

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**ШЕЙВЕР РОТАЦИОННЫЙ
ШР-01 «ЭлеПС» с рукояткой РО.1
(риношейвер)**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ШВ08-00 РЭ**



Директор
А. М. Подкурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
20.08.2010

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
Маркировка аппарата	5
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
Правильное размещение аппарата.....	7
Меры предупреждения электротравмы	7
Опасность попадания посторонних предметов.....	8
Опасность травмирования режущей насадкой.....	8
Устройство и принцип работы изделия	9
Принцип действия шейвера.	9
Риноскопическая инструментальная вставка.	9
Рукоятка РО.1	10
Педаль управления.....	11
Электронный блок управления.....	12
Включение и выключение аппарата.....	15
Управление функционированием.....	15
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	17
Распаковка шейвера.....	17
Подготовка к работе	17
Порядок работы.....	17
Включение шейвера.....	17
Режим вращения против часовой стрелки.....	18
Режим вращения по часовой стрелке.....	19
Режим осцилляции (реверсивного вращения).....	19
Позиционирование инструментальной вставки.....	20
Изменение заводских настроек.....	20
Коррекция уровня громкости звукового сигнала	21
Обслуживание	22
Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия	22
Дезинфекция.....	23
Предстерилизационная очистка и стерилизация	23
Замена предохранителей	23
НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	24
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	26
Условия хранения	26
Условия транспортирования	27
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	27

ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	28
Электромагнитная совместимость	28

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие – шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС» в исполнении риношейвера (в дальнейшем – шейвер).

Шейвер предназначен для срезания мягких и хрящевидных тканей режущей насадкой с одновременным их удалением при проведении риноскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

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

По степени защиты от поражения электрическим током шейвер является изделием типа В, т. е. допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность шейвера к группе В обозначается маркировкой  на передней панели электронного блока управления.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Шейвер является восстанавливаемым изделием и, в случае его неисправности, подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с аппаратом, изложенного в настоящем паспорте

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа В.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	220 ± 22
Мощность потребления от сети переменного тока	не более 120 ВА
Частота вращения инструмента, об/мин:	от 200 до 3000
Частота колебаний инструмента (колебательный режим возможен при частоте вращения до 3000 об/мин), Гц	0,5; 1,2; 2
Статический вращающий момент, мН*м.:	не менее 40
Допустимое время работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час:	не менее 0,5
Безопасность	по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Электромагнитная совместимость	по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Габаритные размеры, мм:	
– блока управления:	323 x 140 x 314
– педали управления:	280x130x50
– рукоятки РО.1:	171x21x40
Масса, кг:	
– блока управления:	6,0
– педали управления:	2,5
– рукоятки РО.1:	0,4

Основные параметры и характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	5
Применяемые инструментальные вставки:	1. Вставки режущие произведенные по ТУ 9437-033-12966357-2009; 2. Насадки «Karl Storz»

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 220 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 242 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

Сетевая розетка для подключения шейвера должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

ВНИМАНИЕ! При совместной работе шейвера с электрохирургическим высокочастотным аппаратом удалите рукоятку и инструментальную вставку от тела пациента.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте шейвера соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей. Это может привести к электрошоку или поломке аппарата.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным шейвером. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотических газов имеется опасность взрыва.

Опасность травмирования режущей насадкой

Инструментальная вставка, устанавливаемая в рукоятку шейвера, имеет на своем конце окно, открывающее доступ к режущей фрезе. При неосторожном обращении с работающим шейвером возможно нанесение резаной раны этой фрезой.

Во избежание получения такой травмы не допускайте прикосновения режущего конца инструментальной вставки работающего аппарата к незащищенной поверхности тела (за исключением применения шейвера по назначению).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия шейвера.

Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой – полый фрезой, вращающейся в защитном кожухе (трубке), который имеет небольшое окно для захвата тканей. Округлые очертания конца защитного кожуха делают его неопасным, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал инструментальной вставки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки).

Во вращение фреза вставки приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, снабженного планетарным редуктором. Электропривод находится в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену вставок и удерживать их при работе.

Управление работой электропривода осуществляет электронный блок управления.

Включение и управление скоростью вращения инструментальной насадки осуществляется от двухклавишной педали с пропорциональным управлением.

Риноскопическая инструментальная вставка.

Риноскопическая инструментальная вставка в сборе и её внутренняя фреза изображены на рисунке 1.

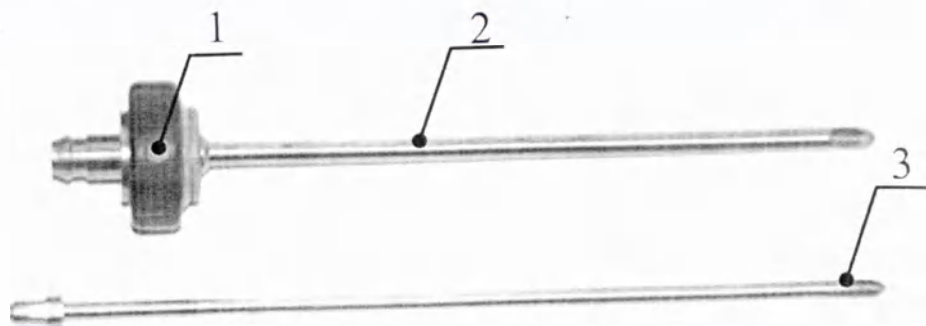


Рисунок 1. Риноскопическая инструментальная вставка.

Основными её конструктивными элементами являются:

1. поворотное кольцо вставки. На поворотном кольце установлен штифт, за который вращают корпус вставки;
2. корпус инструментальной вставки;
3. фреза инструментальной вставки.

Номенклатура вставок весьма высока. Конструктивно инструментальные вставки отличаются друг от друга только формой корпуса, режущей части наконечника и диаметром корпуса. Предусмотрено применение всех видов риноскопических инструментальных вставок произведенных по ТУ 9437-033-12966357-2009, а также режущих насадок производства «Karl Storz».

Рукоятка РО.1

Для эксплуатации в составе шейвера предусмотрено использование рукоятки.

Особенностями конструктивного исполнения являются:

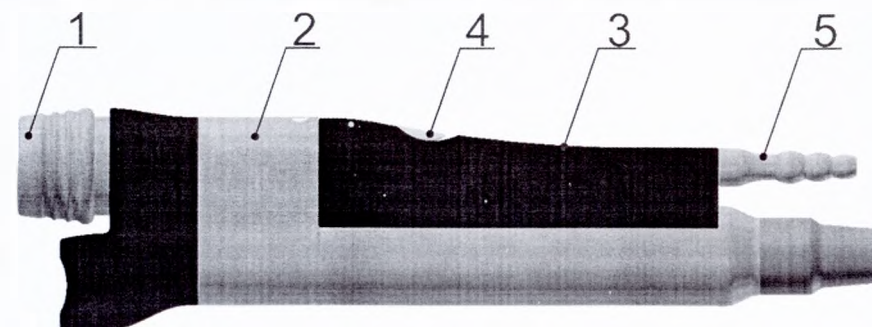
– электропривод, выполненный в герметичном исполнении для предотвращения попадания в него омывающего раствора и удаленного биологического материала. Герметизация валов вращения осуществлена сальниками.

– наличие замка фиксации вставки. Конструкция замка предусматривает возможность оперативной замены вставки.

– наличие канала дренажа. По этому каналу отводится отработанный физиологический раствор и удаленный биологический материал.

– регулятор дренажа, предназначенный для регулирования величины оттока жидкости из операционной полости.

Внешний вид рукоятки РО.1 приведен на рисунке 2.



1)
Рисунок 2. Рукоятка РО.1

Основными её конструктивными элементами являются:

1. кольцо захвата инструментальной вставки;
2. корпус рукоятки;
3. канал аспирации;
4. фиксатор канала аспирации;
5. штуцер канала аспирации;
6. соединительный кабель рукоятки длиной 2,5 м.

2)
Подключение рукоятки к электронному блоку управления производится присоединительным кабелем, снабженным электрическим разъемом.

Педаля управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 3.

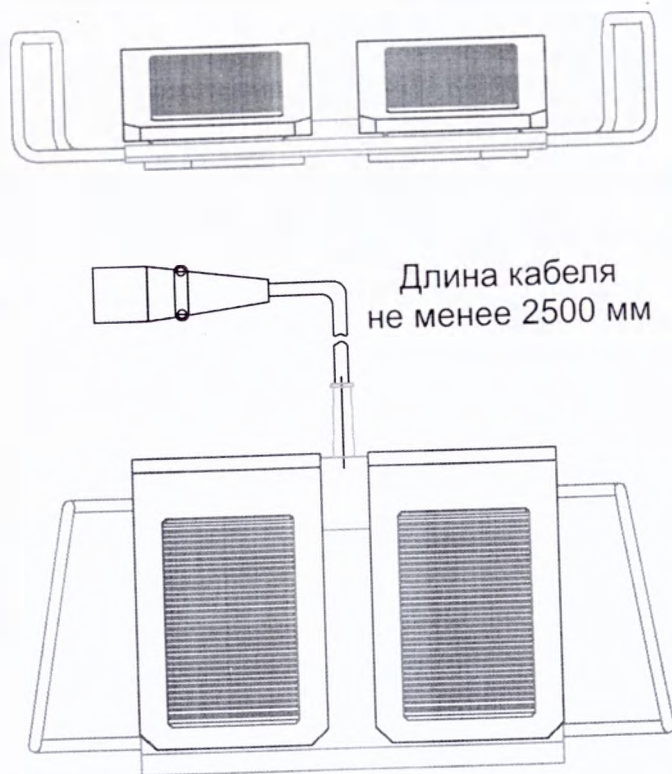


Рисунок 3 Педаль шейвера

Левая педаль предназначена для управления вращением фрезы насадки против часовой стрелки, правая педаль для управления вращением фрезы насадки по часовой стрелке. Педали с пропорциональным управлением т. е. частота вращения определяется глубиной нажатия педали.

Кратковременное нажатие обеих педальей включает (отключает) режим реверсного вращения инструментальной вставки.

Электронный блок управления

Электронный блок управления конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Внешний вид передней и задней панели блока управления приведен на рисунках 4-5.

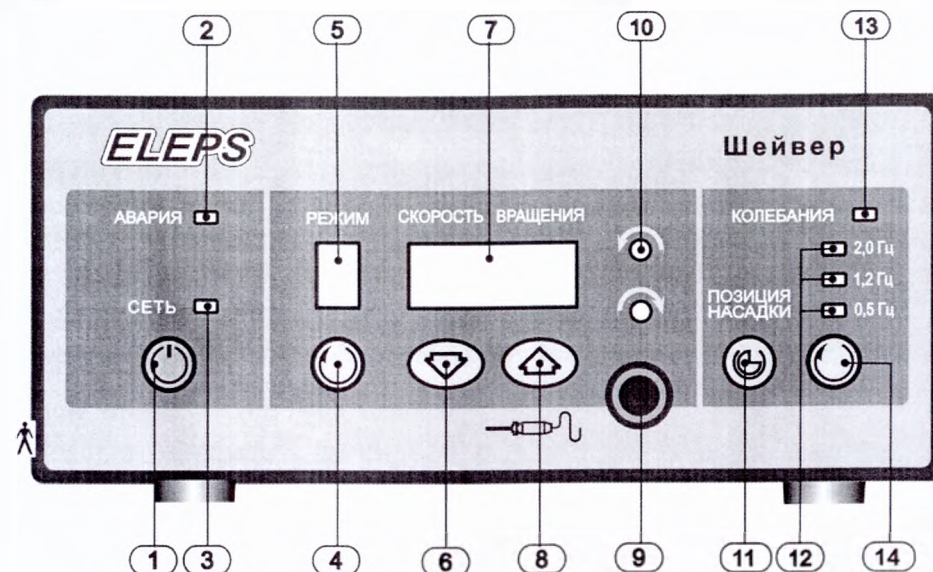


Рисунок 4. Блок управления шейвером. Передняя панель

Органы управления:

- 1 кнопка включения СЕТЬ ;
- 2 индикатор АВАРИЯ;
- 3 индикатор включения СЕТЬ;
- 4 кнопка переключения режима работы ;
- 5 цифровой индикатор режима работы (номер режима);
- 6 кнопка уменьшения предельной частоты вращения ;
- 7 цифровой индикатор предельной частоты вращения в установленном режиме;
- 8 кнопка увеличения предельной частоты вращения ;

- 9 выходной разъем подключения кабеля рукоятки;
- 10 индикаторы направления вращения;
- 11 кнопка установки позиции фрезы (кнопка позиционирования);
- 12 индикаторы установленной частоты колебания;
- 13 индикатор установления колебательного режима инструментальной вставки (режущей насадки);
- 14 кнопка переключения частоты колебаний.

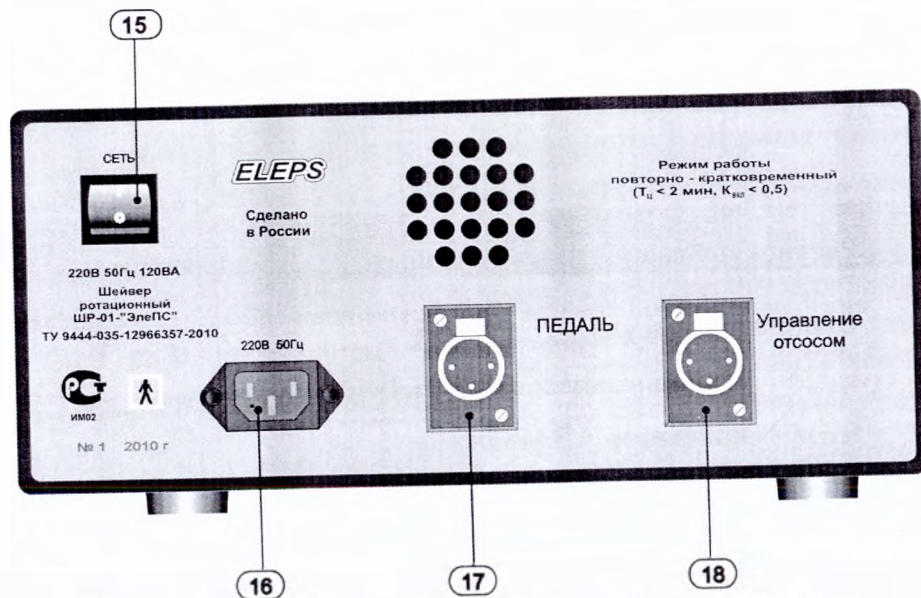


Рисунок 5. Блок управления шейвером. Задняя панель

- 15 выключатель питания блока СЕТЬ;
- 16 разъем подключения шнура питания 220 В 50 Гц.;
- 17 разъем подключения педали;
- 18 разъем для подключения кабеля управления аспиратором.

Включение и выключение аппарата

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном режимах.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ 15 на задней стенке даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением этого выключателя. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ 1.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ 1.

Управление функционированием

В блоке управления предусмотрена оперативная установка одного из девяти режимов работы. При первоначальном включении все режимы имеют заводскую настройку.

При работе можно пользоваться этими настройками, либо внести в них изменения в соответствии со своими потребностями. При повторном включении аппарата сделанные в настройках изменения сохраняются. Предусмотрен также возврат к заводским настройкам.

Каждый режим характеризуется показателями:

- максимальное значение диапазона частот вращения инструментальной вставки. Минимальное значение во всех режимах 200 об/мин.;
- возможность работы с осцилляцией (с реверсированием) инструментальной вставки;
- частота осцилляции;
- возможность позиционирования инструментальной вставки (предварительного разворота вставки в нужное положение с дальнейшей её установкой при каждом выключении режима).

При подключении к блоку управления любой рукоятки она автоматически распознается и устанавливаются соответствующие заводские настройки (таблица 2).

Таблица 2. Заводские настройки под рукоятку РО.1

Номер режима	Частота вращения об/мин	Осцилляция	Частота осцилляции, Гц	Позиционирование фрезы-вставки
1	1000		0,5	
2	2000		0,5	
3	2000		0,5	+
4	1000	+	0,5	+
5	1000	+	1,2	+
6	1000	+	2	+
7	1000	+	0,5	
8	1000	+	1,2	
9	1000	+	2	

Выбор режима работы производится нажатием кнопки  (4). Номер установленного режима выводится на цифровой индикатор (5).

Значение установленной максимальной частоты вращения выводится на цифровой индикатор (7).

При необходимости можно изменить значение максимальной частоты вращения нажатием кнопок её уменьшения либо увеличения  (6) и  (8).

Частота вращения регулируется нажатием педали в диапазоне от минимальной (200 об/мин.) до установленной максимальной. Левая педаль управляет вращением против часовой стрелки, правая педаль – по часовой стрелке.

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами (10).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка шейвера

Извлеките аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Если аппарат непосредственно перед расконсервацией хранился при низкой температуре окружающей среды, то выдержите его не распакованным в теплом помещении не менее 6 ч. для предотвращения выпадения конденсата внутри блока.

Если возможно, то сохраните упаковку. Она может понадобиться для транспортировки аппарата.

Подготовка к работе

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение шейвера должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами электронного блока управления.

Порядок подготовки к работе шейвера в различной комплектации и схемы подключения дополнительного оборудования имеют отличия, что нашло отражение в следующем эксплуатационном документе – «Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение шейвера

Установите выключатель СЕТЬ (15) на задней стенке электронного блока в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен засветиться оранжевым цветом. Данное

состояние шейвера является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

ВНИМАНИЕ! Срабатывание органов управления шейвером, расположенных на передней панели прибора, всегда подтверждается кратковременным звуковым сигналом.

Нажмите кнопку СЕТЬ  (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (3) должен загореться зеленым цветом.

Нажимая кнопку  (4), выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на мнемоническом индикаторе (5).

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение максимальной частоты вращения нажатием кнопки её уменьшения либо увеличения  (6) и  (8).

Режим вращения против часовой стрелки

Установите с помощью кнопки  (4) соответствующий режим вращения.

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

Фреза инструментальной вставки будет вращаться против часовой стрелки (при расположении рукоятки инструментальной вставкой от наблюдателя). Скорость вращения фрезы можно регулировать нажатием педали в пределах от 200 об/мин. до максимального значения, установленного на цифровом индикаторе (7).

Вращение против часовой стрелки подтверждается свечением соответствующего индикатора направления вращения (10) на передней панели электронного блока.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте продолжительного вращения фрезы насадки в воздушной среде в связи с перегревом фрезы и ускоренным износом её режущих элементов.

Режим вращения по часовой стрелке

Установите с помощью кнопки  (4) соответствующий режим вращения.

Плавно нажмите правую педаль.

Фреза вставки будет вращаться по часовой стрелке. Скорость ее вращения можно регулировать нажатием педали. Скорость вращения фрезы можно регулировать нажатием педали в пределах от 200 об/мин до максимального значения, установленного на цифровом индикаторе (7).

Вращение по часовой стрелке подтверждается свечением соответствующего индикатора направления вращения (10) на передней панели шейвера.

Режим осцилляции (реверсивного вращения)

Установите с помощью кнопки  (4) соответствующий режим вращения или в режиме вращения одновременно нажмите обе педали до упора, а затем отпустите их.

Шейвер перейдет в режим осцилляции, что подтвердится коротким звуковым сигналом высокого тона и загоранием индикатора КОЛЕБАНИЯ (13). Плавно нажимая левую или правую педаль, можно регулировать скорость вращения в этом режиме. На передней панели шейвера попеременно будут загораться индикаторы направления вращения (10) по или против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! Режим осцилляции возможен только при частоте вращения до 3000 об/мин. При большей частоте вращения возможен только режим вращения в одном направлении.

Для возврата в режим одностороннего вращения повторно нажмите обе педали до упора и отпустите их.

Шейвер перейдет в режим управления с односторонним вращением. При этом прозвучит звуковой сигнал низкого тона и погаснет индикатор КОЛЕБАНИЯ (13).

Позиционирование инструментальной вставки

В шейвере предусмотрено позиционирование инструментальной вставки по углу разворота её фрезы.

Позиционирование фрезы вставки возможно только в режимах 3-6.

Установите кнопкой  (4) необходимый режим. Далее нажмите кнопку установки позиции фрезы вставки  (11). Фреза инструментальной вставки начнет разворачиваться. Её положение видно в окне корпуса вставки. При достижении нужного положения прекратите нажатие кнопки  (11). Можно также нажимать кнопку кратковременно, при этом фреза будет разворачиваться дискретными шагами. Теперь можно переходить к режимам резания.

Это положение фрезы запоминается системой управления шейвера и, после завершения резания, фреза будет устанавливаться в заданное положение автоматически.

Изменение заводских настроек

В поставленном изделии произведены заводские установки (см. таблица 1).

При необходимости можно изменить значения максимального значения диапазона частот. Для этого кнопкой переключения режима работы установите режим, в котором Вы желаете произвести изменения. Кнопками увеличения  (8) или уменьшения  (6) частоты вращения установите её желаемое значение.

Минимальное значение частоты вращения во всех режимах одинаковое и не может быть изменено (200 об/мин).

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети.

Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим и нажмите одновременно кнопки  (4) и  (6).

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки  (6) и  (8) уменьшения и увеличения частоты вращения. На цифровом индикаторе (7) появится цифровое значение текущего уровня громкости и обозначение «ГР», например, «ГР-1» (т.е. – громкость уровня 1). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки  (6) и  (8) уменьшения и увеличения частоты вращения (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «ГС» (голосовое сопровождение) и номер режима информатора:

- «ГС-2» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;
- «ГС-1» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;
- «ГС-0» – речевой информатор отключен.

Кнопками  (6) и  (8) уменьшения и увеличения частоты вращения установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация шейвера и его составных частей должна производиться сразу после проведения операции.

Допустимые методы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям шейвера приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование узла шейвера	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации	
			Химический метод в растворах	Автоклавирование
Блок управления	+			
Сдвоенная педаль с кабелем.	+			
Кабель рукоятки	+			
Рукоятка	+	+	+	
Кабель управления аспиратором	+			
Инструментальная вставка	+	+	+	+

Дезинфекция

Дезинфекции подвергаются наружная поверхность блока управления, кабеля рукоятки, педали управления с её присоединительным кабелем и кабеля управления аспиратором.

Перед проведением дезинфекции обязательно отключите блок управления от сети вынув вилку кабеля из розетки.

Дезинфекцию проведите протиркой поверхностей салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

По завершении дезинфекции поверхности протрите салфеткой, смоченной дистиллированной водой и просушите чистым сжатым воздухом.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей на контакты электрических разъемов.

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации подвергаются инструментальные вставки и рукоятка.

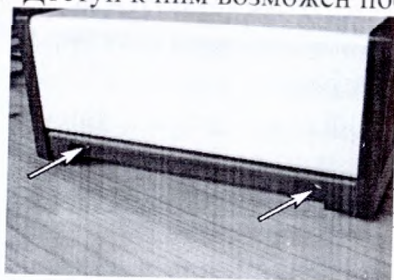
Порядок проведения предстерилизационной очистки и стерилизации рукояток и инструментальных вставок приведен в следующем эксплуатационном документе - «Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации»;

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-3,15А-250 в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

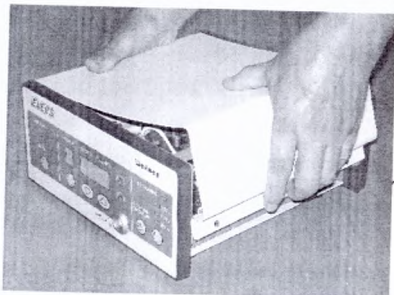
ВНИМАНИЕ! Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.

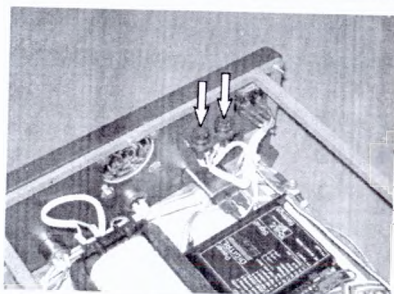


Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с обеих сторон блока (места расположения винтов показаны стрелками).

Снимите ручки.



Слегка изгибая кожух, снимите его с блока.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелками.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените сгоревший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Типичные неисправности, причины, их вызывающие и методы устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Характерные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) заменить предохранители. 2) при повторном перегорании предохранителей отправить шейвер в ремонт.
При нажатии какой-либо педали не работает двигатель рукоятки.	Не подключен разъем кабелей педали или рукоятки.	1) Проверить подключение разъемов; 2) отправить шейвер в ремонт
При включении шейвера кнопкой «СЕТЬ» на индикаторе «Скорость вращения» появляются символы «HdL» и раздается одиночный звуковой сигнал низкого тона.	Не подключен разъем кабеля рукоятки.	Проверить подключение разъема рукоятки.
В процессе работы начинает мигать индикатор «АВАРИЯ» без звуковых сигналов.	Включен режим термозащиты из-за перегрева двигателя.	Работа может быть продолжена, если дать двигателю время на охлаждение.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Начинает мигать индикатор «АВАРИЯ», на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» появляются символы «HALT» и раздаются отрывистые звуковые сигналы	1) Заблокирован вал двигателя рукоятки; 2) Неисправен кабель рукоятки.	1) Снять нагрузку с фрезы рукоятки; 2) Отправить шейвер в ремонт.
Плохое качество резания насадкой	Затупились режущие кромки насадки	Замена насадки
При включении шейвера кнопкой «Сеть» на индикаторе «Скорость вращения» появляются символы «Pdl» и раздается одиночный звуковой сигнал	Не подключен разъем педали	Проверить подключение разъема педали

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Шейвер допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25°C.

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения шейвер должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен

помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Условия транспортирования

Транспортирование аппарата в упакованном виде может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

Таковыми мерами являются:

- заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;
- предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого 220 В, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат не использует радиочастотную энергию. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ аппарата приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод—земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения,	$< 5\%$ U_n (провал	соответствует	Качество электрической

кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения $>95\% U_n$ в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n в течении 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с		энергии в сети — в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость аппарата, не относящейся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испы- тание на помехо- устойчи- вость	И спыта- тель- ный уро- вень по МЭК 60601	У ровень соот- вет- ствия	Электромагнитная обста- новка - указание.

Таблица А.3., продолжение

1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом стойки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 11,7\sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне неквадратичное значение) в полосе от 1 50 кГц до 80 МГц	3 В (средне неквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м.

P —номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стойки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стойки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стойки.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее зна-

чение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выра-

жения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ватта, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность P , указанную в документации изготовителя передатчика.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



РУКОЯТКА РО.1
ШЕЙВЕРА РОТАЦИОННОГО ШР-01-«ЭлеПС»



Техническое описание
Руководство по эксплуатации
БИВФ.ШВ07-00 РЭ



Директор

А. М. Подкуров

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
12/12/2012

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	5
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
Состав и принцип действия.....	6
Риноскопическая инструментальная вставка.....	7
Рукоятка.....	7
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ по эксплуатации.....	8
Распаковка.....	8
Условия эксплуатации.....	9
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	9
Подключение шейвера.....	9
Установка инструментальной вставки и её снятие.....	12
Снятие сменной инструментальной вставки.....	13
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	13
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	15
Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделия.....	15
Средства, применяемые для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.....	15
Дезинфекция.....	16
Предстерилизационная очистка.....	16
Рукоятка.....	17
Инструментальная вставка.....	19
Стерилизация.....	20
Сборка рукоятки.....	21
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	22
Условия хранения.....	22
Условия транспортирования.....	22
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	23

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия медицинского назначения «Рукоятка РО.1» из комплекта поставки шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» (далее по тексту – рукоятка).

Рукоятка в составе шейвера предназначена для срезания мягких тканей инструментальной вставкой при проведении риноскопических операций с одновременным их удалением аспирацией.

По степени защиты от поражения электрическим током рукоятка в составе шейвера является изделием типа В, т. е. допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность шейвера к группе В обозначается маркировкой  на передней панели электронного блока управления.

Сведения по эксплуатации рукоятки в составе шейвера приведены в эксплуатационном документе «Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Рукоятка представляет собой электромеханическое устройство, включающее в себя высокооборотный двигатель и редуктор. Вращающий момент электропривода весьма велик и попадание частей тела в него или в режущие части инструментальной вставки может нанести

травму. Поэтому смена вставок, чистка и обслуживание рукоятки должно производиться при полностью обесточенном блоке управления шейвера.

При совместной работе шейвера с электрохирургическим высокочастотным аппаратом удалите рукоятку и режущую насадку от тела пациента.

Изгиб присоединительного кабеля с малым радиусом (менее 5 см) может повредить его. Повреждение кабеля возможно также при передавливании его тяжелыми предметами.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Состав и принцип действия.

Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой – полый фрезой, вращающейся в защитном кожухе (трубке), который имеет небольшое окно для захвата тканей. Округлые очертания конца защитного кожуха делают его неопасным, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал инструментальной вставки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки). Прямой аспирационный канал является конструкционной особенностью, что позволяет легко проводить очистку канала аспирации.

Во вращение фреза вставки приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, снабженного планетарным редуктором и находящегося в корпусе рукоятки.

Анатомическая рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену вставок и удерживать их при работе.

Риноскопическая инструментальная вставка.

Инструментальная вставка в сборе и её внутренняя фреза изображены на рисунке 1.

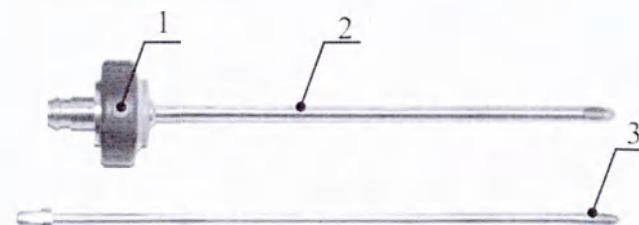


Рисунок 1. Риноскопическая инструментальная вставка.

Основными её конструктивными элементами являются:

- 1) поворотное кольцо вставки. На поворотном кольце установлен штифт, за который вращают корпус вставки;
- 2) корпус инструментальной вставки;
- 3) фреза инструментальной вставки.

Конструктивно инструментальные вставки отличаются друг от друга только формой корпуса и режущей части наконечника. Рукоятка РО.1 допускает применение всех видов риноскопических инструментальных вставок ТУ 9437-033-12966357-2009.

Рукоятка

Внешний вид рукоятки РО.1 приведен на рисунке 2.

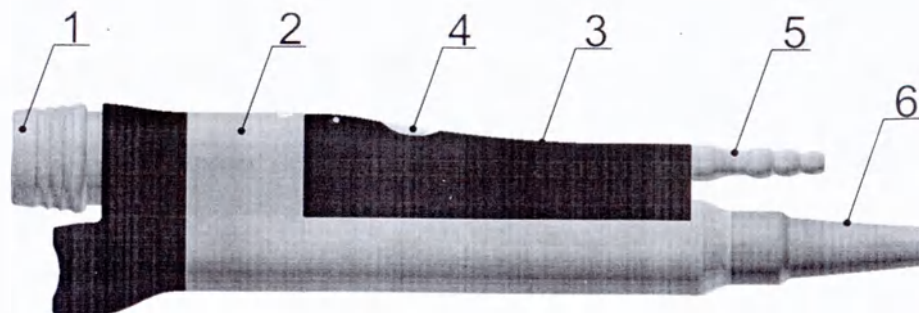


Рисунок 2. Рукоятка РО.1

Основными её конструктивными элементами являются:

- 1) кольцо захвата инструментальной вставки;
- 2) корпус рукоятки;
- 3) канал аспирации;
- 4) фиксатор канала аспирации;
- 5) штуцер канала аспирации;
- 6) соединительный кабель рукоятки длиной 2500 мм.

Подключение рукоятки к электронному блоку управления производится присоединительным кабелем, снабженным электрическим разъемом.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка.

Извлеките рукоятку из транспортной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Если изделие непосредственно перед расконсервацией хранилось при низкой температуре окружающей среды, то выдержите его нераспакованным в теплом помещении не менее 3 ч. для предот-

вращения выпадения конденсата внутри герметичных полостей.

Проверьте комплектность рукоятки в соответствии с её паспортом.

Условия эксплуатации.

Рукоятка в составе шейвера предназначена для эксплуатации в операционных помещениях медицинских учреждений. Рабочие условия эксплуатации шейвера:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- отсутствие механических воздействий на составные части шейвера, вызывающих их повреждение (удары по корпусам, изломы кабелей и повреждение их гибких оболочек).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Подключение шейвера.

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

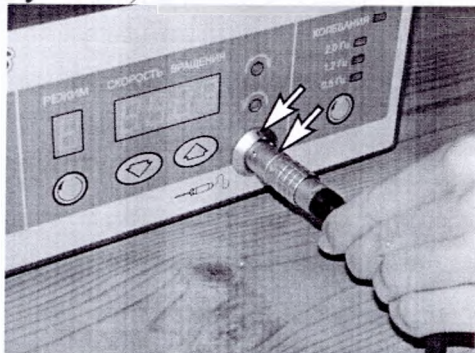
Расположение шейвера должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами электронного блока управления.

Подготовьте шейвер к работе. Для этого:

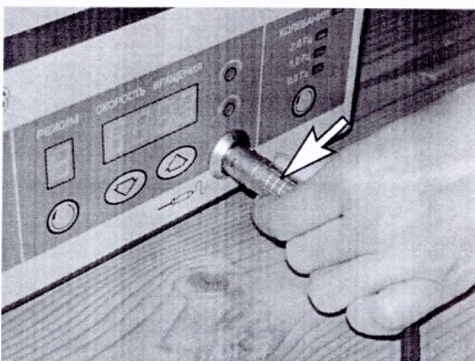
– установите выключатель СЕТЬ на задней стенке в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему 220 В, 50 Гц на задней панели, а вилку кабеля – к розетке сети;

– подключите разъем кабеля педали к гнезду «ПЕДАЛЬ» на задней панели;

– подключите рукоятку к блоку управления присоединительным кабелем, как это показано на схеме подключения дополнительного оборудования шейвера (рисунок 3).



При подключении разъема совместите по одной линии красные метки на корпусах блочно-го гнезда и кабельной вилки (показаны стрелками) и вставьте вилку до щелчка фиксатора.



При необходимости разъединения кабеля возьмитесь за рифленую часть корпуса разъема (показана стрелкой) и потяните на себя.

– подключите к штуцеру отсоса рукоятки присоединительную трубку аспирации аспиратора. При под-

ключении аспиратора руководствуйтесь инструкцией по его эксплуатации.

Если используете аспиратор с управлением от шейвера (аспиратор-ирригатор АИЭ-15/15 «ЭлеПС»), то соедините разъем УПРАВЛЕНИЕ аспиратора с разъемом УПРАВЛЕНИЕ ОТСОСОМ шейвера электрическим кабелем из комплекта поставки.

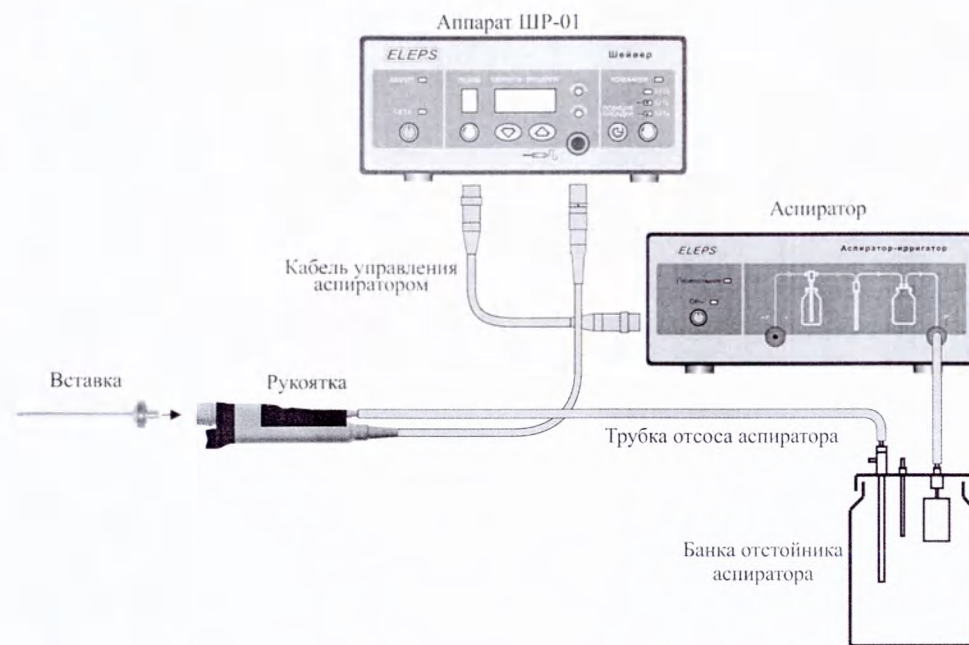
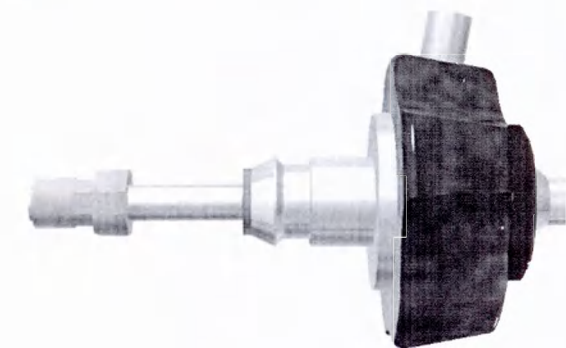


Рисунок 3. Подключение дополнительного оборудования шейвера

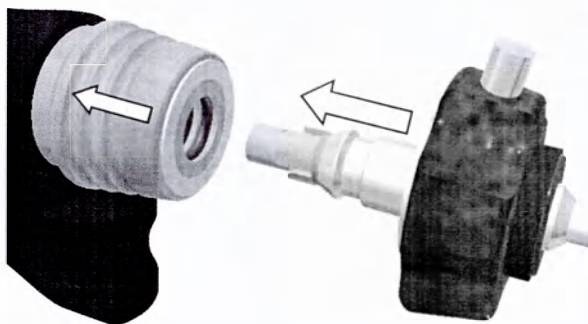
Установка инструментальной вставки и её снятие.



Соберите внутреннюю и внешнюю части вставки.

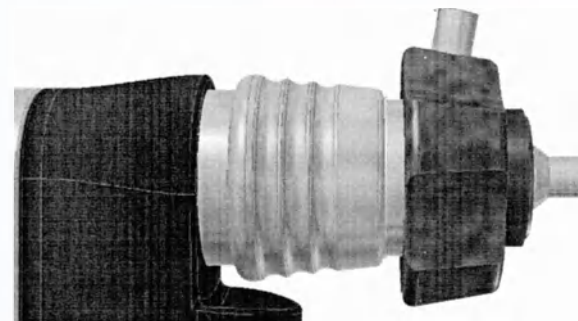
Убедитесь в совпадении номеров маркировки на частях вставки.

При сборке изогнутых вставок окно внутренней части направить на внешнюю сторону изгиба вставки.



Вставьте хвостовик корпуса собранной инструментальной вставки в отверстие захвата в передней части рукоятки. Надавите до упора, хвостовик должен со щелчком полностью войти в отверстие захвата. Для облегчения сборки оттяните кольцо захвата по направлению стрелки.

Обратите внимание на то, что инструментальная вставка должна вставляться в отверстие захвата без перекоса.



Правильно вставленная в захват инструментальная вставка изображена на рисунке.

Снятие сменной инструментальной вставки.

Для снятия инструментальной вставки возьмитесь за её поворотное кольцо и оттяните кольцо захвата, выньте насадку из корпуса рукоятки.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы с рукояткой в составе шейвера приведен в эксплуатационном документе «Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Характерные неисправности рукоятки и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии какой-либо педали не работает двигатель рукоятки.	Не подключен разъем кабелей педали или рукоятки.	1) Проверить подключение разъемов; 2) отправить шейвер в ремонт
При включении шейвера кнопкой «СЕТЬ» на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» появляются символы «HdL» и раздается одиночный звуковой сигнал низкого тона.	Не подключен разъем кабеля рукоятки.	Проверить подключение разъема рукоятки.
В процессе работы начинает мигать индикатор «АВАРИЯ» без звуковых сигналов.	Включен режим термозащиты из-за перегрева двигателя.	Работа может быть продолжена, если дать двигателю время на охлаждение.
Начинает мигать индикатор «АВАРИЯ», на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» появляются символы «HALt» и раздаются отрывистые звуковые сигналы	1) Заблокирован вал двигателя рукоятки; 2) Неисправен кабель рукоятки.	1) Снять нагрузку с фрезы рукоятки; 2) Отправить шейвер в ремонт.
Плохое качество резания насадкой	Затупились режущие кромки инструментальной вставки	Замена инструментальной вставки

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделия.

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация рукоятки и инструментальных вставок должна производиться сразу после проведения операции.

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям шейвера приведены в таблице 2.

Таблица 2

Узел рукоятки	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации		
			Химический метод в растворах	Автоклавирование	Химический метод газовой стерилизации
Рукоятка	+	+	+		+

Средства, применяемые для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.

Дезинфекция должна проводиться в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинской техники» МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора

моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Предстерилизационная очистка и стерилизация должна производиться химическим методом в растворах химических препаратов, применяемых для обработки эндоскопов (Сайдекс, Виркон, Лизетол) в соответствии с МУ 287-113.

Запрещается применять препараты, содержащие более 3% перекиси водорода и другие сильные окислители (например, озон).

Дезинфекция.

Перед проведением дезинфекции наружной поверхности рукоятки с кабелем и кабеля управления аспиратором **обязательно** отключите их от блока управления вынув вилки кабелей из розеток.

Дезинфекцию проведите протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" или 1% раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на контакты электрических разъемов.

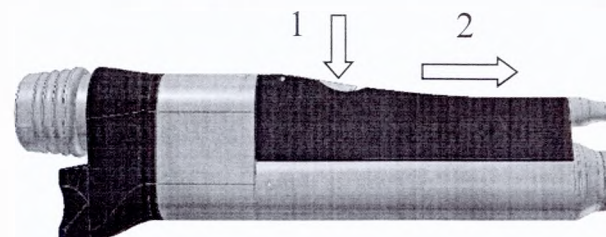
Дезинфекция инструментальных вставок производится замачиванием их в дезинфицирующем растворе в разобранном виде.

Предстерилизационная очистка.

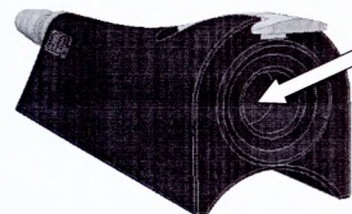
Предстерилизационной очистке подвергаются рукоятка и инструментальные вставки в разобранном ви-

де. На разъем кабеля рукоятки обязательно надеть защитный колпачок.

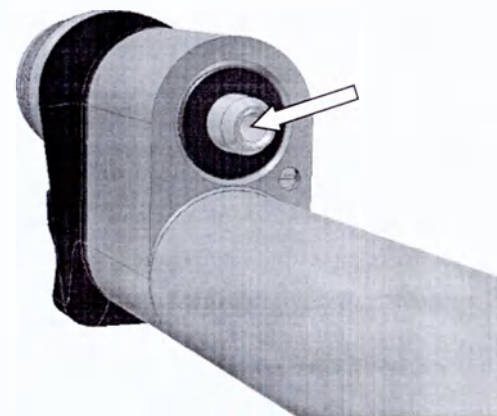
Рукоятка



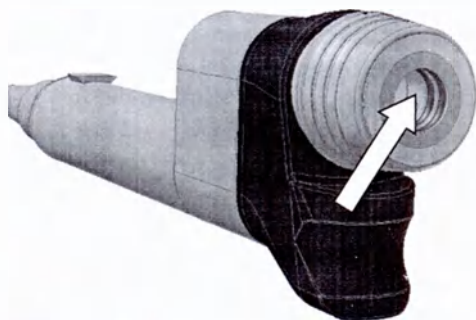
Надавите на фиксатор (1) и потяните канал аспирации по направлению стрелки (2).



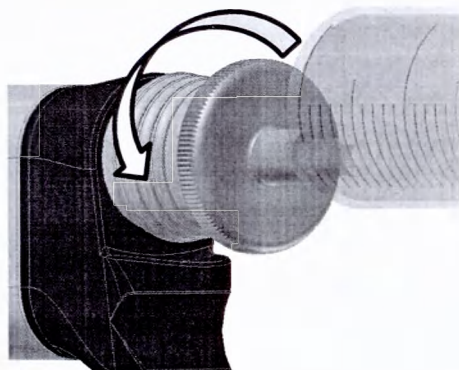
Очистите сквозной канал аспирации щеткой-ершиком диаметром 3 мм и промойте струей моющего раствора.



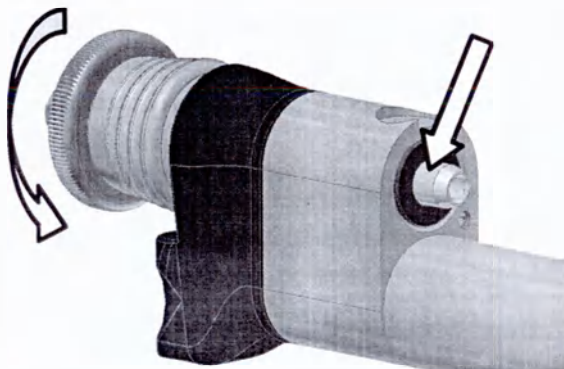
Тоже самое проделайте с каналом аспирации в рукоятке.



Очистите внутреннюю поверхность замка фиксатора инструментальной вставки щеткой-ершиком диаметром 5 мм и промойте струей моющего раствора.



Вставьте промывочную втулку с заполненным водой шприцем в замок фиксатора инструментальной вставки до упора. Надавливайте на шприц и вращайте промывочную втулку. Повторить не менее 3 раз (при объеме шприца 20 мл).

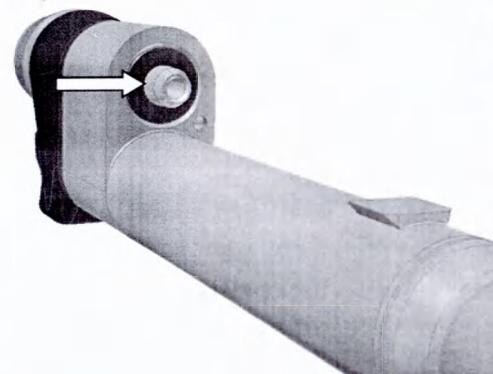


Выньте шприц. Вращая промывочную втулку очистите наружную поверхность вала щеткой.

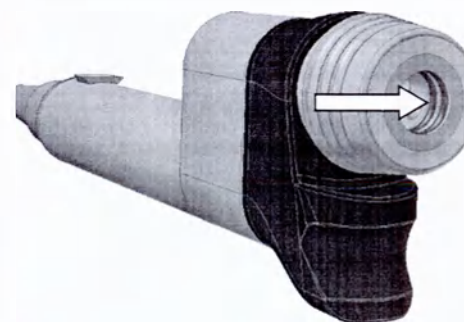
Очистите все доступные поверхности корпуса рукоятки щеткой и промойте струей моющего раствора.

По окончании очистки промойте все детали рукоятки проточной водой и просушите их горячим воздухом с температурой не более 75°C.

Очищенную и просушенную рукоятку нужно смазать. Смазка производится аэрозольной силиконовой смазкой (баллон со смазкой входит в комплект поставки).



Кратковременно нажимая клапан аэрозольного баллона, нанесите смазку в зону выхода вала привода из обрезиненного сальника. Место нанесения смазки показано стрелкой.



Смажьте механизм захвата. Кратковременно (1÷2 секунды) нажимая клапан аэрозольного баллона, с расстояния 3÷4 см нанесите смазку внутрь центрального канала, обращая внимание чтобы смазка попала на стенки канала.

Инструментальная вставка

Перед очисткой инструментальной вставки разберите её, для чего извлеките внутреннюю фрезу.

ВНИМАНИЕ! Фреза и ее корпус комплектны, т. е. **невзаимозаменяемы** с другими инструментальная вставками (промаркированы заводским номером). Не перепутайте их при обработке и сборке.

Предстерилизационную очистку внутреннего канала корпуса инструментальной вставки проведите с применением щетки для очистки инструментов диаметром 5 мм. Внутренний канал фрезы инструментальной вставки обрабатывайте щеткой диаметром 3 мм.

По окончании очистки промойте детали рукоятки и инструментальной вставки дистиллированной водой и просушите их горячим воздухом с температурой не более 75°C.

После этого подключите рукоятку к электронному блоку, установите режим колебательного вращения и дайте поработать рукоятке в этом режиме в течение 10-15 с.

Стерилизация

Стерилизацию рукоятки проведите одним из методов, указанных в таблице 2. Конструкция рукоятки допускает стерилизацию химическими способами, жидкостным или газовым.

Все средства следует применять строго в соответствии с инструкцией по их применению, соблюдая рекомендуемую концентрацию раствора, температуру и время экспозиции.

Электрический разъем кабеля рукоятки **не погружайте** в стерилизующий раствор, во избежание его коррозии.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть рукоятку в стерильной воде.

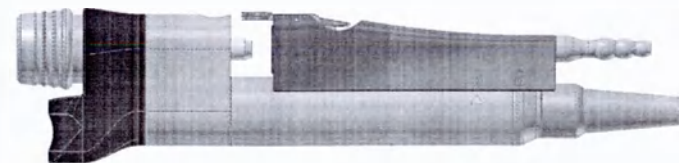
При всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 75°C!

Стерилизацию инструментальных вставок проведите по МУ 287-113 паровым методом при температуре не более 134°C, химическим методом газовой стерилизации, либо стерилизацией в химических растворах. Стерилизацию вставок производите в разобранном виде.

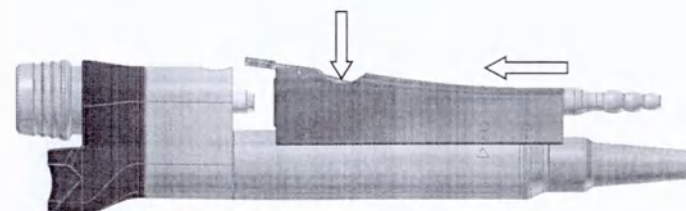
После проведения стерилизации соберите инструментальную вставку.

Для этого вставьте фрезу инструментальной вставки в её корпус до упора, не допуская при этом перекоса.

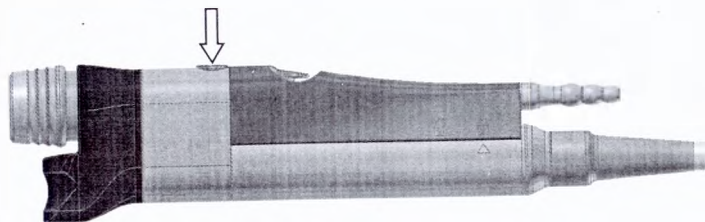
Сборка рукоятки



Совместите знак «открытого замка» с меткой на рукоятке.



Нажмите на фиксатор и двигайте канал аспирации до упора.



Отпустите фиксатор и придавите его пальцем в том месте, где указано стрелкой.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Рукоятка допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения рукоятки в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения рукоятка должна быть обернута в оберточную бумагу и вложена в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Условия транспортирования.

Транспортирование рукоятки в упакованном виде может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и мор-

ского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования рукоятка в полном комплекте должна быть уложена в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

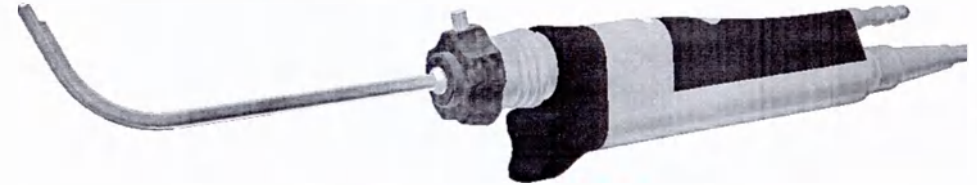
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



РУКОЯТКА РО.1
ШЕЙВЕРА РОТАЦИОННОГО ШР-01-«ЭлеПС»



Паспорт БИВФ.ШВ07-00 ПС

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6/14/2017 листов

Директор

А. М. Поджурков



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия медицинского назначения «Рукоятка РО.1» из комплекта поставки шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» (далее по тексту – рукоятка).

Рукоятка в составе шейвера предназначена для срезаания мягких тканей режущей насадкой при проведении риноскопических операций с одновременным их удалением аспирацией.

По степени защиты от поражения электрическим током рукоятка в составе шейвера является изделием типа В, т. е. допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность шейвера к группе В обозначается маркировкой  на передней панели электронного блока управления.

Сведения об устройстве и эксплуатации рукоятки введены в эксплуатационном документе «Рукоятка РО.1. Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики и параметры рукоятки РО.1 приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Частота вращения инструмента, 1/мин	от 200 до 3000
Частоты реверсных колебаний инструмента, Гц	0,5; 1,2; 2,0
Статический вращающий момент, мН×м.	не менее 40
Габаритные размеры, мм	171 × 21 × 40
Масса рукоятки, кг	0,4

Основные параметры и характеристики	Значение
Длина присоединительного кабеля, мм	2500
Время непрерывной работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час., не менее	0,5
Средняя наработка на отказ, час, не менее.	1000
Средний срок службы, лет	3

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки рукоятки приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол
Рукоятка РО.1	БИВФ.ШВ07-40	1
Втулка промывочная	БИВФ.ШВ07-00-01	1
Щетка для чистки инструмента диаметром 3 мм	БИВФ.ЩЧ04-00 (ПУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.)	1
Щетка для чистки инструмента диаметром 5 мм	БИВФ.ЩЧ01-00 (ПУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.)	1
Масло силиконовое Si-M (аэрозольная упаковка)	ТУ 2257-001-54736950-2001	1
Рукоятка РО.1. Паспорт	БИВФ.ШВ07-00 ПС	1
Рукоятка РО.1. Техническое описание. Руководство по эксплуатации	БИВФ.ШВ07-00 РЭ	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» зав. № _____ подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-035-12966357-2010.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М.П.

Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» зав. № _____ упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-035-12966357-2010.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» зав. № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-035-12966357-2010 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия, ответственных за приемку)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торговой организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие рукоятки РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» требованиям технических условий ТУ 9444-035-12966357-2010 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня продажи рукоятки. В случае отсутствия отметки торговой организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Расходы на транспортировку и риск пересылки производятся за счет потребителя.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия рукоятки в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства

Предприятие систематически совершенствует конструкцию рукоятки, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа рукоятки или её неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец рукоятки должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и

дефектную рукоятку **в полном комплекте** изготовителю по адресу, приведенному ниже.

В разделе «Описание неисправности» акта необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании блока управления, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением рукоятки и возникновением отказа, температура в помещении и т. д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других изделиях.

Послегарантийный ремонт рукоятки производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный аппарат и акт неисправности изготовителю.

ВНИМАНИЕ!

Рукоятки и инструментальные вставки, направляемые на ремонт, должны быть дезинфицированы и стерилизованы. Изделия, не прошедшие указанную обработку, в ремонт не принимаются.

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя:
ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация,
 Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100,
 корпус 41А, тел. (843) 200-08-91, 203-58-38,
 e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____ 20__ г.

М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС» зав. № _____, дата продажи «__» _____ 20__ г.

Организация–владелец аппарата: _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, г. Казань,
 Республика Татарстан, ул. Восстания, 100,
 корпус 41А, тел. (843) 203-58-38, 200-08-91
 e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru

9

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ШВ16-00 РЭ ред. А



Шейвер ротационный ШР-01– «ЭлеПС» с
рукояткой РУ.1



Благодарим вас за приобретение шейвера компании ЭлеПС. Доступ к актуальной электронной документации можно получить по заводскому номеру на сайте eleps.ru в разделе «Сервис».



Директор

[Signature]

А. М. Подкурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(22/06/2016г.)

Меры безопасности

Для безопасного и правильного использования

Внимательно прочитайте раздел «Меры безопасности» и руководство по эксплуатации изделия перед использованием. Сохраните документацию после прочтения и обращайтесь к ней при возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия.

Графические символы

Руководство по эксплуатации содержит различные графические символы для того, чтобы гарантировать безопасное использование прибора и предотвратить возможный вред Вам и другим людям, так же, как и материальный ущерб. Изучите значение каждого графического символа перед использованием изделия.

ОПАСНО!



Эта пиктограмма с пометкой «ОПАСНО!» обозначает опасность, угрожающую здоровью и жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.

ОСТОРОЖНО!



Данная пиктограмма с пометкой «ОСТОРОЖНО!» указывает на опасность для человека и / или прибора. Несоблюдение данного указания может привести к последствиям для здоровья людей и / или повреждению прибора.

Примечание: знак  дополняется графическим символом и применяется для обозначения опасности по ГОСТ Р 12.4.026-2001.



Символ  — применяется для обозначения опасности, не предусмотренной ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Запрещается разборка прибора»)



Символ  — применяется для предписаний, не предусмотренных ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Отключить штепсельную вилку»)

Вспомогательные символы:



— номер позиции на рисунках



— ссылка на страницу с подробной информацией



— совет по использованию

ОПАСНО!



При использовании прибора:



При проведении санобработки выключите изделие и выньте вилку кабеля из розетки. Возможно возгорание или удар током.



Для обеспечения долговременной работы изделия должны быть исключены удары, резкие встряхивания и изгибы кабеля с радиусом изгиба менее 5 см.



Не вносите изменений в изделие. Возможно возгорание или удар током.



Не устанавливайте изделие на неустойчивое основание. Оно может упасть или перевернуться, причинив травму.

ОПАСНО!



Не используйте изделие с поврежденным кабелем или вилкой. Возможно возгорание или удар током. Во избежание повреждения вилки кабеля не бросайте ее на пол.

ОПАСНО!



Не используйте изделие с нештатными инструментальными вставками, не вставляйте посторонние предметы. Возможно получение травм или поломка рукоятки.



Графический символ по ГОСТ Р МЭК 878, обозначающий, что изделие является изделием с рабочей частью типа В.

При установке прибора:



Не ставьте на изделие тяжелые предметы. Возможно повреждение рукоятки или кабеля.



Не подключайте к другому оборудованию кроме указанного. Возможно возгорание или удар током.

При возникновении нештатной ситуации:



Если изделие выделяет дым, неприятный запах или производит необычный звук, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки сети!



Если продолжить использование изделия, возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Убедитесь в отсутствии дыма и затем обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При попадании инородного тела внутрь изделия, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки!



Если продолжить использование изделия, возможен перегрев двигателя и выход изделия из строя. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



Если изделие не работает должным образом, отключите питание и выньте вилку кабеля из розетки!



Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При падении изделия или при повреждении корпуса, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки!



Если продолжить использование изделия, возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.

Медицинское изделие – шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РУ.1 (в дальнейшем – шейвер).

Шейвер предназначен для срезания мягких и хрящевидных тканей режущей насадкой с одновременным их удалением при проведении риноскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Потенциальные потребители шейвера – медицинские работники.

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

По степени защиты от поражения электрическим током шейвер является изделием типа В, т. е. допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность шейвера к группе В обозначается маркировкой  на передней панели электронного блока управления.

Шейвер является восстанавливаемым изделием и, в случае его неисправности, подвергается текущему ремонту.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

Квалификация пользователя.

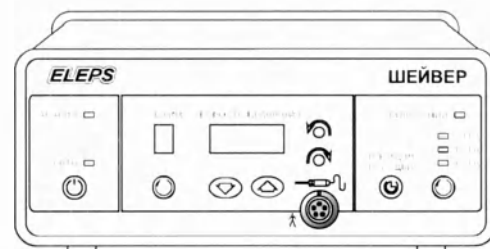
В случае наличия официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего эндоскопическое лечение, установленных государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным сообществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленного стандарта квалификации, оператор данного прибора должен быть врач, кандидатура которого одобрена менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим соответствующего медицинского подразделения (терапевтического отделения и др.).

Работающий с данным прибором врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых лечебно-эндоскопических процедур, и следовать официальным руководящим указаниям научного эндоскопического сообщества и др., а также имеет знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

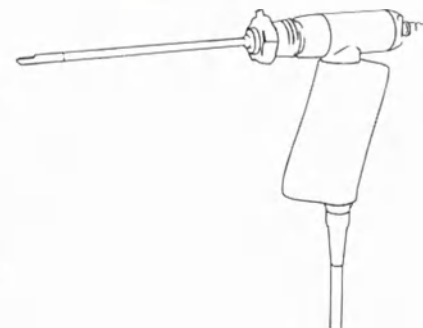
К эксплуатации шейвера допускается медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы, изложенного в настоящем руководстве.

Комплект поставки

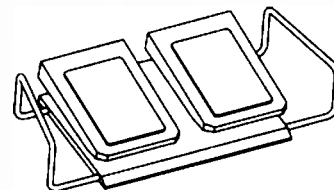
Блок управления



Рукоятка РУ.1



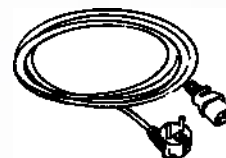
Педаль управления



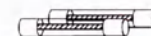
Кабель управления аспиратором



Кабель сетевой



Вставка плавкая, ВП1-1, 3.15А-250 В (2 шт).



Паспорт



Руководство по эксплуатации



Содержание

Основные технические данные и характеристики.....	7
1 Устройство шейвера.....	8
1.1 Передняя панель электронного блока управления.....	8
1.2 Задняя панель электронного блока управления.....	10
1.3 Рукоятка.....	11
1.4 Риноскопическая инструментальная вставка.....	12
1.5 Педаль управления.....	13
2 Режимы и функции.....	14
Включение шейвера.....	15
Режим вращения против часовой стрелки.....	15
Режим вращения по часовой стрелке.....	16
Режим осцилляции (реверсивного вращения).....	16
Позиционирование инструментальной вставки.....	16
Изменение заводских настроек.....	17
Коррекция уровня громкости звукового сигнала.....	17
3 Подготовка к работе.....	18
3.1 Меры безопасности.....	18
3.2 Расконсервация шейвера.....	20
3.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.....	20
3.4 Подготовка шейвера к включению.....	22
4 Порядок работы.....	27
5 Сообщения об ошибках.....	28
5.1 Аварийные сигналы.....	28
6 Техническое обслуживание.....	28
7 Характерные неисправности и методы их устранения.....	28
7.1 Устранение характерных неисправностей.....	28
7.2 Замена предохранителей.....	30
8 Хранение и транспортирование.....	33
8.1 Хранение шейвера.....	33
8.2 Транспортирование шейвера.....	33
9 Утилизация.....	34
10 Перечень применяемых национальных стандартов.....	34
Приложение А. Электромагнитная совместимость шейвера.....	35

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Величина
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	220 ±22
Мощность потребления от сети переменного тока, ВА	не более 120
Частота вращения инструмента, об/мин:	от 200 до 3000
Частота колебаний инструмента (колебательный режим возможен при частоте вращения до 3000 об/мин), Гц	0,5; 1,2; 2
Статический вращающий момент, мН·м.:	не менее 160
Допустимое время работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час:	не менее 0,5
Безопасность	по ГОСТ Р 50267.0
Электромагнитная совместимость	по ГОСТ Р 50267.0.2
Габаритные размеры, мм:	
– блока управления:	315×323×140
– педали управления:	280×160×59
– рукоятки РУ.1:	105×28×120
Масса, кг:	
– блока управления:	6,0
– педали управления:	2,5
– рукоятки РУ.1:	не более 0,6
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее:	1000
Срок службы, лет:	5
Применяемые инструментальные вставки	Вставки режущие произведенные по ТУ 9437-033-12966357-2009

1 Устройство шейвера

Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой. Закругленный конец инструментальной вставки делают её относительно безопасной, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал инструментальной вставки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки).

Во вращение фреза вставки приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, снабженного планетарным редуктором и находящегося в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену вставок и удерживать их при работе.

Электронный блок управления конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными.

1.1 Передняя панель электронного блока управления

На передней панели шейвера (рисунок 1) расположены следующие органы управления и элементы:

- ① Кнопка СЕТЬ. Переводит шейвер из дежурного состояния во включенное. Шейвер может находиться в дежурном состоянии неограниченно долго.
- ② Индикатор АВАРИЯ.
- ③ Индикатор СЕТЬ. В дежурном состоянии оранжевого цвета, во включенном – зеленого.
- ④ Цифровой индикатор режима работы (номер режима).
- ⑤ Цифровой индикатор предельной частоты вращения в установленном режиме. Частота вращения регулируется нажатием педали в диапазоне от минимальной (200 об/мин) до установленной максимальной (до 3000 об/мин). Левая педаль управляет вращением против часовой стрелки, правая педаль – по часовой стрелке.
- ⑥ Индикаторы направления вращения.

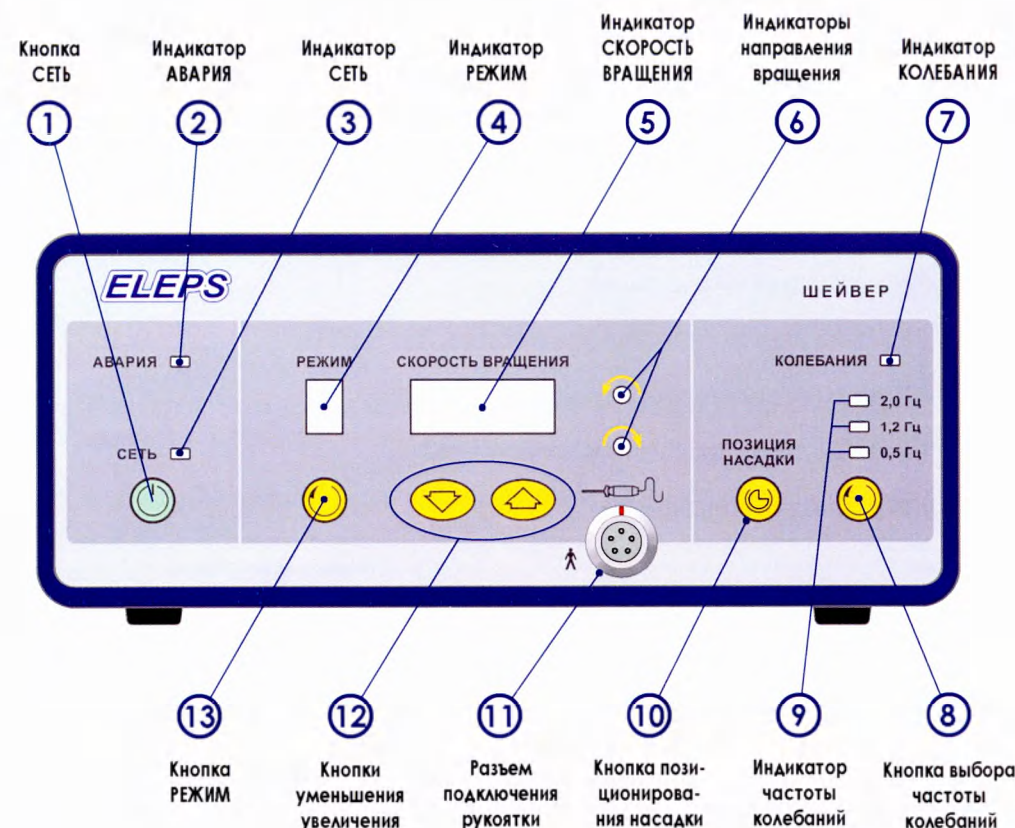


Рисунок 1. Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС»
Блок управления. Передняя панель.

- ⑦ Индикатор колебательного режима инструментальной вставки (режущей насадки).
- ⑧ Кнопка переключения частоты колебаний.
- ⑨ Индикаторы установленной частоты колебания.
- ⑩ Кнопка установки позиции фрезы (кнопка позиционирования).
- ⑪ Выходной разъем подключения кабеля рукоятки.
- ⑫ Кнопки уменьшения и увеличения предельной частоты вращения.
- ⑬ Кнопка переключения режима работы.

1.2 Задняя панель электронного блока управления

На передней панели шейвера (рисунок 2) расположены следующие органы управления и элементы:

- 14 Клемма для подключение кабеля выравнивания потенциалов.
- 15 Выключатель питания блока СЕТЬ.
- 16 Серийный номер изделия.
- 17 Разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц.
- 18 Разъём подключения педали;
- 19 Разъём для подключения аспиратора.
- 20 Вентиляционное окно.

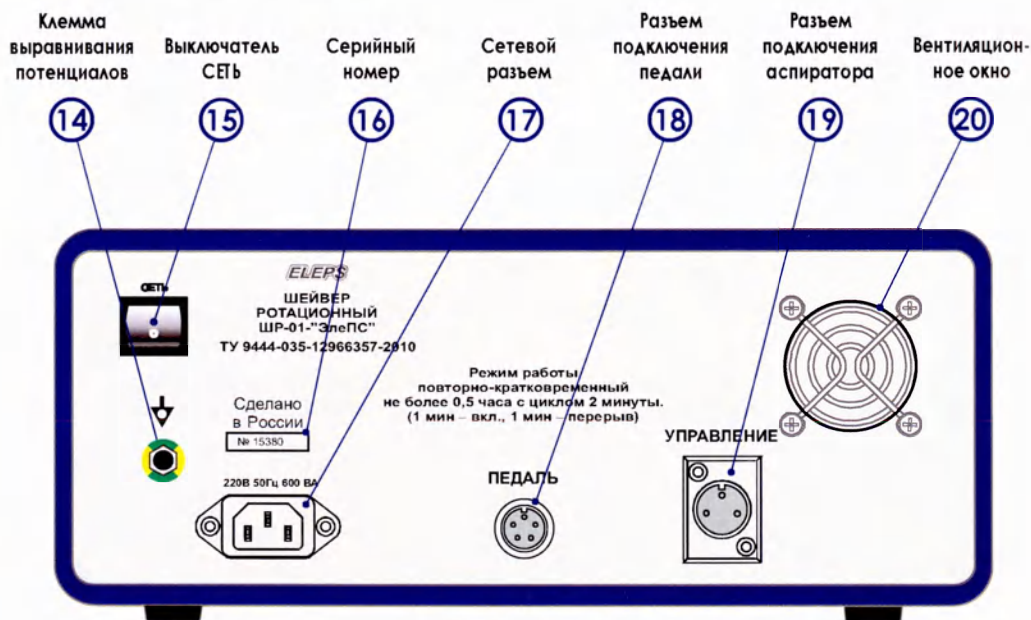


Рисунок 2. Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС»
Блок управления. Задняя панель

1.3 Рукоятка

Внешний вид рукоятки РУ.1 приведен на рисунке 3.

- 21 Захват инструментальной вставки. Служит для фиксации инструментальной вставки в рукоятке.
- 22 Кольцо захвата инструментальной вставки. Необходимо для освобождения инструментальной вставки из захвата.
- 23 Штуцер аспирации. Предназначен для подключения трубки от аспиратора.
- 24 Рукоятка. Возможно использование при обратном или прямом хвате.
- 25 Кабель. Необходим для подключения к электронному блоку управления.

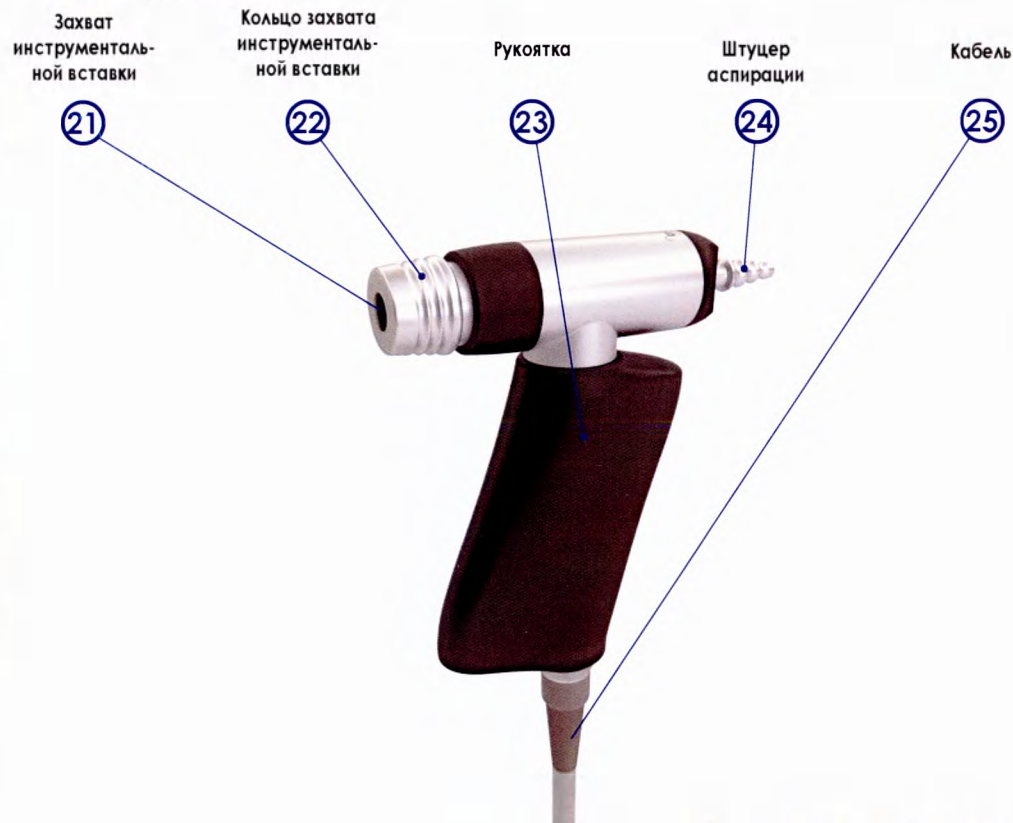


Рисунок 3. Рукоятка РУ.1

1.4 Риноскопическая инструментальная вставка

Риноскопическая инструментальная вставка и её внутренняя фреза (в разобранном виде) изображены на рисунке 4.



Рисунок 4. Риноскопическая инструментальная вставка.
В разобранном виде

Инструментальная вставка состоит из следующих деталей:

- 26 Корпус инструментальной вставки.
- 27 Поворотное кольцо. Служит для вращения корпуса инструментальной вставки с целью позиционирования режущего окна вставки. Штифт указывает направление изгиба в изогнутых инструментальных вставках или положение режущего окна в прямых вставках.
- 28 Фреза инструментальной вставки. Служит для срезания и аспирации ткани.

Конструктивно инструментальные вставки отличаются друг от друга только формой режущих кромок. Рукоятка РУ.1 допускает применение всех видов риноскопических инструментальных вставок ТУ 9437-033-12966357-2009.

Корпус инструментальной вставки и фреза инструментальной вставки имеют маркировку.

ВНИМАНИЕ! При сборке инструментальной вставки заводские номера фрезы и корпуса должны совпадать.

1.5 Педаль управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 5.

Активация вращения фрезы производится нажатием педали.

Левая педаль предназначена для управления вращением фрезы насадки против часовой стрелки, правая педаль для управления вращением фрезы насадки по часовой стрелке.

Педали с пропорциональным управлением т. е. частота вращения определяется глубиной нажатия педали.

Кратковременное нажатие обеих педалей включает (отключает) режим реверсного вращения инструментальной вставки.

ВНИМАНИЕ! Допустимое время непрерывной работы фрезы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв) не более 30 минут:

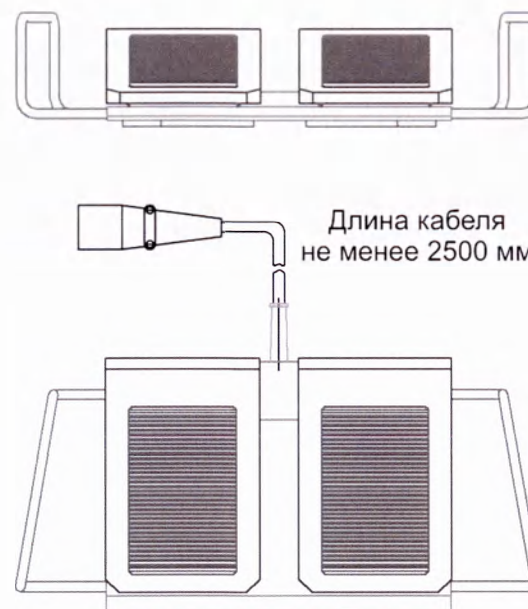


Рисунок 5. Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС»
Педаль управления

2 Режимы и функции

В блоке управления предусмотрена оперативная установка одного из девяти режимов работы. При первоначальном включении все режимы имеют заводскую настройку.

При работе можно пользоваться этими настройками, либо внести в них изменения в соответствии со своими потребностями. При повторном включении аппарата сделанные в настройках изменения сохраняются. Предусмотрен также возврат к заводским настройкам.

Каждый режим характеризуется показателями:

- максимальное значение диапазона частот вращения инструментальной вставки. Минимальное значение во всех режимах – 200 об/мин.;
- возможность работы с осцилляцией (с реверсированием) инструментальной вставки;
- частота осцилляции;
- возможность позиционирования инструментальной вставки (предварительного разворота вставки в нужное положение с дальнейшей её установкой при каждом включении режима).

При подключении к блоку управления любой рукоятки она автоматически распознается и устанавливаются соответствующие заводские настройки (таблица 2).

Таблица 2. Заводские настройки под рукоятку РХ1

Номер режима	Частота вращения, об/мин	Осцилляция	Частота осцилляции, Гц	Позиционирование фрезы инструментальной вставки
1	1000		0,5	
2	2000		0,5	
3	2000		0,5	+
4	1000	+	0,5	+
5	1000	+	1,2	+
6	1000	+	2,0	+
7	1000	+	0,5	
8	1000	+	1,2	
9	1000	+	2,0	

Выбор режима работы производится нажатием кнопки 13. Номер установленного режима выводится на цифровой индикатор 4.

Значение установленной максимальной частоты вращения выводится на цифровой индикатор 5.

При необходимости можно изменить значение максимальной частоты вращения кнопками уменьшения и увеличения 12.

Частота вращения регулируется нажатием педали в диапазоне от минимальной (200 об/мин.) до установленной максимальной. Левая педаль управляет вращением против часовой стрелки, правая педаль – по часовой стрелке.

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами 6.

Включение шейвера

Установите выключатель СЕТЬ 15 на задней стенке электронного блока в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ 3 на передней панели должен засветиться оранжевым цветом. Данное состояние шейвера является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

ВНИМАНИЕ! Срабатывание органов управления шейвером, расположенных на передней панели прибора, всегда подтверждается кратковременным звуковым сигналом.

Нажмите кнопку СЕТЬ 1 на передней панели. Индикатор СЕТЬ 3 должен загореться зеленым цветом.

Нажимая кнопку 13, выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на мнемоническом индикаторе 4.

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение максимальной частоты вращения кнопками уменьшения и увеличения 12.

Режим вращения против часовой стрелки

Установите с помощью кнопки 13 соответствующий режим вращения.

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

Фреза инструментальной вставки будет вращаться против часовой стрелки (при расположении рукоятки инструментальной вставкой от наблюдателя). Скорость вращения фрезы можно регулировать нажатием педали в пределах от 200 об/мин до мак-

симального значения, установленного на цифровом индикаторе

⑤.

Вращение против часовой стрелки подтверждается свечением соответствующего индикатора направления вращения ⑥ на передней панели электронного блока.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте продолжительного вращения фрезы насадки в воздушной среде в связи с перегревом фрезы и ускоренным износом её режущих элементов.

Режим вращения по часовой стрелке

Установите с помощью кнопки ⑬ соответствующий режим вращения.

Плавное нажатие правой педали.

Фреза вставки будет вращаться по часовой стрелке. Скорость ее вращения можно регулировать нажатием педали. Скорость вращения фрезы можно регулировать нажатием педали в пределах от 200 об/мин до максимального значения, установленного на цифровом индикаторе ⑤.

Вращение по часовой стрелке подтверждается горением соответствующего индикатора направления вращения ⑥ на передней панели шейвера.

Режим осцилляции (реверсивного вращения)

Установите с помощью кнопки ⑬ соответствующий режим вращения или в режиме вращения одновременно нажмите обе педали до упора, а затем отпустите их.

Шейвер перейдет в режим осцилляции, что подтвердится коротким звуковым сигналом высокого тона и загоранием индикатора КОЛЕБАНИЯ ⑦. Плавное нажатие левой или правой педали, можно регулировать скорость вращения в этом режиме. На передней панели шейвера попеременно будут загораться индикаторы направления вращения ⑥ по или против часовой стрелки.

Для возврата в режим одностороннего вращения повторно нажмите обе педали до упора и отпустите их.

Шейвер перейдет в режим управления с односторонним вращением. При этом прозвучит звуковой сигнал низкого тона и погаснет индикатор КОЛЕБАНИЯ ⑦.

Позиционирование инструментальной вставки

В шейвере предусмотрено позиционирование инструментальной вставки по углу разворота её фрезы.

ВНИМАНИЕ! Позиционирование фрезы вставки возможно только в режимах 3-6.

Установите кнопкой ⑬ необходимый режим. Далее нажмите кнопку установки позиции фрезы вставки ⑩. Фреза инструментальной вставки начнет разворачиваться. Её положение видно в окне корпуса вставки. При достижении нужного положения прекратите нажатие кнопки ⑩. Можно также нажимать кнопку кратковременно, при этом фреза будет разворачиваться дискретными шагами. Теперь можно переходить к режимам резания.

Это положение фрезы запоминается системой управления шейвера и, после завершения резания, фреза будет устанавливаться в заданное положение автоматически.

Изменение заводских настроек

В поставленном изделии произведены заводские установки (см. таблицу 2).

При необходимости можно изменить значения максимального значения диапазона частот. Для этого кнопкой переключения режима работы установите режим, в котором Вы желаете произвести изменения. Кнопками уменьшения ④ и увеличения ⑤ ⑫ частоты вращения установите её желаемое значение.

Минимальное значение частоты вращения во всех режимах одинаковое и не может быть изменено (200 об/мин).

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети.

Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим и нажмите одновременно кнопку РЕЖИМ ⑬ и кнопку уменьшения частоты вращения ④ ⑫.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня нажмите одновременно кнопку уменьшения ④ и кнопку увеличения ⑤ частоты вращения ⑫. На цифровом индикаторе ⑤ появится значение уровня громкости и обозначение «ГР.» (например «ГР.-2»). Кнопками уменьшения ④ и увеличения ⑤ ⑫ установите требуемое значение громкости. При отсутствии воздействий на кнопки уменьшения ④ и увеличения ⑤ ⑫ шейвер вернется к режиму отображения на цифровом индикаторе ⑤ заданной максимальной частоты вращения фрезы инструментальной вставки.

3 Подготовка к работе

3.1 Меры безопасности

Риски применения шейвера

Основные риски применения шейвера в медицинской практике:

- риск получения электротравмы от питающей сети;
- риск нанесения пациенту операционной травмы режущими элементами инструментальной вставки;
- риск биологического загрязнения при некачественно проведенной дезинфекции и стерилизации;
- риск повреждения механизма рукоятки при несвоевременной и некачественной послеоперационной обработке;
- риск повреждения шейвера от попадания внутрь блока управления или рукоятку посторонних предметов.

Правильное размещение шейвера

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 220 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 242 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

Сетевая розетка для подключения шейвера должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте шейвера соблюдайте осторожность, так как в аппа-

рате имеются напряжения, опасные для жизни.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей. Это может привести к электрошоку или поломке аппарата.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным шейвером. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотических газов имеется опасность взрыва.

Опасность травмы режущей насадкой

Инструментальная вставка, устанавливаемая в рукоятку шейвера, имеет на своем конце окно, открывающее доступ к режущей фрезе. При неосторожном обращении с работающим шейвером возможно нанесение резаной раны этой фрезой.

Во избежание получения такой травмы не допускайте прикосновения режущего конца инструментальной вставки работающего аппарата к незащищенной поверхности тела (за исключением применения шейвера по назначению).

Электромагнитная совместимость шейвера

Сведения об электромагнитной совместимости изделия представлены в Приложении А.

3.2 Расконсервация шейвера

Извлеките Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РУ.1 и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания шейвера при низких температурах необходима его выдержка не распакованной в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность шейвера в соответствии паспортом.

3.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Шейвер поставляется потребителю в нестерильном виде.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация рукоятки должны проводиться в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинской техники» МУ 287-113 химическими методами.

Химические средства предназначенные для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации рукоятки должны быть рекомендованы для использования с резиной, нержавеющей сталью и пластмассами (смотрите таблицы 2.2, 3.1, 3.2, 3.4, 4.4, 4.5 МУ 287-113). Не рекомендуем применять средства содержащие перекись водорода и сильные окислители, например озон.

Санитарную обработку блока управления шейвера необходимо проводить перед первичным применением шейвера и сразу же после медицинского использования по назначению.

Дезинфекцию блока управления и комплектующих шейвера проводят с целью уничтожения патогенных, условно-патогенных микроорганизмов, бактерий и грибов на поверхностях, каналах и полостях изделия. После дезинфекции комплектующие подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделия белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Стерилизацию изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе спорных форм микроорганизмов.

Допустимые методы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям шейвера приведены в таблице 3.

Таблица 3. Допустимые методы предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Составная часть шейвера	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации	
			Химический метод в растворах	Автоклавирование
Блок управления	+			
Сдвоенная педаль с кабелем	+			
Кабель рукоятки	+			
Рукоятка	+	+	+	
Кабель управления аспиратором	+			
Инструментальная вставка	+	+	+	+

Дезинфекция

Дезинфекции подвергаются наружная поверхность блока управления, кабеля рукоятки, педали управления с её присоединительным кабелем и кабель управления аспиратором.

Перед проведением дезинфекции обязательно отключите блок управления от сети вынув вилку кабеля из розетки.

Дезинфекцию проведите протиркой поверхностей салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

По завершении дезинфекции поверхности протрите салфеткой, смоченной дистиллированной водой и просушите чистым сжатым воздухом.

Для дезинфекции допустимо использовать разрешенные Минздравом РФ к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альданаз 2000, Секусепт-форте, Эндодез и другие средства рекомендованные для изделий из стекла, металлов, резины, пластмасс, в том числе термолабильных. Обработку необходимо производить по режимам, указанным изготовителем

препарата.

Допустимо использование дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как Пероксисед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон и др. которые могут быть использованы для дезинфекции и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации подвергаются рукоятка, силиконовая трубка и инструментальные вставки.

Порядок проведения предстерилизационной очистки и стерилизации рукояток и инструментальных вставок приведен в следующем эксплуатационном документе – «Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС». **Рукоятка РУ.1. Техническое описание. Руководство по эксплуатации».**

После проведения стерилизации, перед применением рукоятки обработайте движущиеся части силиконовым маслом, как показано на рисунке 6 (подробнее в руководстве по эксплуатации «Рукоятки РУ.1»)

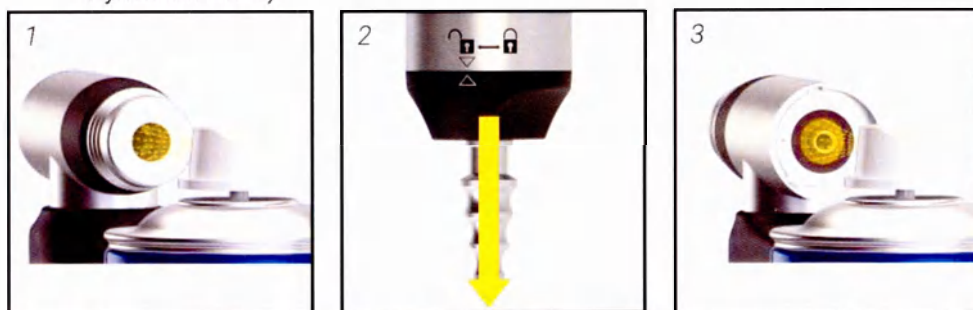


Рисунок 6. Обработка силиконовым маслом трущихся поверхностей рукоятки спереди и сзади

1. Обработка силиконовым маслом деталей в передней части рукоятки.
2. Штуцер аспирации должен быть отсоединен (сначала повернуть против часовой стрелки для открытия замка, затем отсоединить)
3. Обработка силиконовым маслом деталей в задней части рукоятки.

3.4 Подготовка шейвера к включению

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение шейвера должно быть выбрано таким, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами электронного блока управления.

Не рекомендуется устанавливать шейвер вплотную задней стен-

кой к какой-либо преграде, так как при этом затруднен доступ к разъему блока контроля и ухудшаются условия охлаждения изделия. Минимальное расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Подготовьте шейвер к работе. Для этого:

1. Установите выключатель СЕТЬ 15 на задней стенке в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему 220 В, 50 Гц на задней панели, а вилку кабеля – к розетке сети.
2. Подключите разъем кабеля педали к гнезду «ПЕДАЛЬ» 18 на задней панели.
3. Подключите рукоятку к электронному блоку управления присоединительным кабелем, как это показано на рисунке 7. Совместите метки на вилке и розетке и вставьте вилку до характерного щелчка.
4. Присоедините к штуцеру аспирации 24 трубку от блока аспиратора. При подключении аспиратора руководствуйтесь его инструкцией.
5. Если помещение, в котором установлен шейвер, оснащено шиной выравнивания потенциалов, то подключите к ней блок управления (кабель цепи выравнивания потенциалов не входит в комплект поставки). Клемма разъема выравнивания потенциалов 14 блока управления шейвером находится на задней панели и обозначена знаком эквипотенциальности: ∇ . Для подключения к клемме используйте кабель с кабельной розеткой типа POAG-KBT6 производства компании Advanced Contact Technology (Германия).

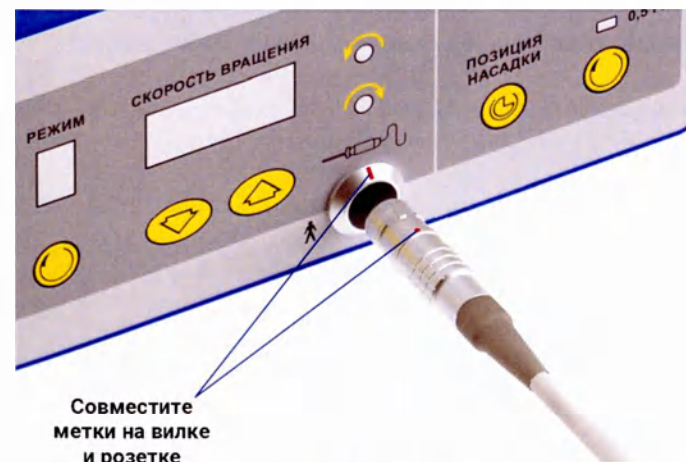


Рисунок 7. Подключение кабеля рукоятки к блоку управления.

3.4.1 Изменение хвата рукоятки

Порядок действий для изменения хвата рукоятки изображен на рисунке 8.

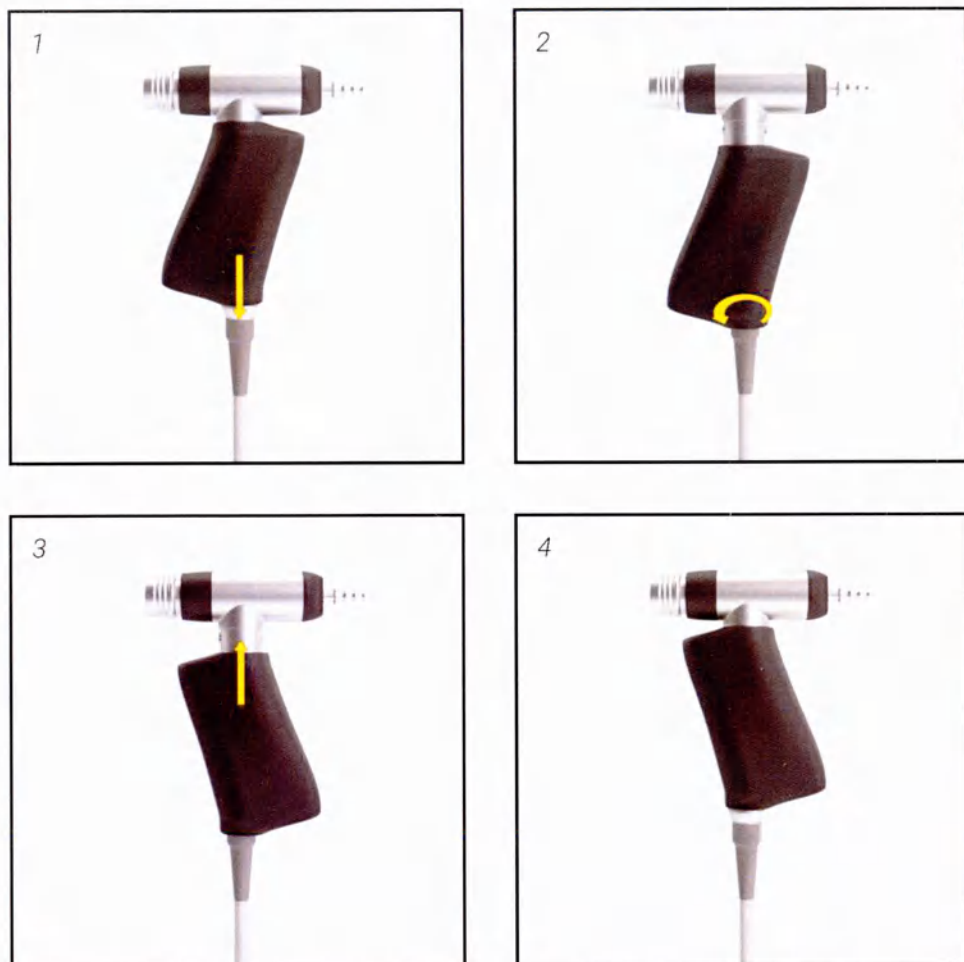


Рисунок 8. Порядок действий для изменения хвата рукоятки

3.4.2 Схема подключения

Соедините шейвер и аспиратор-ирригатор кабелем управления, подключите шланг отсоса аспиратора-ирригатора к штуцеру аспирации рукоятки (24) согласно схеме подключения (см. рисунок 9).

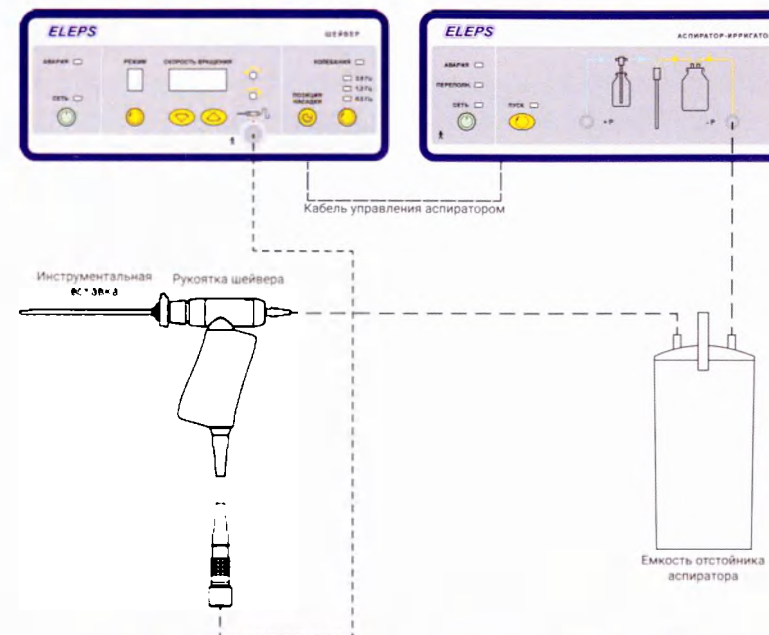


Рисунок 9. Подключение кабеля рукоятки к блоку управления.

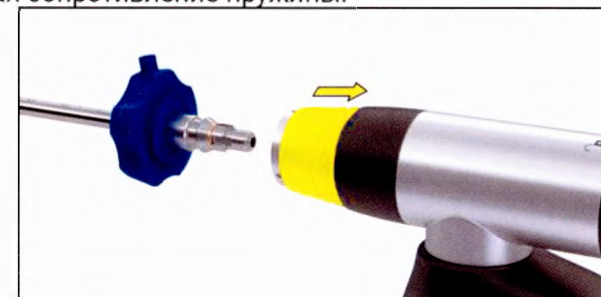
3.4.3 Установка инструментальной вставки

Порядок установки и извлечения инструментальной вставки из захвата рукоятки РУ.1:

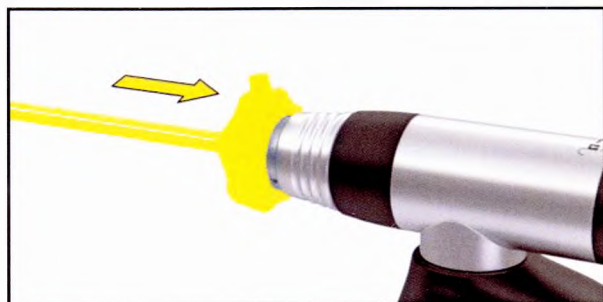
1. Соберите инструментальную вставку вставив фрезу (28) в корпус (26).

ВНИМАНИЕ! При сборке инструментальной вставки заводские номера фрезы и корпуса должны совпадать.

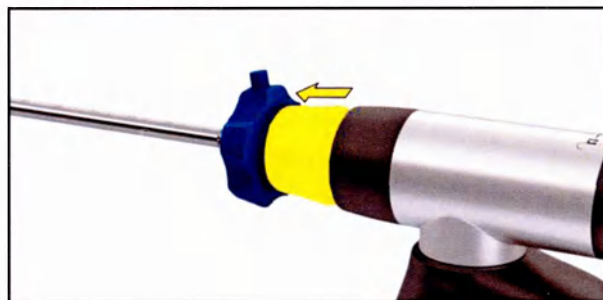
2. Сдвиньте кольцо захвата инструментальной вставки (22) преодолевая сопротивление пружины.



3. Введите инструментальную вставку в захват (21) до упора.



4. Отпустите кольцо захвата инструментальной вставки (22).



5. Чтобы вынуть инструментальную вставку, повторите действия в обратном порядке.

4 Порядок работы

Установите выключатель СЕТЬ (15) на задней стенке электронного блока в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен засветиться оранжевым цветом. Данное состояние шейвера является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

ВНИМАНИЕ! Срабатывание органов управления шейвером, расположенных на передней панели прибора, всегда подтверждается кратковременным звуковым сигналом.

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (3) должен загореться зеленым цветом.

Нажимая кнопку РЕЖИМ (13), выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на цифровом индикаторе (4).

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение максимальной частоты вращения кнопками уменьшения (9) и увеличения (10) (12).

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

Фреза инструментальной вставки будет вращаться против часовой стрелки (при расположении рукоятки инструментальной вставкой от наблюдателя). Скорость вращения фрезы можно регулировать нажатием педали в пределах от 200 об/мин до максимального значения, установленного на цифровом индикаторе (5).

Вращение против часовой стрелки подтверждается свечением соответствующего индикатора направления вращения (6) на передней панели электронного блока.

Правая педаль отвечает за вращение по часовой стрелке.

Установите с помощью кнопки РЕЖИМ (13) соответствующий режим колебаний (осцилляции) или в режиме вращения одновременно нажмите обе педали до упора, а затем отпустите их.

Шейвер перейдет в режим осцилляции, что подтвердится коротким звуковым сигналом высокого тона и загоранием индикатора КОЛЕБАНИЯ (7). Плавно нажимая левую или правую педаль, можно регулировать скорость вращения в этом режиме. На передней панели шейвера попеременно будут загораться индикаторы направления вращения (6) по или против часовой стрелки. Частота осцилляции задается кнопкой (8).

5 Сообщения об ошибках

5.1 Аварийные сигналы

Режим АВАРИЯ возникает при неисправности в плате управления или при неисправности двигателя шейвера. При этом мигает индикатор АВАРИЯ (2), шейвер отключается, звучит звуковой сигнал или голосовое сообщение (при включенном речевом информаторе), а на индикаторе СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ (5) отображается код ошибки:

- «HdL» – не подключен кабель рукоятки.
- «PdL» – не подключен кабель педали.
- «HALt» – заблокирован двигатель или неисправность кабеля рукоятки.

6 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится ежемесячно и включает в себя проверку комплектности аппарата.

Санитарная обработка шейвера должна проводиться при предоперационной подготовке.

7 Характерные неисправности и методы их устранения

7.1 Устранение характерных неисправностей

Возможные неисправности шейвера и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Шейвер не работает	1. Шейвер находится в дежурном состоянии.	Нажмите кнопку СЕТЬ (1) и переключите шейвер во включенное состояние.
	2. Не подключен кабель питания.	Подключите кабель питания и переведите шейвер во включенное состояние.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Шейвер не работает	3. Нет напряжения в питающей розетке.	Проверьте входную электрическую сеть.
	4. Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (п. 7.2). При повторном перегорании предохранителя – отправьте шейвер в ремонт.
При нажатии любой педали не работает двигатель рукоятки	1. Не подключена педаль.	Проверьте подключение разъема педали.
	2. Не подключена рукоятка.	Проверьте подключение рукоятки.
При включении шейвера выключателем СЕТЬ (15) или во время работы на индикаторе СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ (5) отображается код ошибки «HdL» и раздается одиночный звуковой сигнал низкого тона.	Не подключена рукоятка.	Проверьте подключение рукоятки.
В процессе работы мигает индикатор АВАРИЯ без звуковых сигналов	Включен режим термозащиты из-за перегрева двигателя	Работа может быть продолжена если дать двигателю время на охлаждение.
Мигает индикатор АВАРИЯ. На индикаторе СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ (5) отображается код ошибки «HALt» и раздаются отрывистые звуковые сигналы.	1. Заблокирован вал двигателя рукоятки	Снять нагрузку с фрезы рукоятки
	2. Не исправен кабель рукоятки	Отправить шейвер в ремонт
При включении шейвера выключателем СЕТЬ (15) на индикаторе СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ (5) отображается код ошибки «PdL» и раздается одиночный звуковой сигнал.	Не подключен разъем педали.	Проверьте подключение педали.
	Не исправна педаль	Отправить педаль в ремонт

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Плохое качество резания инструментальной насадкой	Затупились режущие кромки насадки	Заменить инструментальную насадку

При возникновении прочих неисправностей обратитесь в службу сервиса.

7.2 Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-3,15А-250 в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ! Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.

Для замены предохранителей в блоке управления, нужно снять защитный металлический кожух.

Для этого отключите все кабели и установите блок управления шейвером на чистую плоскую ровную поверхность на верхнюю грань (чтобы не поцарапать защитный кожух подложите чистое полотенце, марлю или лист ватмана).

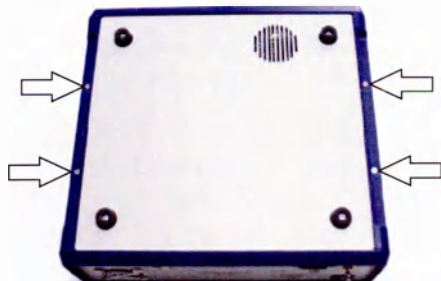


Рисунок 10.

Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух.

Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

Затем отверните 4 винта, указанных стрелками на рисунке 10.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

service@eleps.ru

420095, Россия, Казань,
Восстания, д. 100 корпус 41А, оф.14
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

eleps.ru

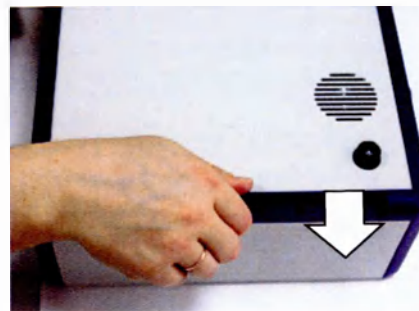


Рисунок 11.

Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).

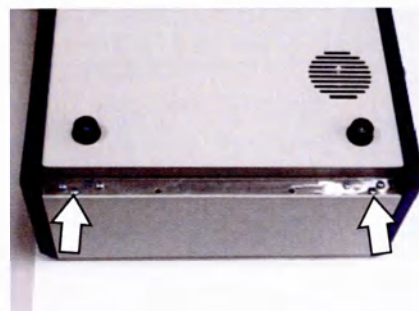


Рисунок 12.

Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.

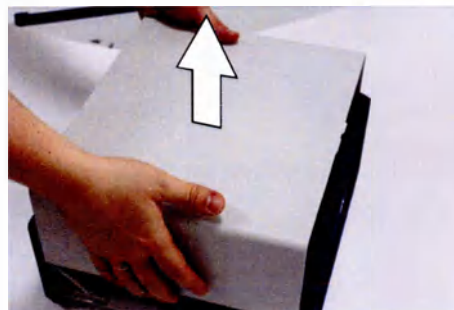


Рисунок 13.

Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.

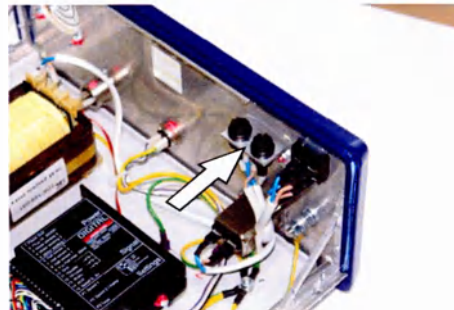


Рисунок 14.

Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Блок контроля со снятым защитным кожухом показан на рисунке 14. Здесь установлены два держателя предохранителей. На

жимая на держатель сверху, поворотом против часовой стрелки держатель предохранителя вынимается из гнезда.

Замените предохранители в держателях. (Воспользуйтесь предохранителями из комплекта поставки).

Технические параметры предохранителя

Марка предохранителя	ВП1-1, 3.15 А, 250 В, предохранитель керамический
Назначение	Предохранители (вставки плавкие) предназначены для разрыва электрической цепи в случае, если ток в цепи превышает заданный.
Материал	керамика
Номинальное напряжение, В	250
Номинальный рабочий ток, А	3,15
Контакты	цилиндрические
Длина корпуса, мм	15
Диаметр корпуса, мм	4
Рабочая температура, °C	-60...100

Внешний вид держателей и предохранителя изображен на рисунках 15-16.

Рисунок 15.

Внешний вид держателя предохранителя с предохранителем внутри.



а) усики-фиксаторы держателя предохранителя.

Рисунок 16.



Внешний вид вставки плавкой ВП1-1, 3.15 А, 250 В, керамической.

Установите держатель предохранителя в гнездо. Направляющие усики держателя должны попасть в канавки гнезда держателя предохранителя. Для фиксации держателя в гнезде нажмите и поверните по часовой стрелке.

Сборку блока проведите в обратном порядке. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании винтов. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы.

8 Хранение и транспортирование

8.1 Хранение шейвера

Шейвер допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Блок управления должен быть обернут в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и помещён в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В пакеты должна помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должна быть герметично заварен.

Все остальные части и принадлежности должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

8.2 Транспортирование шейвера

Транспортирование шейвера в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования шейвер в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования шейвера – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9 Утилизация

Материалы и комплектующие шейвера не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация шейвера должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

10 Перечень применяемых национальных стандартов

Аппарат изготовлен с применением национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- СанПиН.2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Приложение А. Электромагнитная совместимость шейвера

Шейвер используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ**. Фактически это приводит к созданию **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ** требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от шейвера, может оказывать воздействие на него.

ОСТОРОЖНО!



К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Процедуры предотвращения электрических статических разрядов (ЭСР):

- заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения шейвера сетевым кабелем к розетке питающей сети;
- предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение шейвера к питающей сети производится с помощью кабеля из комплекта поставки – кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м.



Использование иных сетевых кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Выполнение требований обеспечения электромагнитной совместимости требует применения специальных мер. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать воздействие на них.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Шейвер не использует радиочастотную энергию. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Шейвер пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ шейвера приведена в таблице А.2.

Таблица А.2.

1	2	3	4
Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указание
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю шейвера необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость шейвера, не относящейся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3.

1	2	3	4
Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указание
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом стойки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 11,7\sqrt{P}$

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стойки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стойки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стойки. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стойкой, не относящейся к системам жизнеобеспечения, приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

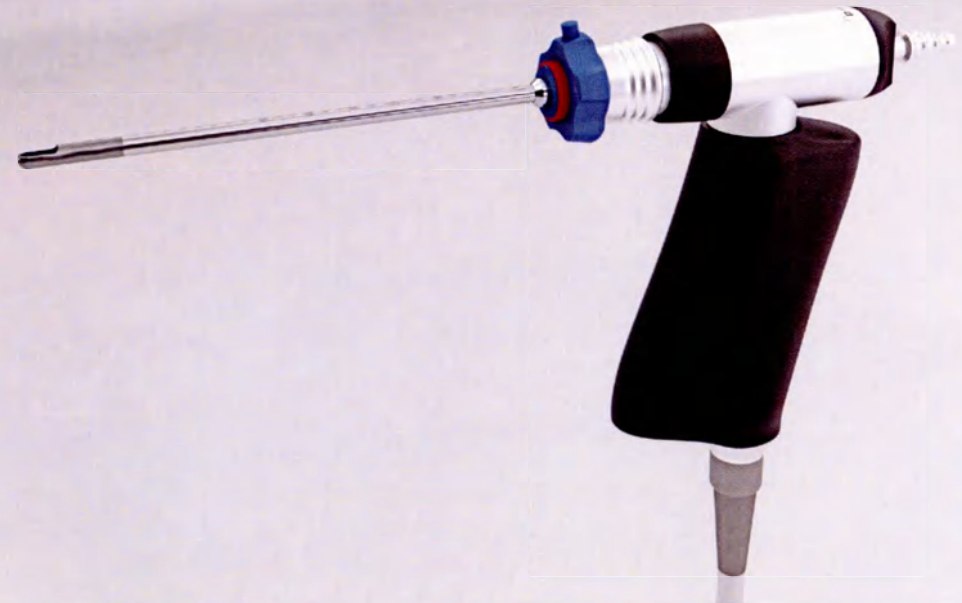
Таблица А.4.

1	2	3	4
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и шейвером			
Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь шейвера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и шейвером, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,7	1,26	2,4
1	11,7	4	7,7
10	37	12,6	24,3
100	117	40	77
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ШВ12-00 РЭ ред. В



Шейвер ротационный ШР-01- «ЭлеПС»
Рукоятка РУ.1



Благодарим вас за приобретение рукоятки шейвера компании ЭлеПС. Доступ к актуальной электронной документации можно получить по заводскому номеру на сайте **eleps.ru** в разделе «Сервис».



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
10/000000/ листов
Директор *А.С. А. М. Поджурков*

Меры безопасности

Для безопасного и правильного использования



Внимательно прочитайте раздел «Меры безопасности» и руководство по эксплуатации изделия перед использованием. Сохраните документацию после прочтения и обращайтесь к ней при возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия.

Графические символы

Руководство по эксплуатации содержит различные графические символы для того, чтобы гарантировать безопасное использование прибора и предотвратить возможный вред Вам и другим людям, так же, как и материальный ущерб.

Изучите значение каждого графического символа перед использованием изделия.



ОПАСНО! Эта пиктограмма с пометкой «ОПАСНО!» обозначает опасность, угрожающую здоровью и жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.



ОСТОРОЖНО! Данная пиктограмма с пометкой «ОСТОРОЖНО!» указывает на опасность для человека и / или прибора. Несоблюдение данного указания может привести к последствиям для здоровья людей и / или повреждению прибора.

Примечание: знак дополняется графическим символом и применяется для обозначения опасности по ГОСТ Р 12.4.026-2001.



Символ — применяется для обозначения опасности, не предусмотренной ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Запрещается разборка прибора»)



Символ — применяется для предписаний, не предусмотренных ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Отключить штепсельную вилку»)

Вспомогательные символы:



— номер позиции на рисунках



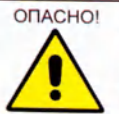
— ссылка на страницу с подробной информацией



— совет по использованию



При использовании прибора:



ОПАСНО! При проведении санобработки выключите изделие и выньте вилку кабеля из розетки. Возможно возгорание или удар током.



Для обеспечения долговременной работы изделия должны быть исключены удары, резкие встряхивания и изгибы кабеля с радиусом изгиба менее 5 см.



Не вносите изменений в изделие. Возможно возгорание или удар током.



Не устанавливайте изделие на неустойчивое основание. Оно может упасть или перевернуться, причинив травму.

ОПАСНО!



Не используйте изделие с поврежденным кабелем или вилкой. Возможно возгорание или удар током. Во избежание повреждения вилки кабеля не бросайте ее на пол.

ОПАСНО!



Не используйте изделие с нештатными инструментальными вставками, не вставляйте посторонние предметы. Возможно получение травм или поломка рукоятки.

При установке прибора:



Не ставьте на изделие тяжелые предметы. Возможно повреждение рукоятки или кабеля.



Не подключайте к другому оборудованию кроме указанного. Возможно возгорание или удар током.

При возникновении нештатной ситуации:



Если изделие выделяет дым, неприятный запах или производит необычный звук, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки сети! Если продолжить использование изделия, возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Убедитесь в отсутствии дыма и затем обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При попадании инородного тела внутрь изделия, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки! Если продолжить использование изделия, возможен перегрев двигателя и выход изделия из строя. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



Если изделие не работает должным образом, отключите питание и выньте вилку кабеля из розетки! Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При падении изделия или при повреждении корпуса, отключите питание и немедленно выньте вилку кабеля из розетки! Если продолжить использование изделия, возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



Рукоятка в составе шейвера предназначена для срезания мягких тканей инструментальной вставкой при проведении риноскопических операций с одновременным их удалением аспирацией.

Принадлежность шейвера к группе В обозначается маркировкой на передней панели электронного блока управления.

Сведения об эксплуатации рукоятки в составе шейвера приведены в Руководстве по эксплуатации шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС».

Квалификация пользователя.

В случае наличия официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего эндоскопическое лечение, установленных государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным сообществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленного стандарта квалификации, оператором данного прибора должен быть врач, кандидатура которого одобрена менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим соответствующего медицинского подразделения (терапевтического отделения и др.).

Работающий с данным прибором врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых лечебно-эндоскопических процедур, и следовать официальным руководящим указаниям научного эндоскопического сообщества и др., а также имеет знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

К эксплуатации шейвера допускается медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы, изложенного в настоящем руководстве.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

service@eleps.ru

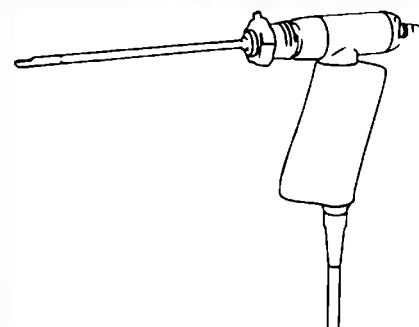
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

420095, РФ, Казань, Восстания, 100,
корпус 41А.
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

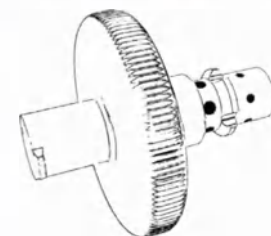
eleps.ru

Комплект поставки

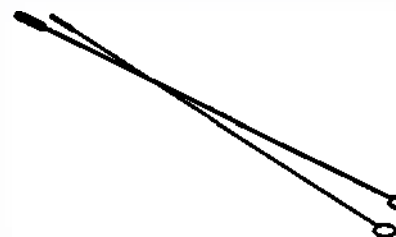
Рукоятка



Втулка
промывочная



Щетки-ёршики



Масло
силиконовое



Паспорт



Руководство по
эксплуатации



Содержание

1. Устройство и принцип работы	7
1.1 Риноскопическая инструментальная вставка.	7
1.2 Рукоятка.	8
2. Общие указания по эксплуатации	9
2.1 Распаковка.	9
2.2 Условия эксплуатации.	9
3. Подготовка изделия к работе	9
3.1 Подключение шейвера.	9
3.2 Схема подключения.	10
3.3 Установка инструментальной вставки	11
3.4 Порядок работы	12
4. Обслуживание	13
4.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.	13
4.1.1 Разборка рукоятки.	13
4.1.2 Чистка рукоятки.	14
5. Характерные неисправности и методы их устранения	17
6. Хранение и транспортирование	18
6.1 Условия хранения	18
6.2 Условия транспортирования	18
7. Утилизация	18

1. Устройство и принцип работы

Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой. Закругленный конец инструментальной вставки делают её относительно безопасной, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал инструментальной вставки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки).

Во вращение фреза вставки приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, снабженного планетарным редуктором и находящегося в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену вставок и удерживать их при работе.

1.1 Риноскопическая инструментальная вставка.

Инструментальная вставка и её внутренняя фреза изображены на рисунке 1.1.

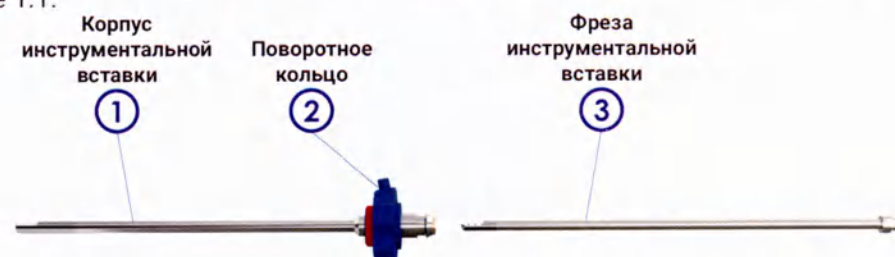


Рисунок 1. Риноскопическая инструментальная вставка.

- ① Корпус инструментальной вставки.
- ② Поворотное кольцо. Служит для вращения корпуса инструментальной вставки с целью позиционирования режущего окна вставки. Штифт указывает направление изгиба в изогнутых инструментальных вставках или положение режущего окна в прямых вставках.
- ③ Фреза инструментальной вставки. Служит для срезания и аспирации тканей.

Конструктивно инструментальные вставки отличаются друг от друга только формой режущих кромок. Рукоятка РУ.1 допускает применение всех видов риноскопических инструментальных вставок ТУ 9437-033-12966357-2009.

1.2 Рукоятка.

Внешний вид рукоятки РУ.1 приведен на рисунке 1.2.



Рисунок 1.2. Рукоятка РУ.1.

- ④ Захват инструментальной вставки. Служит для фиксации инструментальной вставки в рукоятке.
- ⑤ Кольцо захвата инструментальной вставки. Необходимо для освобождения инструментальной вставки из захвата.
- ⑥ Штуцер аспирации. Предназначен для подключения трубки от аспиратора.
- ⑦ Рукоятка. Возможно использование при обратном или прямом хвате.
- ⑧ Кабель. Необходим для подключения к электронному блоку управления.

2. Общие указания по эксплуатации

2.1 Распаковка.

Извлеките рукоятку из транспортной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Если изделие хранилось при низкой температуре окружающей среды, то выдержите его нераспакованным в теплом помещении не менее 3 часов для предотвращения выпадения конденсата внутри герметичных полостей.

Проверьте комплектность рукоятки в соответствии с паспортом.

2.2 Условия эксплуатации.

Рукоятка в составе шейвера предназначена для эксплуатации в операционных помещениях медицинских учреждений. Рабочие условия эксплуатации шейвера:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- отсутствие механических воздействий на составные части шейвера, вызывающих их повреждение (удары по корпусу, изломы кабеля и повреждение гибкой оболочки).

3. Подготовка изделия к работе

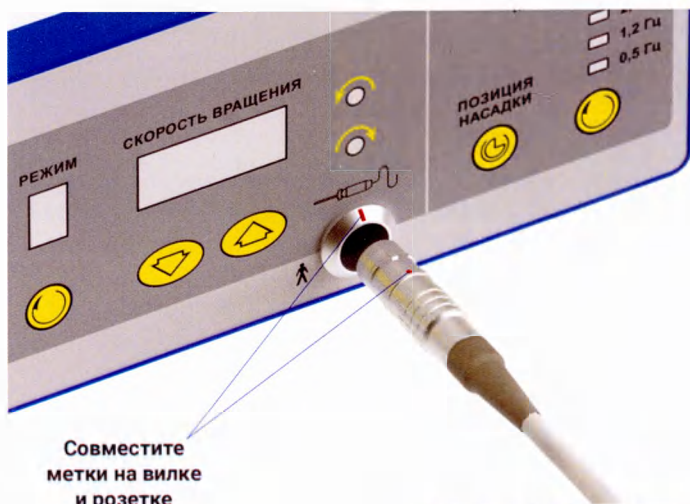
3.1 Подключение шейвера.

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение шейвера должно быть выбрано таким, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами электронного блока управления.

Подготовьте шейвер к работе. Для этого:

1. Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему 220 В, 50 Гц на задней панели, а вилку кабеля – к розетке сети;
2. Подключите разъем кабеля педали к гнезду «ПЕДАЛЬ» на задней панели;
3. Подключите рукоятку к электронному блоку управления присоединительным кабелем, как это показано на рисунке 3.1. Совместите метки на вилке и розетке и вставьте вилку до характерного щелчка.



Совместите метки на вилке и розетке

Рисунок 3.1. Подключение рукоятки к электронному блоку управления.

4. Присоедините к штуцеру аспирации (6) трубку от блока аспиратора. При подключении аспиратора руководствуйтесь его инструкцией.

3.2 Схема подключения.

Схема подключения рукоятки изображена на рисунке 3.2.

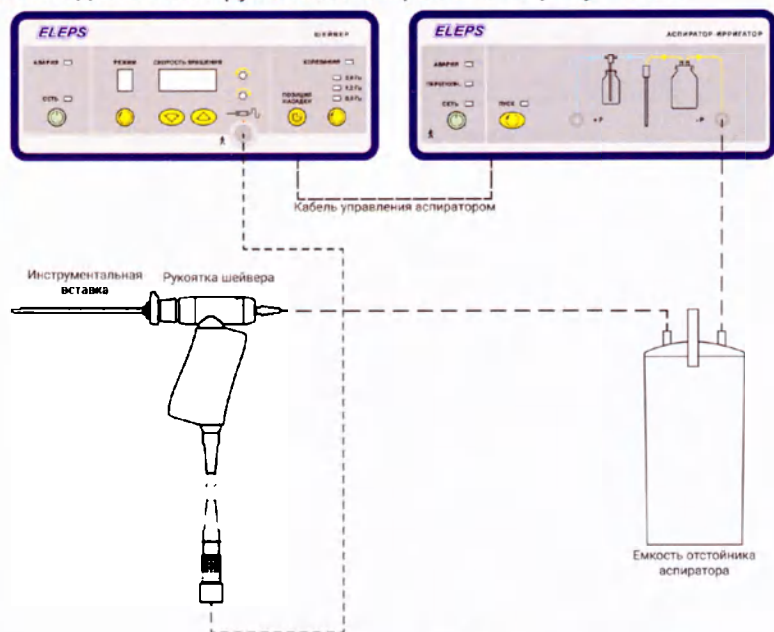
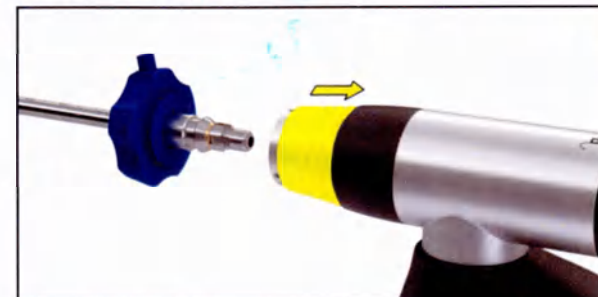


Рисунок 3.2. Схема подключения.

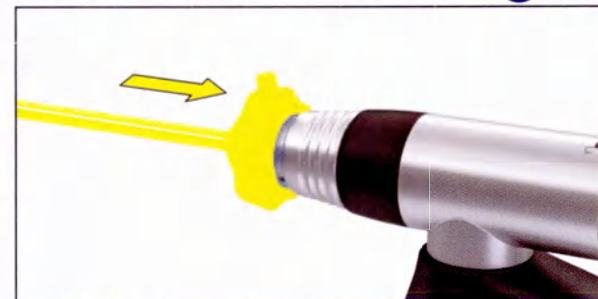
3.3 Установка инструментальной вставки

Порядок установки и извлечения инструментальной вставки из захвата РУ.1:

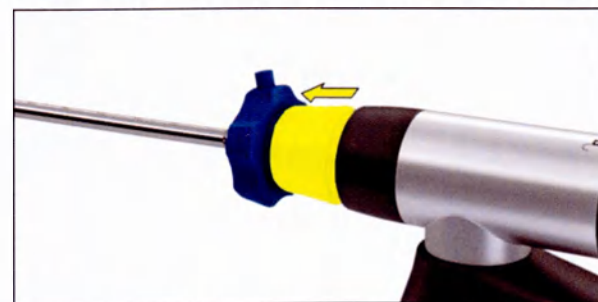
1. Соберите инструментальную вставку вставив фрезу (3) в корпус (1).
ВНИМАНИЕ! При сборке инструментальной вставки заводские номера фрезы и корпуса должны совпадать.
2. Сдвиньте кольцо захвата инструментальной вставки (5) преодолевая сопротивление пружины.



3. Введите инструментальную вставку в захват (4) до упора.



4. Отпустите кольцо захвата инструментальной вставки (5).

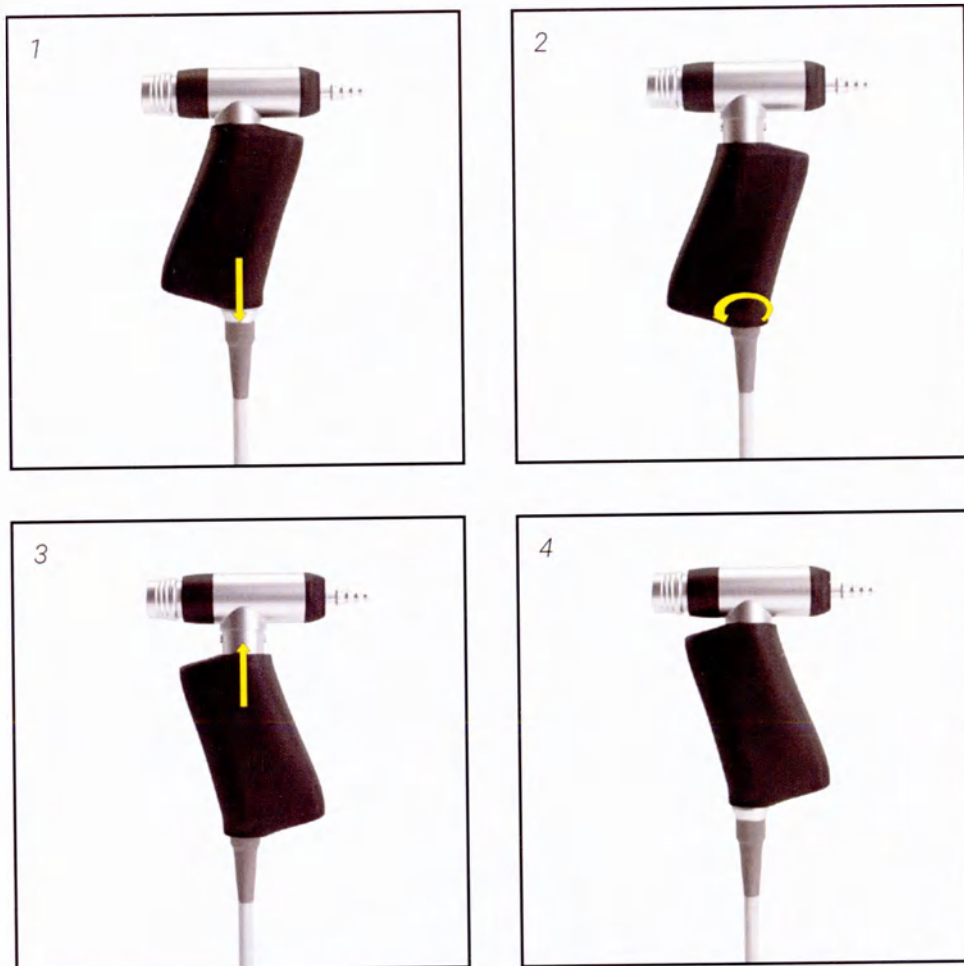


5. Чтобы вынуть инструментальную вставку, повторите действия в обратном порядке.

3.4 Порядок работы

Порядок работы с рукояткой РУ.1 в составе шейвера ШР-01 приведен в эксплуатационной документации "Шейвер ротационный ШР-01 "ЭлеПС". Техническое описание. Руководство по эксплуатации".

Порядок действий для изменения хвата рукоятки изображен ниже.



4. Обслуживание

4.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

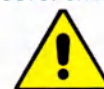
Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация рукоятки должны проводиться в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинской техники» МУ 287-113 химическими методами.

Химические средства предназначенные для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации рукоятки должны быть рекомендованы для использования с резиной, нержавеющей сталью и пластмассами (смотрите таблицы 2.2, 3.1, 3.2, 3.4, 4.4, 4.5 МУ 287-113). Не рекомендуем применять средства содержащие перекись водорода и сильные окислители, например озон.

 Проводите очистку рукоятки как можно раньше, чтобы не допустить засыхание органических загрязнений во внутренних полостях рукоятки. Не используйте химические средства, фиксирующие органические загрязнения, так вам будет проще отмыть рукоятку и срок её службы увеличится.

Перед проведением дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации рукоятки обязательно отключите её от блока управления вынув вилку кабеля из розетки. На вилку кабеля обязательно наденьте защитный колпачок.

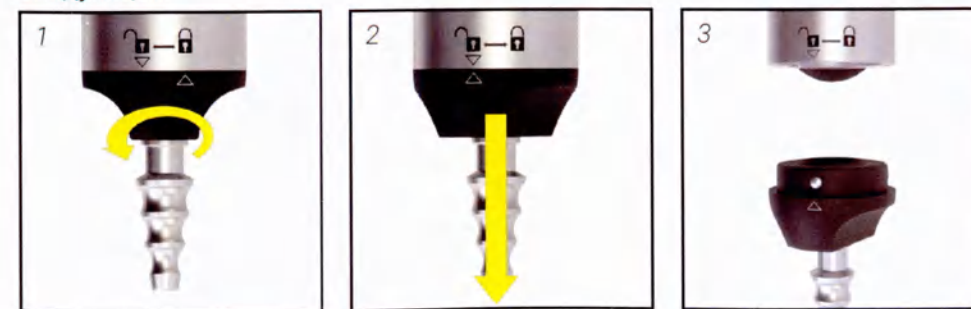
ОСТОРОЖНО!



Не допускайте попадания химических средств на контакты электрической вилки. Это приведет к поломке рукоятки.

4.1.1 Разборка рукоятки.

Перед проведением дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации рукоятку необходимо разобрать. Последовательность разборки следующая:





Рукоятку ⑦ оставить висеть на кабеле.

4.1.2 Чистка рукоятки.

В комплект поставки включены щетки-ёррики – маленькая – для чистки штуцера аспирации ⑥, большая – для чистки захвата рукоятки и канала аспирации.

 Проводите очистку рукоятки окунув её в ванну с моющим раствором, чтобы предотвратить разбрызгивание от щетины ёршика.



Возьмите большую щетку-ёршик и очистите канал аспирации возвратно-поступательными движениями.

Этой же щеткой-ёршиком очистите по периметру отверстие захвата.



Маленькой щеткой-ёршиком очистите канал аспирации ⑥ возвратно-поступательными движениями.



Вставьте промывочную втулку из комплекта поставки в захват рукоятки. Со стороны штуцера аспирации отмойте вал и резиновую манжету от остатков загрязнений.

Внимание! Не просовывайте острые предметы между валом и манжетой, это приведет к потере герметичности и поломке рукоятки.



Вставьте заполненный моющим раствором шприц в промывочную втулку.

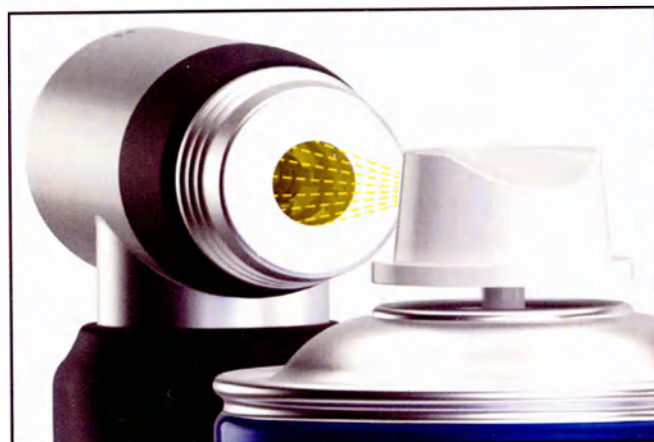
С силой надавливайте на поршень шприца создавая повышенное давление моющего раствора в полости захвата рукоятки.

Повторите не менее трех раз (при объеме шприца 20 мл), каждый раз поворачивая промывочную втулку на небольшой угол.

Этой операцией вы вымываете органические загрязнения из полости захвата, которая недоступна для чистки щеткой-ёршиком.

Все вышеописанные действия по очистке рукоятки необходимо проводить после каждой операции.

Перед применением рукоятки обработайте движущиеся части силиконовым маслом, как показано ниже.



5. Характерные неисправности и методы их устранения

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии педали не работает двигатель рукоятки	1) Не подается управляющий сигнал на рукоятку. 2) Не работает педаль.	1) Подключить заведомо рабочую рукоятку. Если работает, отправить нерабочую рукоятку в ремонт. 2) Подключить заведомо рабочую педаль. Если работает, отправить нерабочую педаль в ремонт.
При включении шейвера кнопкой «СЕТЬ» на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» символы «HdL» и раздается одиночный звуковой сигнал низкого тона.	Не подключена рукоятка.	Проверить подключение вилки кабеля рукоятки в розетке.
В процессе работы горит индикатор «АВАРИЯ» и раздается звуковой сигнал.	Включен режим термозащиты из-за перегрева двигателя.	Дать двигателю время на охлаждение.
Горит индикатор «АВАРИЯ», на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» символы «HALT» и раздается звуковой сигнал	1) Заблокирован вал двигателя рукоятки; 2) Неисправен кабель рукоятки.	1) Снять нагрузку с инструментальной вставки; 2) Отправить рукоятку в ремонт.
Плохое качество резки насадкой	Затупились режущие кромки инструментальной вставки	Заменить инструментальную вставку

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

service@eleps.ru

420095, РФ, Казань, Восстания, 100,
корпус 41А.

т. (843) 203-58-38

т. (843) 200-08-91

eleps.ru

6. Хранение и транспортирование

6.1 Условия хранения

Рукоятка допускает хранение в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25°C.

Срок хранения рукоятки в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения рукоятка должна быть обернута в оберточную бумагу и вложена в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

6.2 Условия транспортирования

Транспортирование рукоятки в упакованном виде может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования рукоятка в полном комплекте должна быть уложена в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7. Утилизация

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.