 90° относительно вертикального положения
ота сидения:	53 - 73 см (45320) 58 - 78 см (45420)
можность поворота верхней части кресла	360°

Доголовник	124 – 155 см
Возможность отдельного поворота сидения:	2 х 90° (только 45420)

Принадлежности.

- Эндоскопический центр МЕС – приставка для лор-комбайна.
- Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лор-комбайну.
- Аспиратор жидкости VAC – приставка для лор-комбайна.
- Устройство промывания ушей Charly – приставка для лор-комбайна.
- Калориметр Vario TTF – приставка для лор-комбайна.
- Налобный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
- Источники света галогеновые, светодиодные для подключения к лор-комбайну.
- Устройство для диагностики гортани – стробоскоп.
- Электротом для подключения к лор-комбайну.
- Каутер для подключения к лор-комбайну.
- Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
- Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
- Световод для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации:	Температура от 10 °С до 35 °С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:	Температура от 1 °С до 55°С Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата) Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

щита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Стерилизация.

Стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

ОАО «Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

1290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

(495) 380 28 47

Стул для врача

Модель Belmont / 3005105

Руководство по эксплуатации



otopront.

Использование

Регулирование высоты спинки (модель Belmont)

- Для того чтобы ослабить положение спинки, необходимо повернуть винт крепления спинки против часовой стрелки.
- Установите необходимое положение.
- Чтобы зафиксировать спинку, поверните винт по часовой стрелке.

Регулирование высоты кресла

- Высота сидения может регулироваться индивидуально при помощи рычага. Чтобы опустить кресло, не вставая, потяните на себя рычаг. При достижении необходимой высоты отпустите рычаг. Чтобы поднять кресло, достаточно встать с кресла и потянуть на себя рычаг.

Чистка и обслуживание

- Для чистки используйте инструменты и материалы, которыми можно пользоваться в медицинском помещении.
- Для дезинфекции рекомендуется использовать средства, в которых содержится изопропанол или формалин. После дезинфекции необходимо вытереть стул тряпкой насухо.
- Движущиеся детали кресла необходимо смазывать антикоррозийными средствами с обратной стороны кресла каждые 6 месяцев.

Если возникнет необходимость, свяжитесь с техническим отделом компании

Безопасность изделия

Стул врача был разработан в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности.

Безопасность использования гарантирована только при правильной эксплуатации.

Поэтому, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию, уделяя особое внимание работе с изделием. Любая дополнительная информация может быть получена в организации по техническому обслуживанию или от официальных дилеров.

Директивы и стандарты

- Изделие, описанное в данной инструкции по эксплуатации, было разработано и изготовлено в соответствии с директивой EU 93/42 EWG.
- Стул врача – это продукт 1 класса по Закону о Медицинских продуктах (Германия).

Модели, описанные в данной инструкции, отвечают требованиям следующих стандартов:

- директива 89/392/EWG
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 50115
- DIN 31001
- DIN 31000
- DIN 8418

Установка и использование

Назначение

Стул врача предназначен для работы в медицинских кабинетах для осмотра и лечения;

Безопасное функционирование

Стул врача должен всегда поддерживаться в хорошем функциональном состоянии. В случае если стул окажется сломанным, необходимо срочно прекратить его использование.

Описание

Стул модели Belmont поставляется со спинкой.

Высота спинки может регулироваться.

Стул имеет гидравлическую регулировку по высоте.

Показание к применению

Стул для врача предназначен для использования медицинскими работниками в больницах и частных медицинских учреждениях. Высота сиденья и спинка могут индивидуально регулироваться для поддержки при обследовании и лечении пациентов. Стул для врача не предназначен для пациента и может использоваться только по назначению. Максимальная нагрузка на кресло для врача составляет 150 кг.

Противопоказания

В настоящее время противопоказаний, которые касаются работы стула для врача, нет. Необходимость в использовании стула для врача отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если стул для врача используется в соответствии с Инструкциями по применению, побочные эффекты можно исключить. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления

Характеристики

- высота стула регулируется в пределах от 55 см до 75 см;
- все металлические части хромированы;
- стул стоит на 5 колесиках.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от 10 °C до 35 °C

Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)

Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

Температура от 1 °C до 55°C

Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)

Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

Защита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

Стерилизация.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

Руководство по эксплуатации

Инструментальный стол моделей:
Instrument cabinet CO1001
Instrument cabinet CO1002

Руководство всегда должно находиться рядом с прибором

otoprnt.

Предисловие

Уважаемый клиент,

Мы поздравляем Вас с приобретением нашего стола для инструментов

СО 1001/1002

Изделия поставляются в следующих вариантах исполнения:

- СО1001 (варианты исполнения Basic, Desk)
- СО1002 (варианты исполнения Smart S, Smart L)

Вы приобрели изделие, изготовленное опытными и внимательными специалистами. Настоящее Руководство по эксплуатации должно познакомить Вас с функциями прибора. Внимательно прочтите настоящее Руководство по эксплуатации перед началом работы с прибором. Обратите особое внимание на рекомендации по технике безопасности.

Данные инструкции по эксплуатации действительны для всех версий прибора и описывают полный комплект оборудования, включая дополнительные аксессуары. Поэтому Вы можете найти описание наименований, которые отсутствуют в Вашей версии.

Так как мы всегда стремимся улучшать наши продукты, мы оставляем за собою право сделать изменения в конструкции оборудования без предварительного уведомления.

Предназначение

Инструментальные столы СО 1001/1002 предназначены для клиник и кабинетов частных практикующих врачей. В них предусмотрено много места для одноразовых предметов и принадлежностей. Стандартное использование подразумевает хранение и предварительный нагрев инструментов, а также утилизацию использованных инструментов и отходов. В дополнительную комплектацию могут входить галогеновая лампа для налобного зеркала, подогреваемые или подсвеченные полочки.

Противопоказания

В настоящее время противопоказаний, которые касаются применения столов для инструментов, нет. Необходимость в использовании столов для инструментов отсутствует при наличии противопоказаний с медицинской точки зрения.

Нежелательные эффекты

Если столы для инструментов используются в соответствии с Инструкцией по применению, побочные эффекты можно исключить. Все лица, применяющие столы для инструментов, должны обладать необходимыми знаниями, практическим опытом и должны быть обучены использованию данного оборудования. Пользователь должен быть знаком со всеми аспектами функционирования и управления оборудованием.

Техника безопасности

Внимание:



CO 1001/1002 может быть использован только уполномоченными лицами, прошедшими достаточное обучение, чтобы обеспечить безопасность работы. Убедитесь, что все лица, работающие с устройством, имеют соответствующие знания и практический опыт, а также прошли надлежащее обучение.

Только уполномоченные сервисные инженеры компании Happersberger Otopront имеют право открывать CO 1001/1002. Happersberger Otopront не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования, если сборка, модификация и ремонт осуществлялись людьми, не уполномоченными на это компанией, либо если прибор использовался не в полном соответствии с настоящей инструкцией.

Адрес производителя:

Happersberger Otopront GmbH
Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany Германия
Телефон: + 49-6120-9217-0
Факс: + 49-6120-921760
Эл. почта: info@otopront.de

Общий вид стола для инструментов

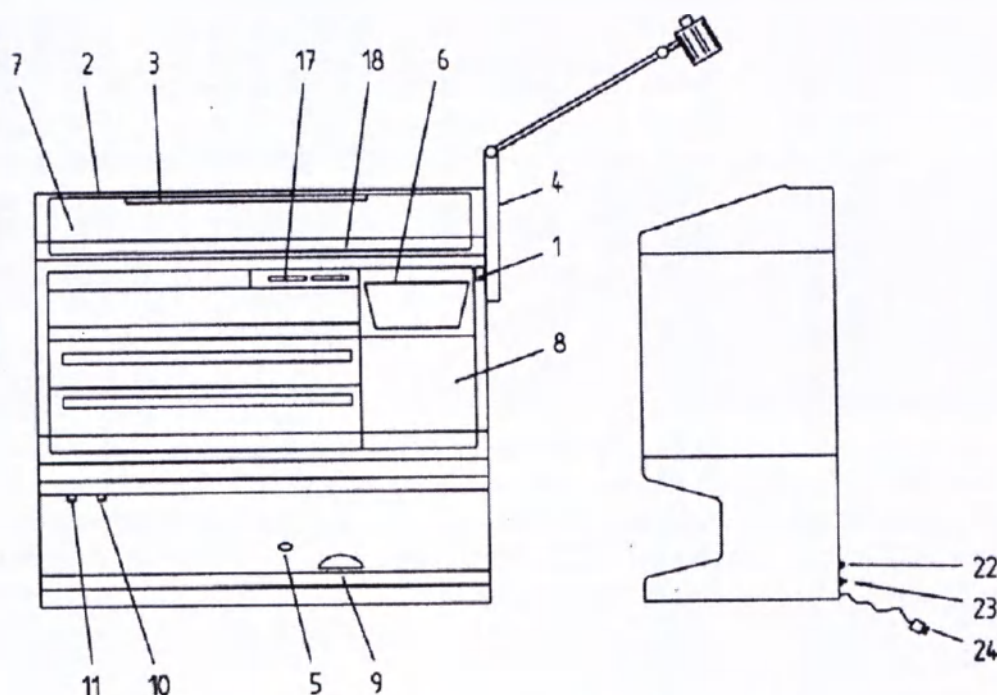


Рис.1. Общий вид стола для инструментов (CO 1002)

- 1) Основной выключатель
- 2) Отделение для пузырьков и лекарств
- 3) Внутренняя подсветка для полочки для инструментов

- (4) Галогеновая лампа для налобного зеркала
- (5) Педаль для галогенной лампы
- (6) Меламиновый ящик для использованных инструментов
- (7) Плексигласовая крышка от пыли
- (8) Контейнер для отходов, использованного инструментария
- (9) Педаль для контейнера для отходов
- (10) Термостат для подогреваемой полочки для инструментов
- (11) Термостат для подогреваемого ящика для инструментов
- (17) Диспенсер для ваты и бумаги
- (18) Большая полочка для инструментов
- (22) Сетевые предохранители
- (23) Коннектор для уравнивателя электрических потенциалов
- (24) Сетевой кабель

Источник питания:

Если стол для инструментов снабжен галогеновой лампой для налобного зеркала, подогреваемыми полочками для инструментов или подсветкой, то его необходимо подключить к источнику питания **110 V/230 V 50/60 Hz**.

Осторожно:



Прибор должен работать только в тех помещениях, электрическое оснащение которых соответствует национальным стандартам для медицинских помещений. Прибор можно подсоединять к сети только в том случае, если сетевая розетка заземлена.

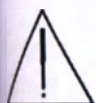
Все внешние устройства, подключаемые к разъемам CO 1001/1002 должны соответствовать требованиям стандарта МЭК 601-1. Ток утечки всей системы нужно замерить до начала работы. Нельзя превышать допустимые значения МЭК 601-1.

Объяснение отдельных функций прибора

Подогреваемая полочка и ящик для инструментов (не входят в стандартную комплектацию)

Полочка для инструментов (18) и ящик для инструментов подогреваются до температуры около 42°C. Температура каждой полочки может быть отрегулирована отдельным термостатом. Термостат (10) предназначен для регулировки температуры полочки для инструментов. Термостат (11) предназначен для регулировки температуры ящика для инструментов. Для повышения температуры нужно поворачивать по часовой стрелке.

Поскольку нагревательным элементам требуется около 15 минут, чтобы достичь нужной температуры, необходимо включить шкаф с инструментами за 15 минут до приема пациента.



Не кладите гибкие эндоскопы на разогретые поверхности, поскольку это может их повредить.

Плексигласовая крышка от пыли

Полочка для инструментов защищена от пыли плексигласовой крышкой (7).



Во избежание повреждений крышки от пыли при движении, удерживайте ее двумя руками за середину ее переднего края.

Контейнер для отходов

Управление контейнером (8) осуществляется с помощью педали (9). Вы можете зафиксировать педаль, чтобы дверца оставалась открытой. Чтобы закрыть дверцу, разблокируйте педаль, сдвинув ее вверх.



Никогда не нажимайте на открытую дверцу контейнера для отходов (8), если педаль (9) зафиксирована. Чтобы закрыть контейнер, нужно предварительно разблокировать педаль).

Галогеновая лампа для налобного зеркала

Галогеновая лампа включается нажатием педали. Вы можете легко отрегулировать яркость лампы, поворачивая ручку на лампе.

Меламиновый ящик для использованных инструментов

В меламиновый ящик (6) можно наливать дезинфицирующий раствор (например, Multi-Sept производства Otopront). Ящик можно вынуть, потянув его на себя.

Диспенсер для ваты и бумаги

Чтобы снова наполнить диспенсер (17) вытащите ящик.

Контроль безопасности

Температуру подогреваемых полочки для инструментов (18) и ящика для инструментов необходимо проверять периодически, не реже двух раз в год. Температура полочки должна быть менее 42° C. При необходимости отрегулируйте термостаты (10) (11). Регулярно проверяйте сетевой кабель (24).

Чистка и дезинфекция

Внимание:



Перед началом чистки или дезинфекции выключите прибор с помощью основного выключателя (1) и выньте вилку (24) из розетки.

Чистящие и дезинфицирующие средства нельзя распылять непосредственно на поверхность прибора. Жидкости необходимо наносить на прибор с помощью тряпочки. Будьте крайне осторожны при использовании огнеопасных жидкостей. Не допускайте попадания жидкости в прибор.

Поверхность устройства необходимо периодически очищать мягкой тряпочкой. Можно также использовать легкие дезинфицирующие средства. Никогда не используйте сильные чистящие средства, типа бензина, растворителей или абразивных средств, поскольку они могут повредить лакированную поверхность. Мы рекомендуем использовать Quick-Wipes производства Otopront.



Не пользуйтесь чистящими средствами, содержащими аммиак (например, сидолином), так как это может повредить лакированную поверхность. Для чистки плексигласовой крышки не пользуйтесь спиртом или иными растворителями (7), поскольку эта поверхность не устойчива к воздействию спирта.

Технические параметры

Источник питания: 230 В / 50 Гц

Выходная мощность: 800 Вт макс.

Сетевые предохранители: Т 10 Н 250V

Выходная мощность разъема: 400 ВА макс.

Вес: 80 – 100 кг

Классификация

Класс защиты: оборудование класса I

Классификация по директиве о медицинских приборах: класс I в соответствии с MDD 93/42/EEC

Методы: постоянная работа

Сертификат CE: в соответствии с MDD 93/42/EEC

Запасные части и аксессуары

Лампы: Галогеновая лампа, 13 V, 20 Вт, артикул 99020

Luminestra 230 V, 8 Вт, артикул 64610

Luminestra 230 V, 13 Вт, артикул 86505

Вата для диспенсера: Артикул 83680

Бумага для диспенсера: Артикул 83690

Дезинфекция прибора: Multi-**Sept** производства Otopront, артикул №66194

Чистка / дезинфекция полок: Quick-**Wipes** производства Otopront, артикул №66196

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от 10 °C до 35 °C

Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)

Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

Температура от +1 °C до +55°C

Влажность от 20% до 80% (без образования конденсата)

Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Обращаться с осторожностью. Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Техническое обслуживание и ремонт.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Срок службы.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Утилизация.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Защита окружающей среды.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Стерилизация.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок изделия составляет 3 (три) года.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А

+7 (495) 380 28 47

«Хапперсбергер Отопронт ГмбХ» (Happersberger Otopront GmbH)

Ланггассе 90, 65329 Хоэнштайн, Германия

г. Хоэнштайн, 19.12.2017

[Штамп:

«Хапперсбергер Отопронт ГмбХ»

D-65329 Хоэнштайн, Ланггассе 90

Тел. 06120-9217-0 Факс 06120-921760]

Карло Хапперсбергер, Генеральный директор

«Хапперсбергер Отопронт ГмбХ» D-65329 Хоэнштайн, Германия, info@otopront.de
тел. +49-06120-9217-0 факс +49-06120-921760

Номер 629 в Реестре регистрации нотариальных действий за 2017 год

Настоящим свидетельствую подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Карло Хапперсбергером, дата рождения: 03.04.1984
Адрес места жительства: Норденштрассе 29, 60318 Франкфурт

Личность г-на Карло Хапперсбергера установлена.

В соответствии со ст. 3 Закона ФРГ «О нотариате» лицу, обратившемуся за совершением нотариальных действий, был задан вопрос о том, не выступал ли ранее нотариус в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Висбаден, 20 декабря 2017 г.

/Печать нотариуса/

/подпись/

Томас Видман

Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Томасом Видманом
3. Действующим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Томаса Видмана, нотариуса г. Висбаден

Удостоверено

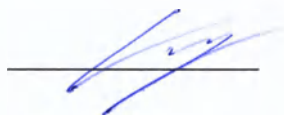
5. в г. Висбаден,
6. 20 декабря 2017 года
7. Председателем земельного суда
8. под номером 91 Ef 3030/2017

9. Печать / штамп:

10. Подпись
/подпись/
Блэшке

[Печать председателя земельного суда г. Висбаден]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 14-2905

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 475 лист(а)(ов)
Нотариус



Г.Б. Акимов

