



[별지 제41호 서식]

Twintree Tower (B) #101,6 Yulgok-r

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2024-10616

NOTARIAL CERTIFICATE



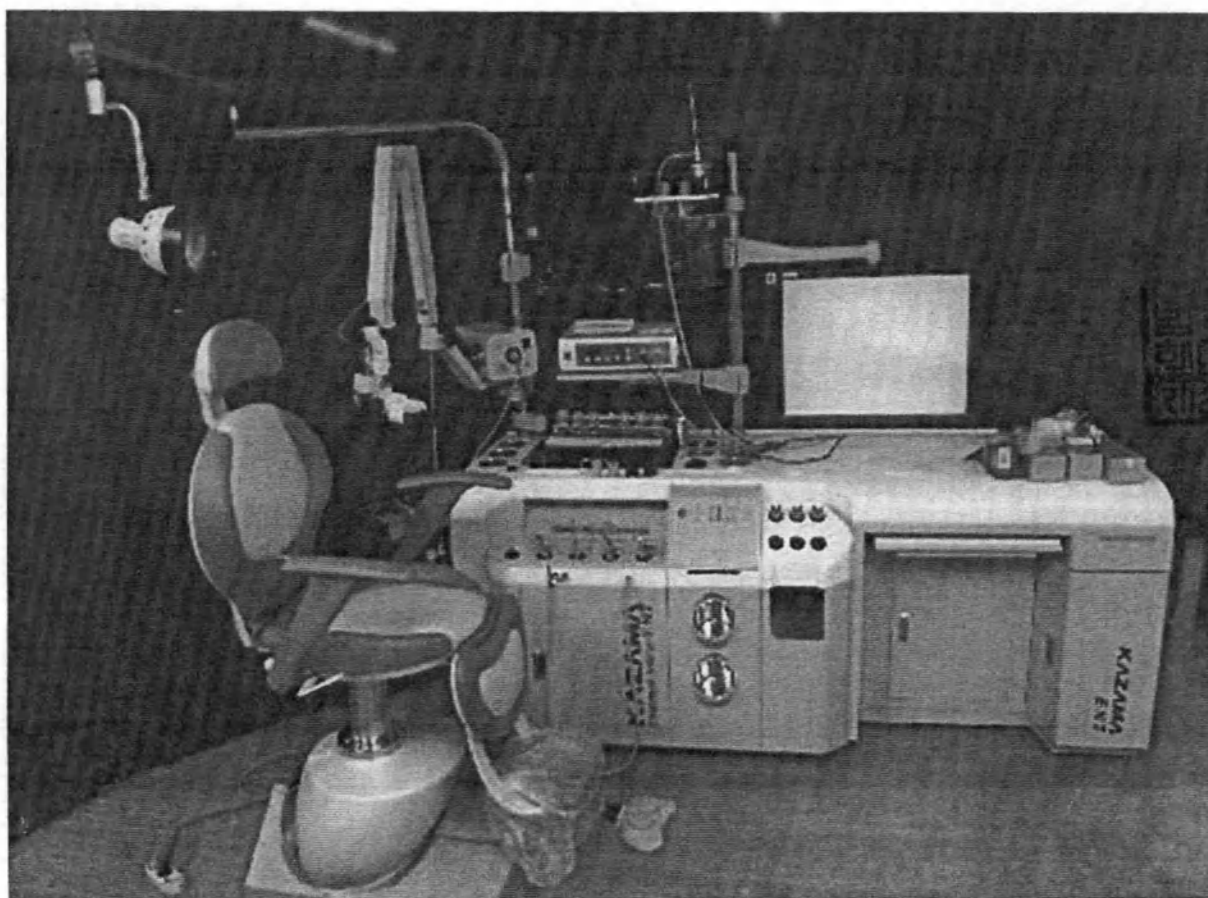
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

Medical equipment for the otolaryngologist (ENT specialist) office, model KAU-3000 (Harmony Grand)

Operation manual KAU-3000 Harmony Grand

(version: "3.1" June 10, 2024).



2024. 06. 27

KAZAMA ENT CO.,LTD



Jong-sun Park/President

JONG-SUN
PARK

가 자 마 이 엔 티 (주)

경기도 파주시 법원읍 화합로 451

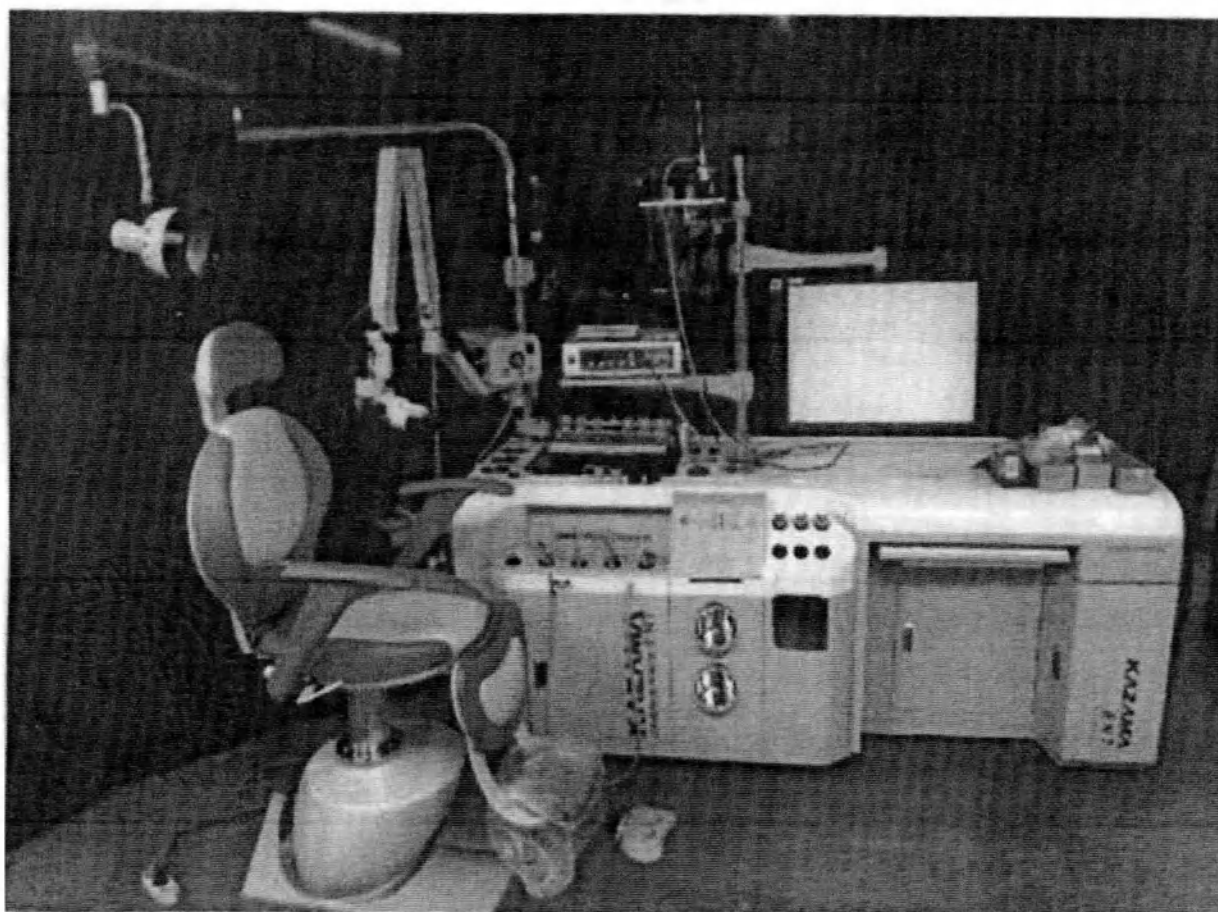
대표이사 박 종 선

Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU-3000 (Harmony Grand)

Руководство по эксплуатации

KAU-3000 Harmony Grand

(версия: «3.1» от 10 Июня 2024 г.)



/подпись/ Парк Джонг Сун 2024.06.27

/Штамп: KAZAMAENT CO., LTD. (КАЗАМАЭНТ КО., ЛТД.)

/факсимильная подпись/

Парк Джонг Сун /Президент/

/Круглая печать: KAZAMAENT CO., LTD. (КАЗАМАЭНТ КО., ЛТД.), Президент Парк Джонг Сун /

/Фрагмент квадратной печати: Нотариус ЧОН ХЁН ГЫН /

[Штамп: Компания KAZAMAENT CO., LTD. (КАЗАМАЭНТ КО., ЛТД.)

451, Хвахап-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-do, Республика Корея

Президент Парк Джонг Сун]

Оглавление

1. Информация об устройстве	6
1.1 Классификация устройства:	6
1.2 Назначение	6
1.3 Описание	7
1.4 Показания к применению	7
1.5 Противопоказания	7
1.6 Сфера применения	8
1.7 Версия документа	8
2. Рекомендации по безопасности.....	8
2.1 Требования безопасности	8
2.2 Меры предосторожности перед применением	8
2.3 Меры предосторожности при применении.....	9
2.4 Меры предосторожности при применении эндоскопа.....	10
2.5 Требования к охране окружающей среды	11
3. Общая информация	11
3.1 Основной блок	18
3.2 Панель управления	20
3.3 Прямой распылитель.....	21
3.4 Оборудование для отсоса.....	21
3.5 Сосуд для отходов основной 2500 см ³	22
3.6 Сосуд для отходов основной 1000 см ³	22
3.7 Контейнер для марлевых тампонов	23
3.8 Бутылка медицинская 30 мл	23
3.9 Лоток для инструментов с крышкой.....	23
3.10 Лоток для инструментов	23
3.11 Устройство для предотвращения запотевания инструментов	24
3.12 Чаша для промывания уха	24
3.13 Выдвижная полка для клавиатуры.....	24
3.14 Отсек для компьютера	25
3.15 Осветительная лампа	25
3.16 Негатоскоп для просмотра плёнок с комплектом держателей, модель D-200 (на 2 пленки размер экрана 712 мм x 422 мм).....	26
3.17 Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B	26
3.18 Источник света - LED	27

3.19 Кабель волоконно-оптический Ø 4.8 мм x 2.3 м.....	28
3.20 CCD-камера для эндоскопической системы	28
3.21 ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой.....	29
3.22 Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации	29
3.22 Система визуализации микроскоп модель MICRO-100.....	30
3.23 Источник света LED модель MG-150	31
3.24 Спаренный окуляр микроскопа с опорой.....	31
3.25 Кабель волоконно-оптический Ø 7.5 мм x 2 м.....	32
3.26 CCD камера для микроскопной системы	32
3.27 Переходник для CCD камеры.....	33
3.28 ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку.....	33
3.29 Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп.....	34
3.30 Система орошения для уха и носа модель MIR-2000	34
3.31 Пистолет-распылитель.....	35
3.32 Насадка для орошения уха.	36
3.33 Насадка для орошения носа.	36
3.34 Кронштейн для крепления с полкой.	37
3.35 Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D	37
3.36 Педаль ножная регулировки высоты сиденья.....	38
3.37 Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками.....	40
3.38 Фонарь налобный BT-410F	40
3.39 Отоскоп модель GD-059 Ø2,7, 60мм, 0°	40
3.40 Синускоп модель GD-052 Ø4, 175мм, 30°	41
3.41 Ларингоскоп модель GD-053 Ø4. 175мм, 70°	42
4. Комплектация устройства.....	42
5. Инструкция по применению	43
5.1 Перед использованием KAU - 3000 Harmony Grand;	43
5.2 Как пользоваться распылителем:	43
5.3 Как использовать отсос.....	44
5.4 Как использовать обогрев зеркал.....	44
5.5 Как содержать оборудование.....	44
5.5.1 Содержание распылителя	44
5.5.2 Разборка распылителя	44
5.5.3 Содержание оборудования отсоса	44

5.5.4 Как заменить фильтр.....	45
5.6 Система визуализации микроскоп модель MICRO-100, использование и применение:	46
5.6.1 Подготовка перед использованием	46
5.6.2 Правильное использование	46
5.6.3 Меры предосторожности	46
5.7 Система орошения для уха и носа модель MIR -2000, использование и применение:.....	46
5.7.1 Как прикрепить устройство.....	46
5.8 Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B, использование и применение:	48
5.8.1 Перед применением:	48
5.8.2 Описание работы.....	48
5.8.3 NET-260B органы управления.....	49
5.8.3 Управление Видео	50
5.9 Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D	50
5.9.1 Перед использованием	50
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	51
6.1 Рекомендации по дезинфекции и стерилизации рабочего места ЛОР-врача KAU-3000 Harmony Grand и входящее в его состав оборудование	51
6.2 Оборудование.....	56
6.3 Распылитель.....	57
6.4 Оборудование отсоса	57
6.5 Эндоскоп	57
6.5.1 Предварительная очистка	58
6.5.2. Предстерилизационная/окончательная очистка.	58
6.5.3. Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов.....	59
7. Хранение и утилизация.....	59
8. Технические характеристики	60
8.1 Условия эксплуатации.....	63
9. Транспортировка	63
10. Упаковка	63
11. Маркировка	64
12. Хранение и срок годности	67
13. Информация о ЭМС	68
13.1 Указания и заверения производителя — электромагнитные излучения	68
13.2 Указания и заверения производителя — защита от электромагнитных полей.....	68

14.Обозначения.....	70
15. Устранение неполадок и послепродажное обслуживание.....	71
16. Гарантийные обязательства	71
17.Рекламация.....	72
18.Гарантийный сертификат.....	72
19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	73
ЗАМЕТКИ.....	74

1. Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства:

- **Имя устройства:** Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU-3000 Harmony Grand –(далее по тексту - устройство, KAU-3000 Harmony Grand)
- **Модель:** KAU-3000 Harmony Grand
- **Медицинский класс:** 1

Примечание: Для потребителей Российской Федерации согласно приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

Производитель	КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД. (KAZAMAENT CO., LTD) 451, Хвахап-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея, (451, Hwahap-ro, Beobwon-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Эксперт Медикал» (ООО «Эксперт Медикал») Адрес: 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26 Телефон: 8 (495) 641-04-68 E-mail: office@exmedikal.ru

1.2 Назначение

Отдельный предмет мебели для хранения и демонстрации содержимого, имеющий лёгкий доступ к инструментам, медицинским изделиям и материалам, включая местные обезболивающие для отоларингологических (ЛОР) вмешательств и процедур. Предназначен для установки в ЛОР кабинетах стационаров и амбулаторий, оснащён рабочей поверхностью (крышкой) для ускорения/упрощения вмешательств, оснащён отсосами и насосами, оптоволоконными осветительными устройствами, встроеными электророзетками.

В своем составе может иметь:

Ручное гидроприводное устройство, предназначенное для поддержания пациента в сидячем положении с целью облегчённого обследования, лечения и/или хирургии уха, носа, горла (т.е. ЛОР), регулируется по высоте для более удобной работы медицинского персонала во время проведения процедур, который работает стоя. Включает подголовник и подлокотники, откидываемую назад спинку, которая отклоняется от вертикального положения в горизонтальное и обладает способностью вращения.

Синускоп жесткий - эндоскоп с жесткой вводимой частью, тип освещения свето(опто) волоконное, источник света LED лампа, который используется для визуального исследования и лечения придаточных пазух носа во время интервенции в ухо, горло, нос (ЛОР). Он вводится через нос. Анатомические изображения передаются пользователю устройства через оптику и CCD камеру, изображения отображаются на мониторе. Устройство для многократного использования.

Ларингоскоп жесткий - Эндоскоп с жесткой вводимой частью, тип освещения свето (опто) волоконное, источник света LED лампа, используется для визуального обследования и лечения структур верхних дыхательных путей, включая носовые проходы, носоглотку, ротоглотку и гортань. Устройство вводится через нос при риноларингоскопии. Анатомические изображения передаются пользователю с помощью линзовой оптики и CCD камеры, изображения отображаются на мониторе. Устройство для многократного использования.

Отоскоп - Медицинский прибор, который состоит из ручки с вмонтированным автономным источником света, оптической и осветительной систем. Используют данный прибор для исследования наружного слухового прохода, ушной полости и барабанной перепонки.

Негатоскоп — устройство, предназначенное для просмотра на просвет сухих и мокрых чёрно-белых радиографических снимков (рентгенограмм, томограмм и т. д.)

1.3 Описание

KAU-3000 Harmony Grand состоит из самого устройства и составляющих, (см. раздел 4 «Комплектация устройства»). KAU-3000 Harmony Grand сочетает в себе максимальную автоматизацию и организацию процесса: «все под рукой и в одном месте», благодаря этому специалист имеет возможность оказывать без дополнительного медперсонала оперативные вмешательства амбулаторного уровня. Лоркомбайн объединяет разнофункциональные блоки в одну общую установку с электронной централизованной системой управления для ускорения работы специалиста.

Используемая в медицинском изделии KAU-3000 Harmony Grand версия встроенного программного обеспечения (PEMS) не ниже: KAU 1.0. класс A, дата 01.01.2017. Программного обеспечения встроенное в микропроцессор.

Программное обеспечение выполняет функции:

-интерфейса клавиш управления KAU—3000 Harmony Grand, такие как кнопки управление креслом "UP", "DOWN", "BW", "FW", "AUTO";

-формирование сигналов управления исполнительными механизмами кресла для пациента NET — 1500D: перемещение Вверх. Вниз, Наклон вперед, Наклон назад, Возврат в исходное положение.

Описание составляющих указано в разделе 3 «Общая информация»

1.4 Показания к применению

Осмотр и лечение пациентов с ЛОР заболеваниями.

- | | |
|-------------------------|--|
| Промывание уха: | Промывание слухового канала;
Исследование вестибулярного аппарата (калорическая стимуляция). |
| Аспирация: | Отсасывание крови (при кровотечении, после операции и т. д.);
Отсасывание жидкостей после операции;
Отсасывание секрета;
Чистка слухового канала;
Очистка носа и придаточных пазух носа;
Аспирация в полости рта. |
| Сжатый воздух: | Распыление медикаментов;
Полицеровское продувание. |
| Источники света: | Освещение при эндоскопии, микроскопии и применении налобного осветителя |

1.5 Противопоказания

- | | |
|------------------------|--|
| Промывание уха: | Перфорация барабанной перепонки;
Холестеатомы;
Хронический средний отит;
Сильное головокружение;
Наружный отит;
Операции тимпанопластики. |
| Сжатый воздух: | Черепно-мозговая травма;
Травма глаза;
Ликворный свищ;
После операций на среднем ухе;
Воспаление придаточных пазух носа;
Гнойная ринорея;
Перелом височной кости |

В спорном случае необходим о проконсультироваться с врачом-специалистом !

1.6 Сфера применения

Устройство может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, где оборудованы ЛОР кабинеты.

1.7 Версия документа

Версия: «3.1» 10 июня, 2024г.

2. Рекомендации по безопасности

2.1 Требования безопасности

Убедитесь в том, что напряжение в электрической сети соответствует напряжению, указанному на оборудовании. Несоответствие может вызвать воспламенение, поражение электрическим током.

Не тяните шнур питания или не касайтесь его мокрыми руками.

Не используйте повреждённый сетевой кабель, вилку и розетку. Обратитесь в службу поддержки. Может вызвать поражение электрическим током или явиться причиной пожара.

Разборка, ремонт или реконструкция должна быть осуществлена только представителем авторизованной фирмы.

Избегайте попадания воды или мусора в оборудование.

Избегайте сгибания или перекручивания проводов.

Данное оборудование предназначено только для диагностики или лечения.

Перед очисткой аппарата обязательно выньте вилку шнура питания из розетки.

Если лекарственные отходы превышают отметку "MAX" LINE, возможно их попадание в двигатель, что приведёт к его повреждению.

Если оборудование не используется, отсоедините шланг. Попадание лекарственного раствора в двигатель приведёт к его повреждению.

Не сгибайте провод и не кладите на него тяжёлые предметы.

Клеммы защитного заземления данного оборудования должны быть подключены к шине заземления медицинского центра или клеммам с использованием соответствующего кабеля, квалифицированным электриком (в соответствии с законодательством о нормах электроэнергии)

Не используйте данное оборудование во влажном помещении, например, в ванной. В противном случае вас может ударить электрическим током, или оборудование может выйти из строя.

Заземлённые штепсельные вилки данного оборудования (3P штепселя) должны быть подключены к заземлённым электрическим розеткам.

Проверьте положение переключателя и полярность, прежде чем проверить исправность оборудования.

Для детей младше 13 лет или тех, кто нуждается в дополнительной помощи, убедитесь, что лечение осуществляется с согласия и помощью представителя.

Используйте только предохранители соответствующего номинала и при замене предохранителей, отключите питание. Тем более, не используйте провод или медный провод вместо предохранителя. Это может привести к поражению электрическим током, неисправности оборудования или пожару.

Используйте это оборудование при температуре окружающей среды от 10 ° C до 40 ° C. Не используйте это оборудование во влажном месте (более 85 % влажности)

2.2 Меры предосторожности перед применением

1. Проверить напряжение, указанное производителем
2. Проверить состояние кабеля, убедиться, что устройство работает правильно
3. Пользователи должны быть ознакомлены с инструкцией по эксплуатации
4. Неквалифицированный персонал не имеет право использовать данное оборудование
5. Перед использованием необходим визуальный осмотр
6. Меры предосторожности перед применением эндоскопа:

6.1. Проверка эндоскопа

6.1.1. Убедитесь, что нет повреждений окуляра и оптического элемента на наконечнике, искажений и деформации на наружной вставной части трубки.

6.1.2. Выберите соответствующий объект через окуляр эндоскопа и убедитесь, что

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

отсутствуют какие-либо искажения.

6.1.3. Убедитесь, что в окне наблюдения и освещения отсутствуют какие-либо размытые посторонние предметы. В случае возникновения загрязнений аккуратно продезинфицируйте окно мягкой марлей, смоченной в растворе этанола.

6.2. Проверка медицинского устройства источника света

6.2.1. Подключите до упора световой направляющий штекер эндоскопа в отверстие для ввода медицинского источника света. Убедитесь, что световая составная часть подключена и плотно зафиксирована.

6.2.2. Поверните выключатель питания в положение «ON» и проверьте, включён ли индикатор источника света.

6.3. Проверка камеры

6.3.1. Убедитесь, что изображение поступает на монитор.

2.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение KAU—3000 Harmony Grand не обученным персоналом!

1. Необходимо внимательно изучить инструкцию по эксплуатации.
2. Следует быть предельно внимательным при установке оборудования
 - 2.1.1. Оборудование нельзя хранить вблизи с водой.
 - 2.1.2. Оборудование не должно храниться в месте, где есть влага и пыль. Это может способствовать выведению из строя.
 - 2.1.3. При транспортировке изделия по мере возможности следует избегать ударов и вибрации
 - 2.1.4. Оборудование не должно быть установлено в месте, где хранятся химические вещества.
 - 2.1.5. Обращать внимание на номинальное напряжение источника питания.
 - 2.1.6. Убедитесь все ли предметы правильно подключены
3. Перед использованием следует учесть следующее:
 - 3.1.1. Убедитесь в подключении электрических кабелей.
 - 3.1.2. Проверить все соединения
 - 3.1.3. Меры предосторожности во время обнаружения технических проблем с оборудованием;
 - 3.1.4. При обнаружении неисправностей - обратитесь в техническую поддержку.
 - 3.1.5. Если во время лечения пациента вдруг обнаружили неисправность, то необходимо прекратить лечение и выключить источник питания
4. При утечке жидких веществ и попадании на электропровода, можно получить удар током.
5. При поломке следует обратиться в сервисный центр
6. Есть риск получить ожог.
7. При выходе из строя системы "анти-запотевание" можно получить ожог.
8. Попадание воды в линию электропередач может послужить причиной вывода оборудования из строя.
9. Сжатый воздух используется для работы компрессора, поэтому следует регулировать давления.
10. Всасывающий двигатель может выйти из строя в случае попадания масла в двигатель всасывания
11. Двигатель всасывания может выйти из строя по причине того, что в бутылке для всасывания Скопились инородные вещества.
12. Выключите оборудование в случае обнаружения неисправностей
13. Установите оборудование, там, где питание легко подключить и отключить. Запрещено оставлять KAU-3000 Harmony Grand без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте систему, когда она не используется.
14. Запрещено применение KAU-3000 Harmony Grand вблизи источников горючих газов (например, кислород) и при содержании в атмосфере паров летучих растворителей, таких как спирт, бензин и Т.д.
15. Не используйте воду при чистке корпуса. Это может привести к поражению электрическим током и сокращению срока службы оборудования.
16. Никогда не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать оборудование. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
17. Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки.
18. При появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и

свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию

19. Установите оборудование, там, где питание легко подключить и отключить. Не работайте с оборудованием мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
20. Регулярно очищайте ёмкость отсоса, в противном случае, это может привести к повреждению мотора. Это может привести к поражению электрическим током, повреждению или возгоранию.
21. Не смазывайте двигатель. Двигатель не нуждается в смазке. Смазывание двигателя может привести к поломке и повреждению мотора. Это может привести к повреждению мотора.
22. Будьте осторожны с горячей лампой. Это может вызвать ожог.
23. Будьте осторожны при регулировке положения лампы. Это может привести к травме.
24. Чтобы не повредить оборудование, пожалуйста, используйте его вдали от электромагнитного поля, (телевизор, микроволновая печь, высокочастотного медицинского оборудования и т.д. Это может вызвать повреждение.

2.4 Меры предосторожности при применении эндоскопа

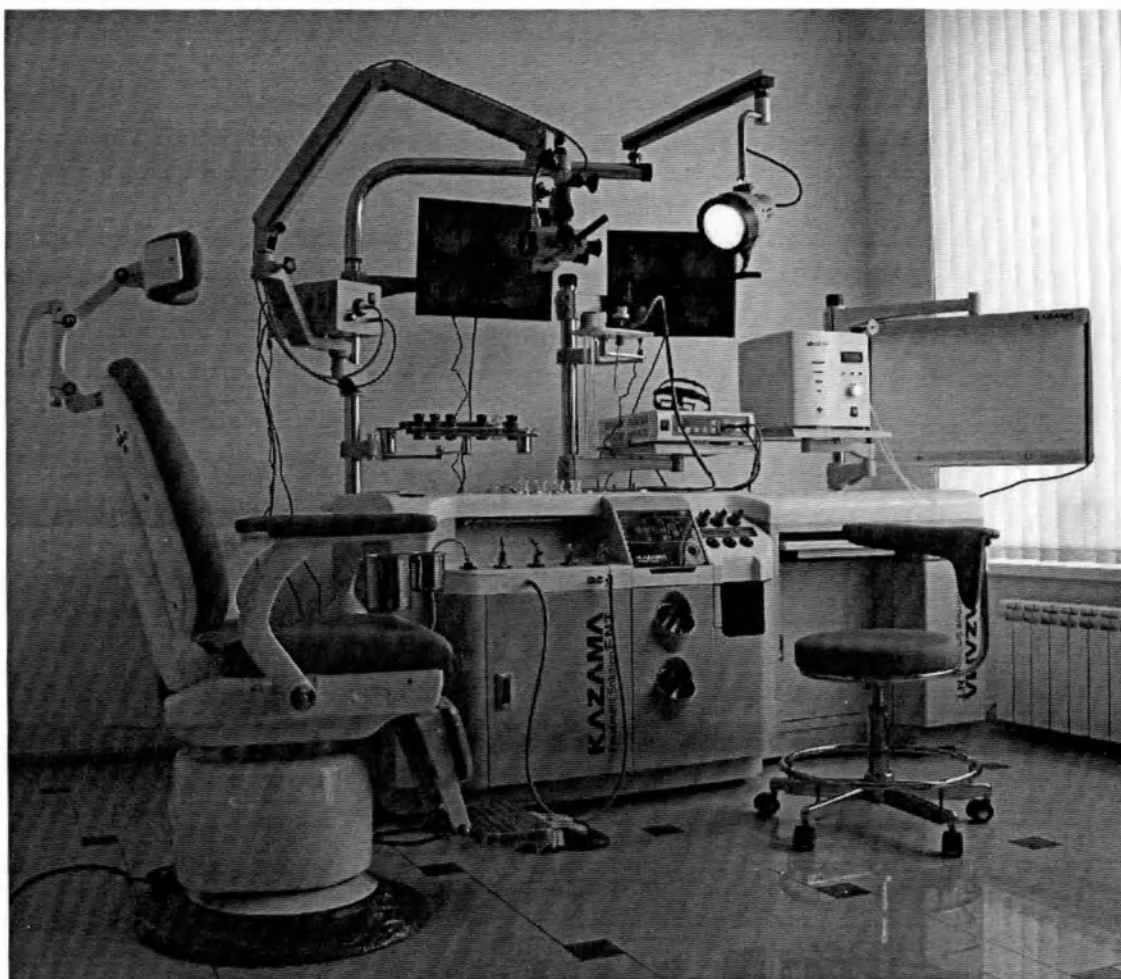
1. Не используйте эндоскоп, если вы не являетесь квалифицированным специалистом.
 2. Перед использованием эндоскопа обратите внимание на следующие моменты.
 - 2.1. Убедитесь, что во вставной части эндоскопа отсутствуют повреждения структуры, а также функции и работа эндоскопа соответствуют норме.
 3. Во время использования эндоскопа обратите внимание на следующие моменты.
 - 3.1. Следует соблюдать осторожность, чтобы не превышать время, необходимое для диагностического осмотра.
 - 3.2. Важно следить за общим состоянием пациента во время обследования, а также за исправностью работы эндоскопа.
 - 3.3. В случае возникновения непредвиденных обстоятельств у пациента во время обследования, необходимо принять соответствующие меры по безопасному извлечению эндоскопа и прекратить диагностику.
 - 3.4. Не позволяйте пациенту самостоятельно использовать эндоскоп и прикасаться к нему во время осмотра.
 - 3.6. Не роняйте эндоскоп во время диагностики. В случае возникновения ситуации удара эндоскопа, продолжайте работу только после того, как убедитесь, что использование эндоскопа не представляет угрозы для жизни пациента и врача.
 - 3.7. Данное устройство медицинского источника света обладает высокой яркостью, поэтому когда температура поверхности наконечника превышает 41°C, возникает риск ожога при длительном наблюдении. Для безопасного осмотра необходима достаточное свободное пространство.
 - 3.8. Не используйте эндоскоп в местах, где может находиться легко воспламеняющийся газ.
 4. После использования эндоскопа обратите внимание на следующие моменты.
 - 4.1. Необходимо соблюдать нижеприведённые пункты по хранению эндоскопа.
 - 4.1.1. Храните устройство в местах, недоступных для воды.
 - 4.1.2. Не храните устройство в местах, где возможно давление воздуха, температура, влажность, вентиляция, а также есть возможность неблагоприятного воздействия, включая дневной свет, пыль, соль, серу.
- Условия хранения;
- Давление: от 70 до 106 кПа
 - Температура; от 10 до 40°C
 - Влажность: от 30 до 85%
- 4.2.1.3. Не храните устройство в местах хранения химических веществ или в местах, где возможно образование газа.
 - 4.3. Для нормальной работы устройства, эндоскоп всегда необходимо держать в чистоте.
 5. Если обнаружена неисправность или аномалия, несоответствующая нормальной работе устройства, немедленно прекратите его использование и обратитесь к специалисту.
 6. Никому, кроме специалиста, не разрешено разбирать, ремонтировать и модифицировать эндоскоп.
 7. Не используйте следующие способы стерилизации: ультразвуковая дезинфекция

автоклавирование, сухая стерилизация, дезинфекция паром, дезинфекция с помощью клизола и инфракрасная дезинфекция. Все вышеприведённые способы влияют на работу эндоскопа и могут привести к его неисправности. (Для всех видов эндоскопов)

2.5 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

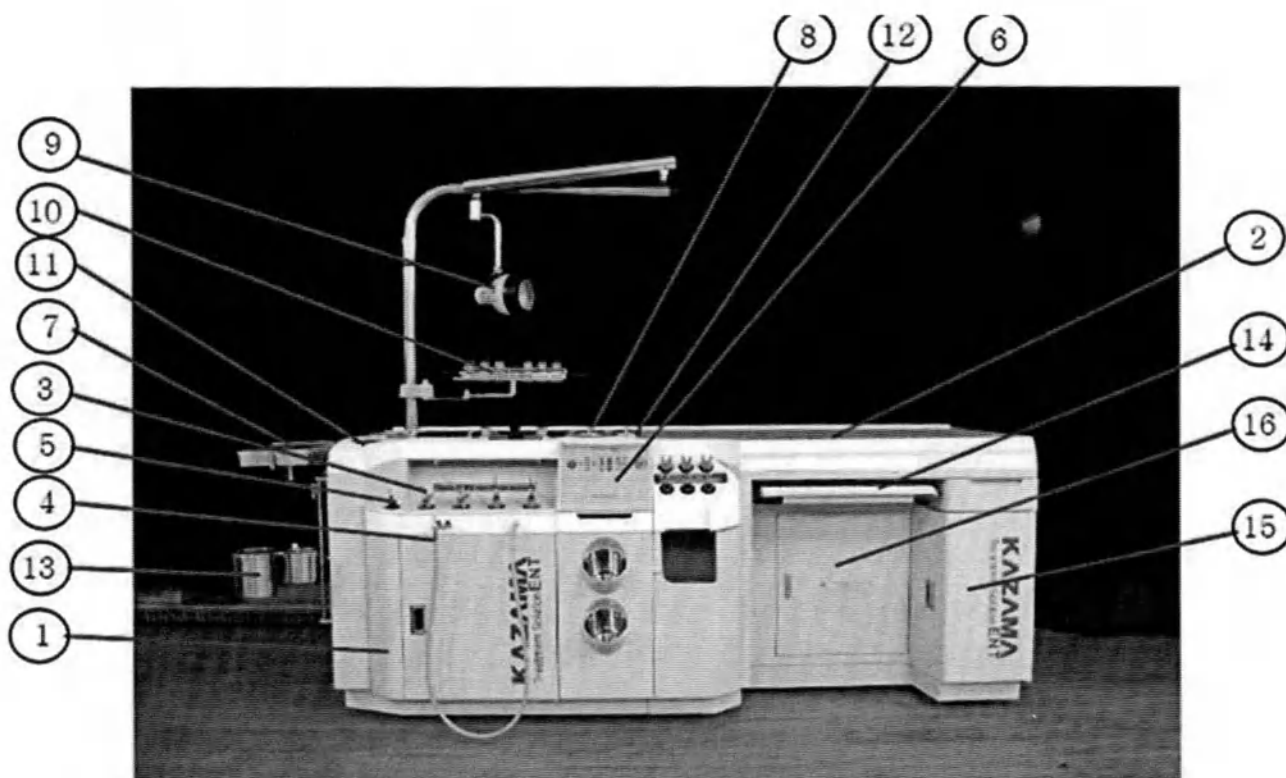
3. Общая информация



Фотографическое изображение 1. Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand. Полный комплект оборудования.

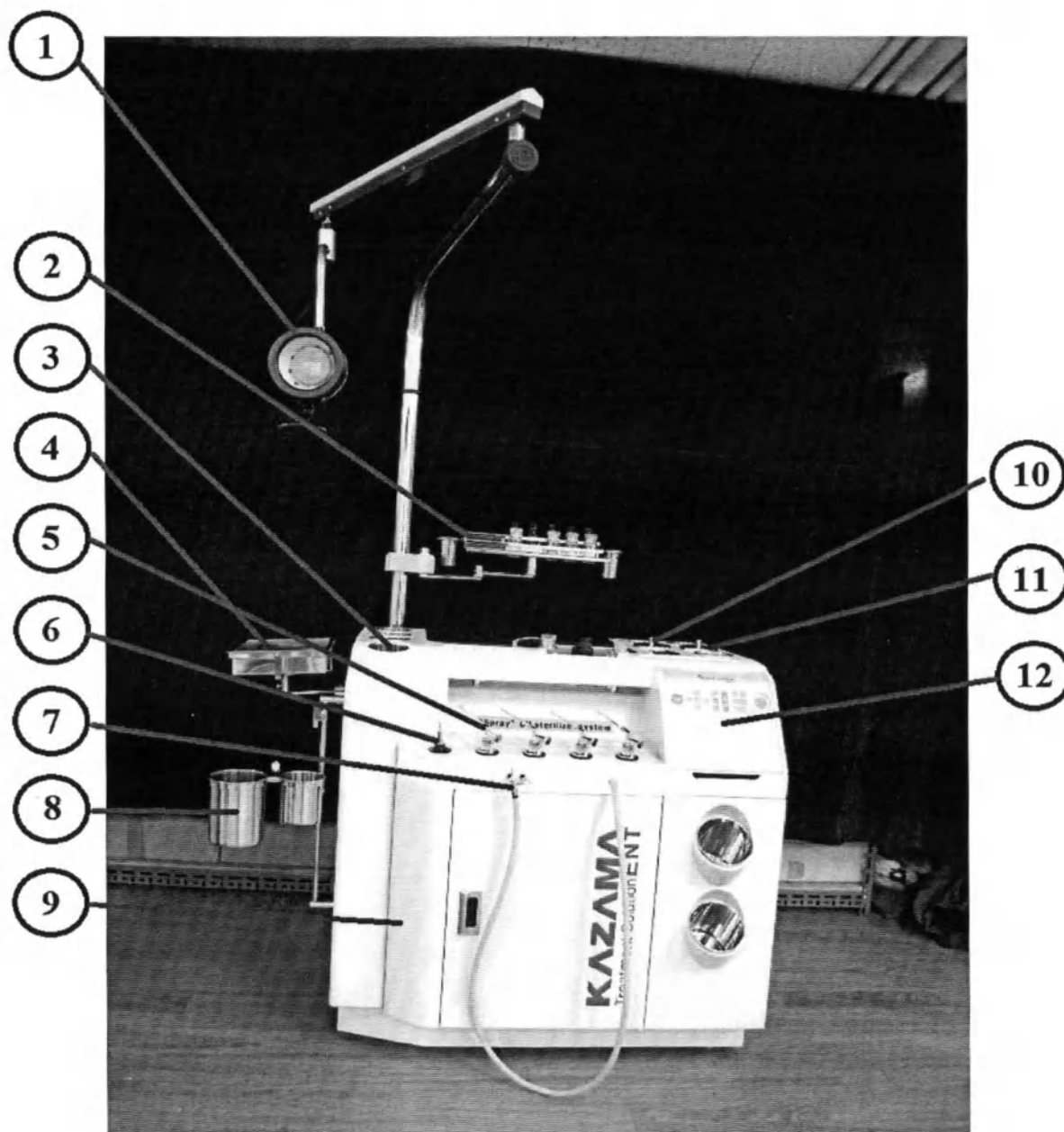


Фотографическое изображение 2. Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU-3000 Harmony Grand. Основной блок с панелью управления.



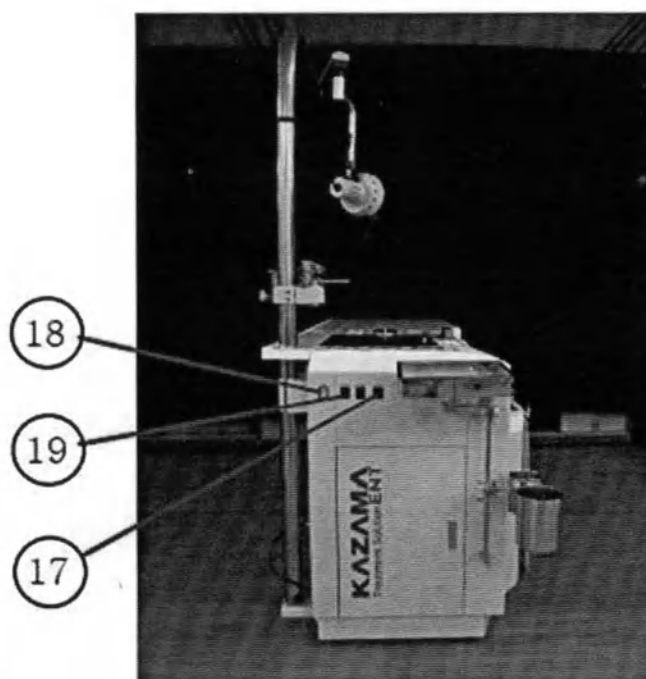
Фотографическое изображение 3 - Внешний вид изделия KAU-3000 Harmony Grand. Основной блок с панелью управления в сборе с Отсеком для компьютера.

1. Основной блок с панелью управления
2. Рабочая поверхность основного блока
3. Распылитель прямой: Используется для распыления медикаментов.
4. Всасывающий наконечник: используется для отсоса секретий
5. Всасывающий наконечник: используется для отсоса секретий
6. Панель управления основного блока.
7. Лоток для инструментов
8. Устройство для предотвращения запотевания инструментов
9. Осветительная лампа
10. Кронштейн для крепления с полкой
11. Лоток для инструментов с крышкой
12. Лотки для инструментов
13. Лоток для инструментов
14. Выдвижная полка для клавиатуры
15. Отсек для компьютера
16. Отсек для размещения основного и вспомогательного сосуда для отходов.



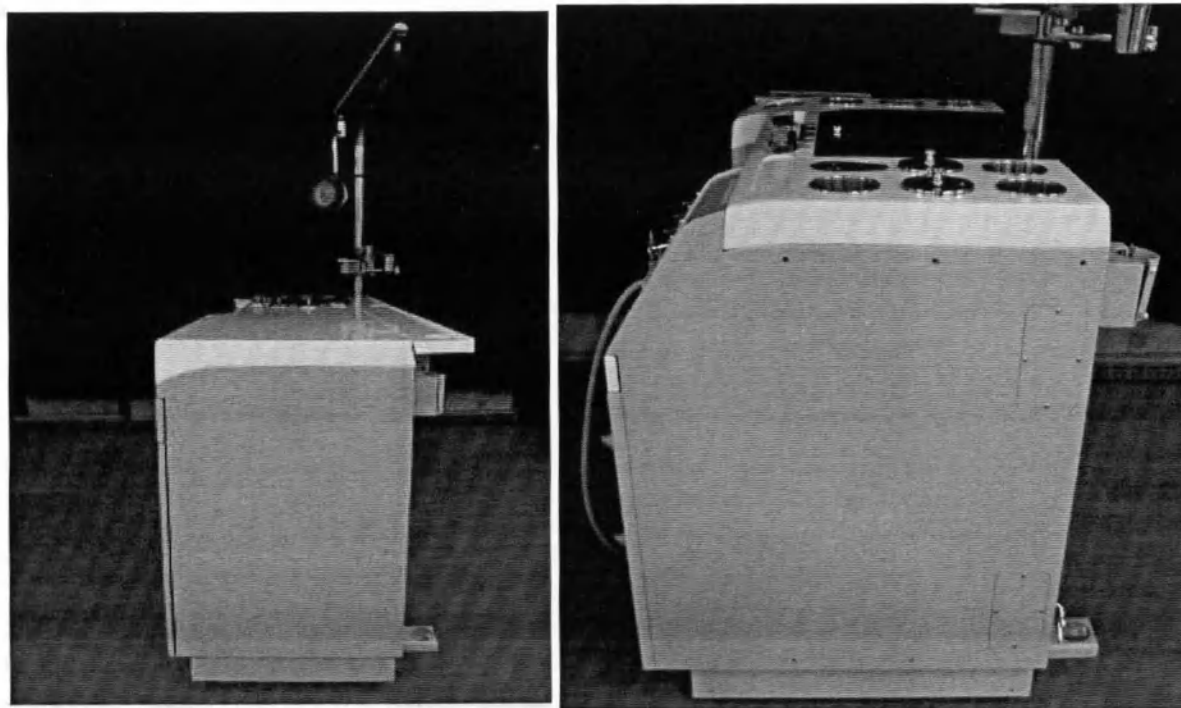
Фотографическое изображение 4
Внешний вид изделия KAU-3000 Harmony Grand

1. Осветительная лампа
2. Бутылки медицинские 30 мл
3. Устройство для предотвращения запотевания инструментов
4. Лоток для инструментов
5. Распылитель прямой: используется для распыления медикаментов.
6. Всасывающий наконечник от основного аспиратора
7. Всасывающий наконечник от вспомогательного аспиратора
8. Лоток для инструментов
9. Основной блок с панелью управления
10. Лоток для инструментов с крышкой
11. Лотки для инструментов
12. Панель управления основного блока.

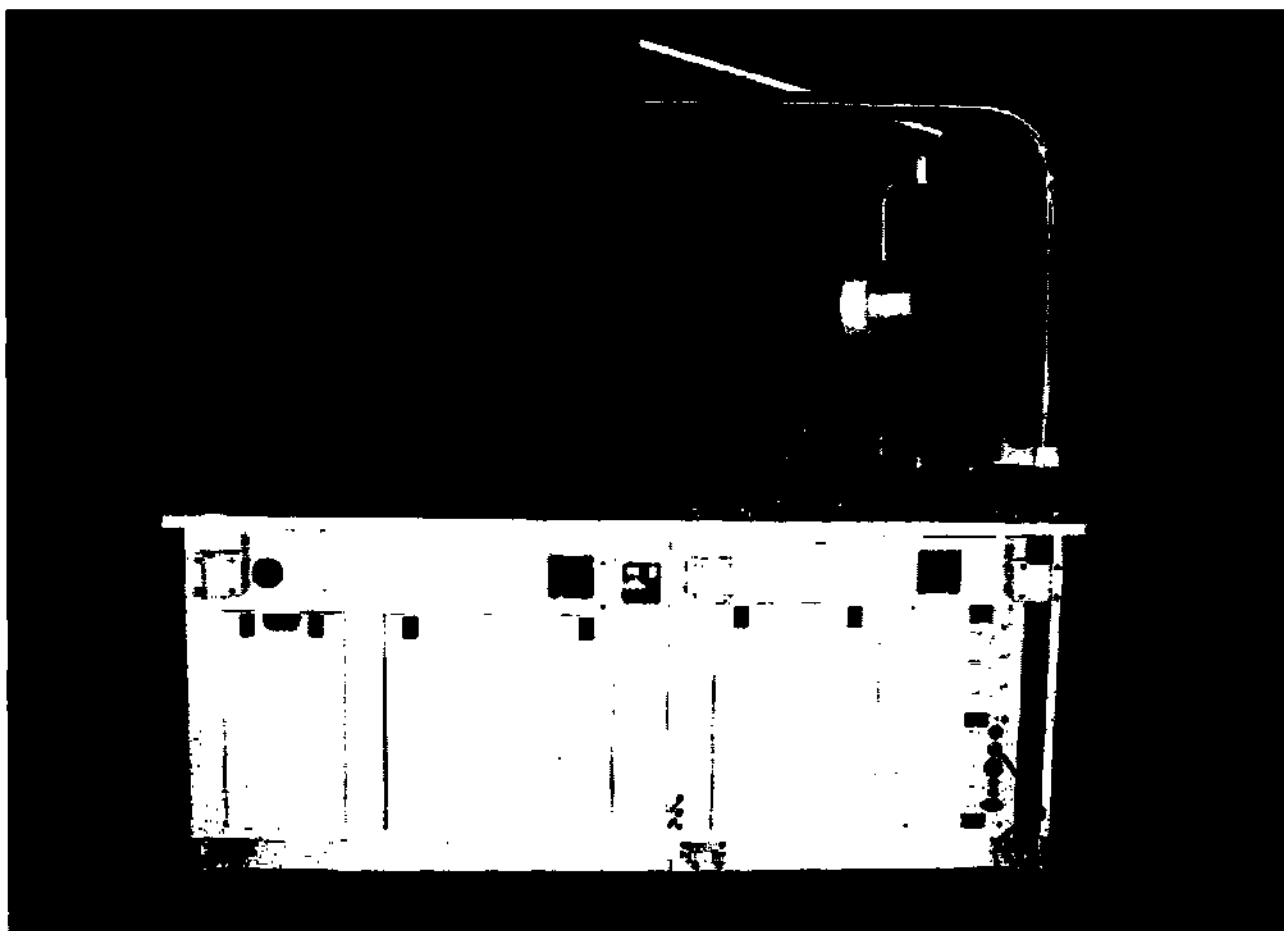


Фотографическое изображение 5 — Изображение с левой стороны

- 17. Выключатель электропитания
- 18. Переключатель выбора компрессора
- 19. Заглушка

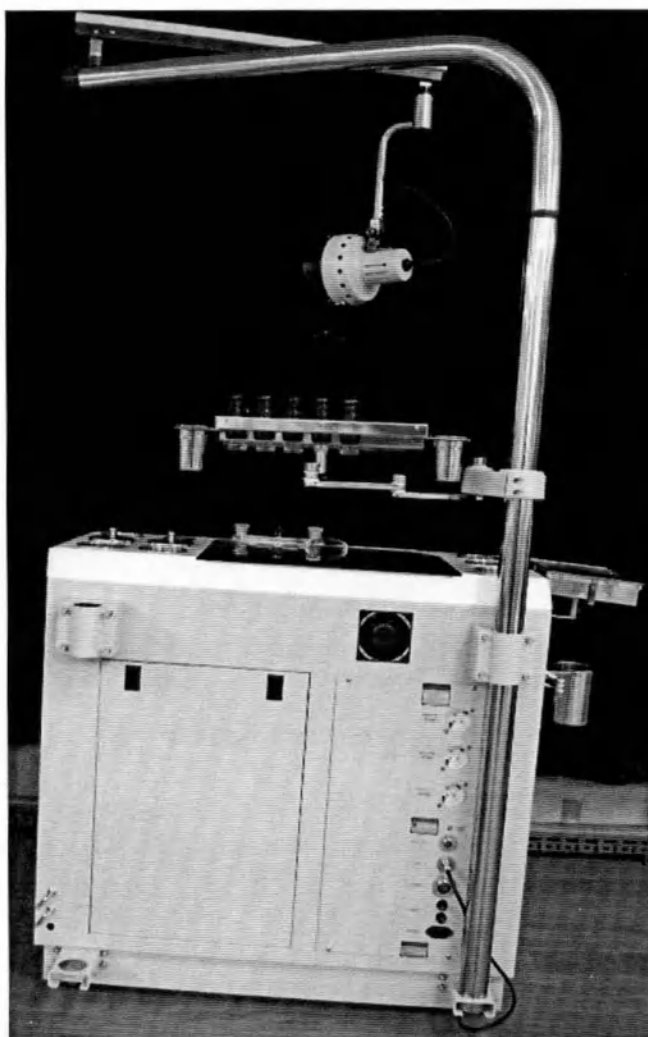


Фотографическое изображение 6 — Изображение с правой стороны
Слева Основной блок с Отсеком для компьютера, справа — Основной блок.

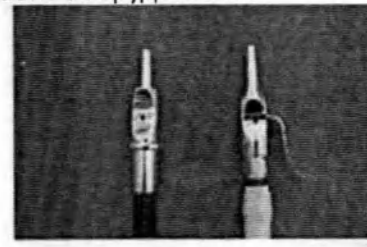
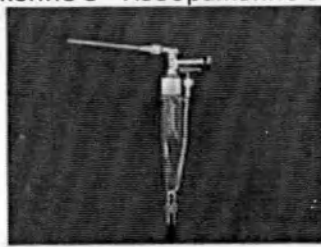
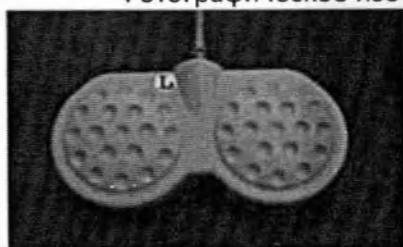


Фотографическое изображение 7

Изображение задней части оборудования Основной блок с Отсеком для компьютера



Фотографическое изображение 8 - Изображение задней части оборудования.

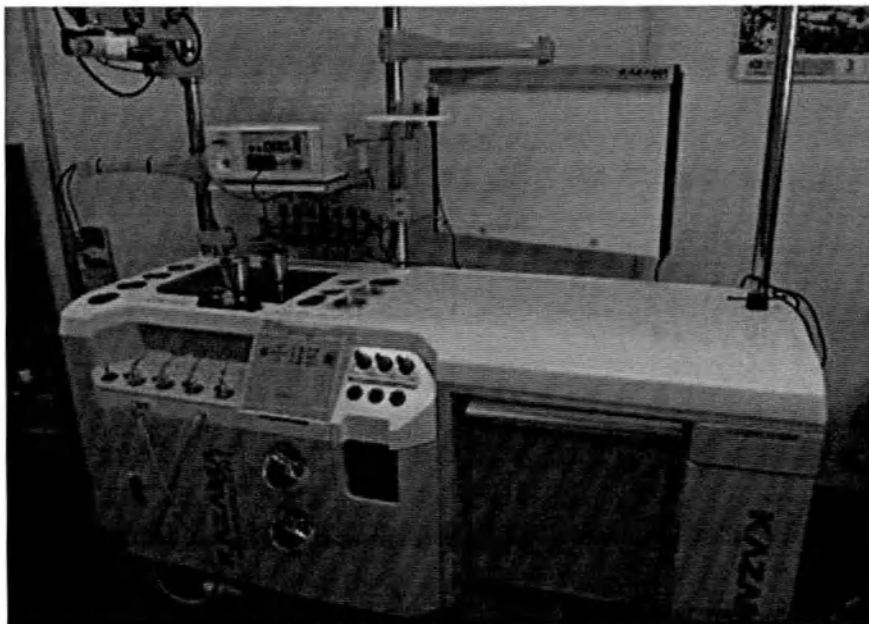


Фотографическое изображение 9 - Ножная педаль для управления креслом пациента, Прямой распылитель, Наконечник аспиратора

3.1 Основной блок

Основной блок с панелью управления состоит из прямого распылителя, оборудование для отсоса, контейнера для марлевых тампонов, резервуара для секретов, медицинских бутылок, лотка для инструментов, устройства для предотвращения запотевания инструментов, выдвижной полки для клавиатуры.

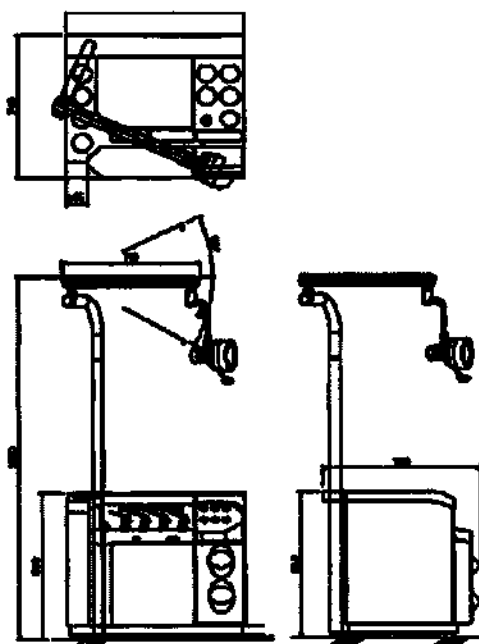
Время установления рабочего режима не более 3 мин.



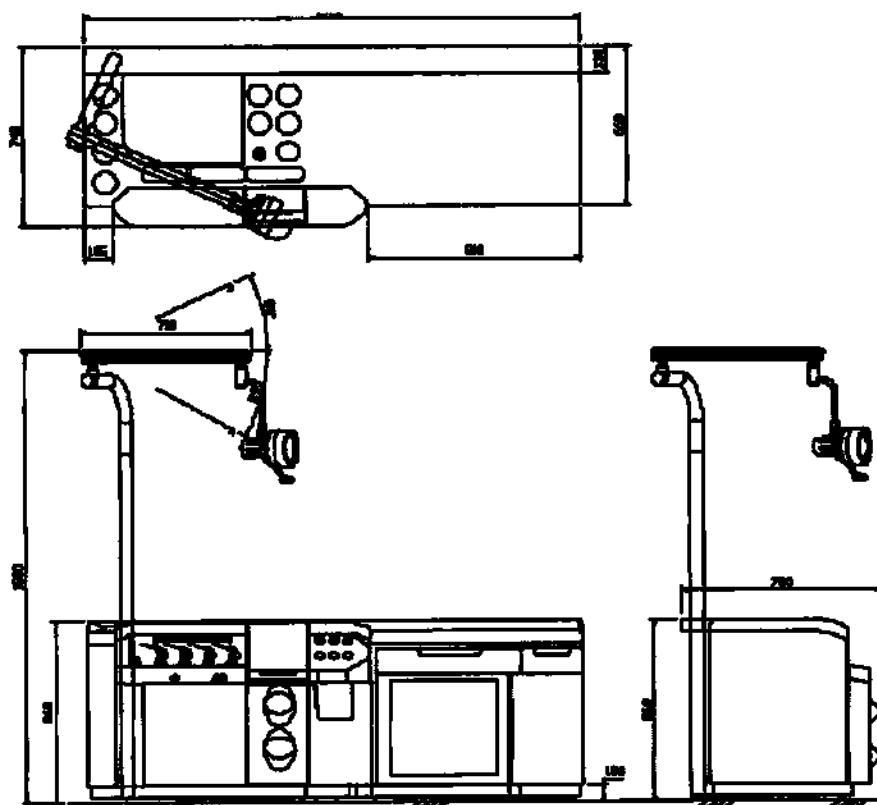
Фотографическое изображение 10 — Основной блок с панелью управления, в полном составе



Фотографическое изображение 11 — Основной блок с панелью управления



Фотографическое изображение 12 — Размеры основного блока с панелью управления (единица измерения, мм)

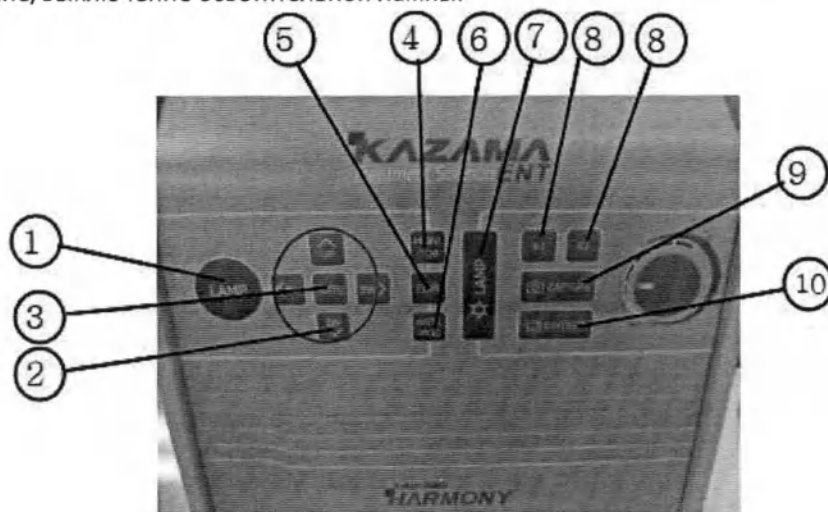


Фотографическое изображение 13 — Размеры основного блока с присоединенным Отсеком для компьютера (единица измерения, мм)

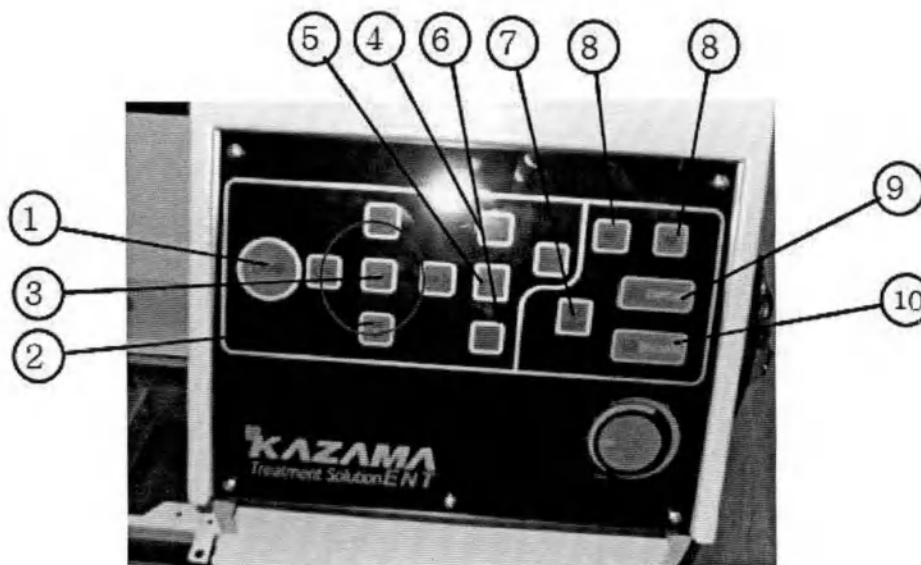
3.2 Панель управления

Панель управления используется для:

- управление креслом пациента
- включение/выключение монитора
- включение/выключение микроскопа
- включение/выключение устройства для предотвращения запотевания инструментов
- включение/выключение осветительной лампы.



Тип А



Фотографическое изображение 14 Панель управления

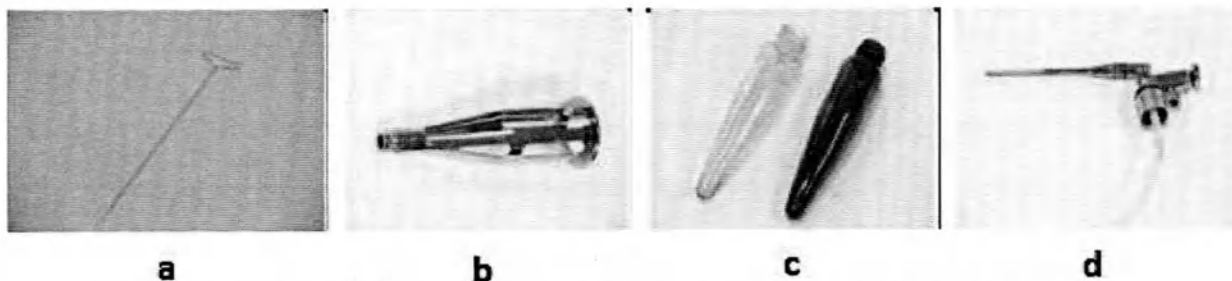
- 1, LAMP: кнопка для вкл./выкл. лампы
2. Chair: с помощью кнопок UP, DOWN, F/W, B/W можно регулировать положение кресла пациента.
- "UP", переместить кресло вверх
 - "DOWN" перемещение кресла вниз

- "BW" перемещение спинки кресла назад
- "FW" перемещение спинки кресла вперёд
- 3. AUTO: кнопка возврата кресла в изначальное положение
- 4. MONITOR; вкл./выкл. для монитора
- 5. FILM: кнопка включения микроскопа
- 6. ANTI-FOG: кнопка включения устройства для предотвращения запотевания инструментов после нажатия на кнопку, оборудование начнёт работу спустя 15 секунд
- 7. LAMP: используется для вкл./выкл. Осветительная лампа
- 8. RL R2: Резервные кнопки (не используются)
- 9. capture; используется для того, чтобы сделать скриншот
- 10. division: используется для разделения экрана на 2-4 части.

3.3 Прямой распылитель

Прямой распылитель — распыляет медикаменты на поражённый участок.

Прямой распылитель состоит из распылителя, бутылки, держатель распылителя, форсунки, комплекта насадок и иглы.

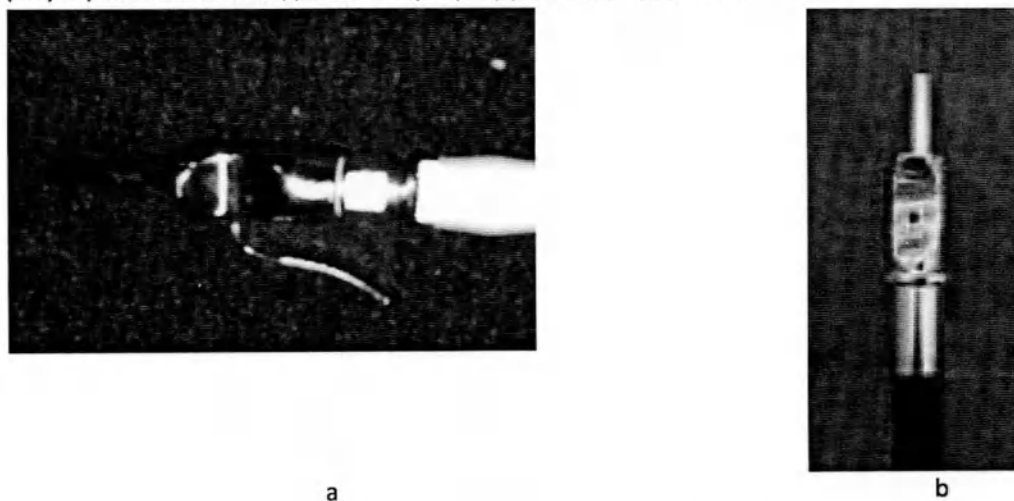


Фотографическое изображение 15 - Прямой распылитель
а - игла распылителя; б - держатель распылителя;
с - бутылочки для распылителя; d - головка распылителя

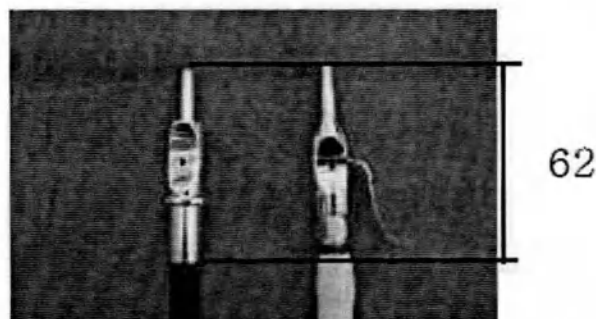
3.4 Оборудование для отсоса

Используется для отсоса секретов при лечении пациента.

Оборудование для отсоса состоит из всасывающего наконечника, сосуда для отсоса (1000 см³ или 2500 см³), мотора. Высокая степень вакуума/всасывание низкого давления. После включения аспиратора, устройство всасывания управляется через бутылку для всасывания. На панели регулировки по необходимости отрегулируйте подачу давления.



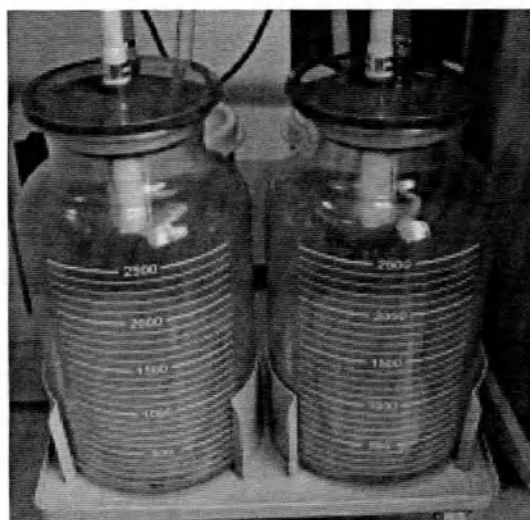
Фотографическое изображение 16 - Всасывающий наконечник:
а и б- всасывающий наконечник



Фотографическое изображение 17 — Размеры наконечника

3.5 Сосуд для отходов основной 2500 см³

Сосуд для отходов основной 2500 см³ — во время лечения пациентов образуются секреты, при использовании отсоса они скапливаются в сосуде. Сосуд оборудован предохранителем от перелива.



Фотографическое изображение 18
Сосуд для отходов основной 2500 см³

3.6 Сосуд для отходов основной 1000 см³

Используется если устройство предотвращения переполнения основного сосуда 2500 см³ не работает, секреты будут собираться в бутылке отсоса. Дополнительная бутылка отсоса также оборудована предохранителем от перелива



Фотографическое изображение 19 Сосуд для отходов основной 1000 см³

3.7 Контейнер для марлевых тампонов

Используется для хранения марлевых повязок.



Фотографическое изображение 20 Контейнер для марлевых тампонов

3.8 Бутылка медицинская 30 мл

Используется для хранения медикаментов, используемых в распылителях.



Фотографическое изображение 21 Бутылка медицинская 30 мл

3.9 Лоток для инструментов с крышкой

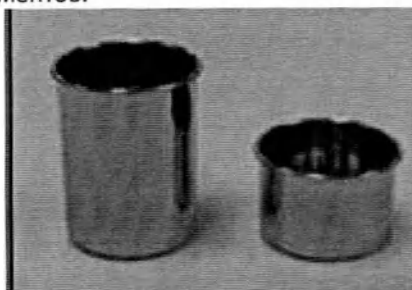
Используется для хранения инструментов.



Фотографическое изображение 22 Лоток для инструментов с крышкой

3.10 Лоток для инструментов

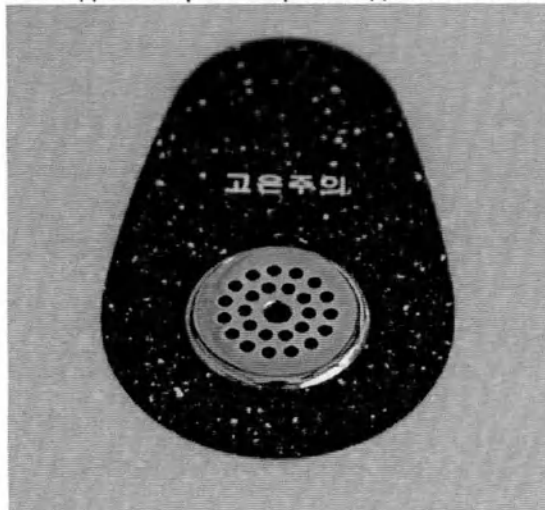
Используется для хранения инструментов.



Фотографическое изображение 23 Лоток для инструментов

3.11 Устройство для предотвращения запотевания инструментов

Электронагреватель с управлением для быстрого нагрева эндоскопов и инструментов.



Фотографическое изображение 24 Устройство для предотвращения запотевания инструментов

3.12 Чаша для промывания уха

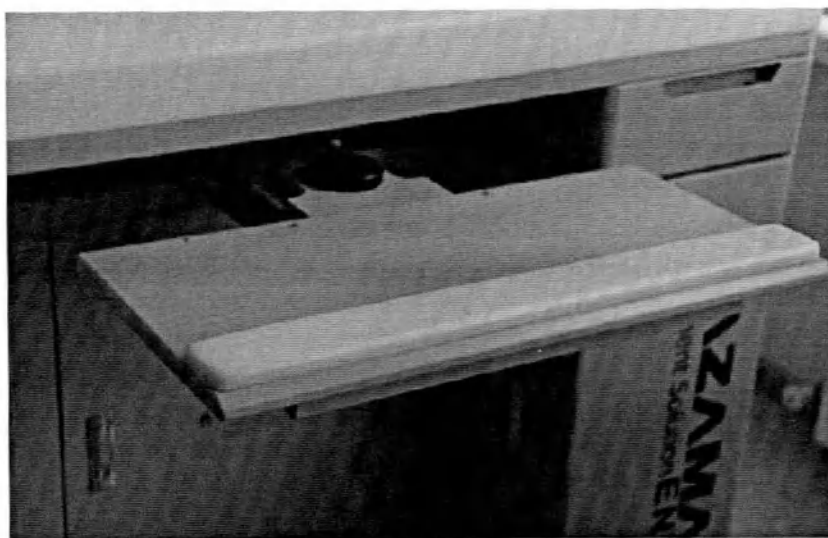
Используется для сбора выливающейся жидкости во время промывания. Чаша для промывания присоединяется к аспирационному приспособлению аспирационной системы.



Фотографическое изображение 25 Чаша для промывания уха

3.13 Выдвижная полка для клавиатуры

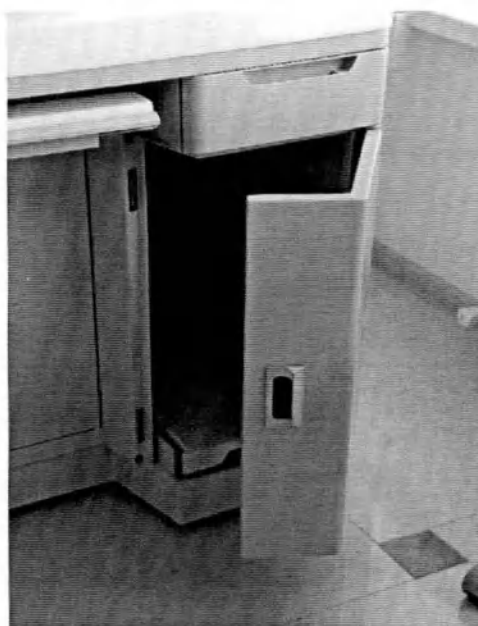
Используется для размещения клавиатуры



Фотографическое изображение 26 Выдвижная полка для клавиатуры

3.14 Отсек для компьютера

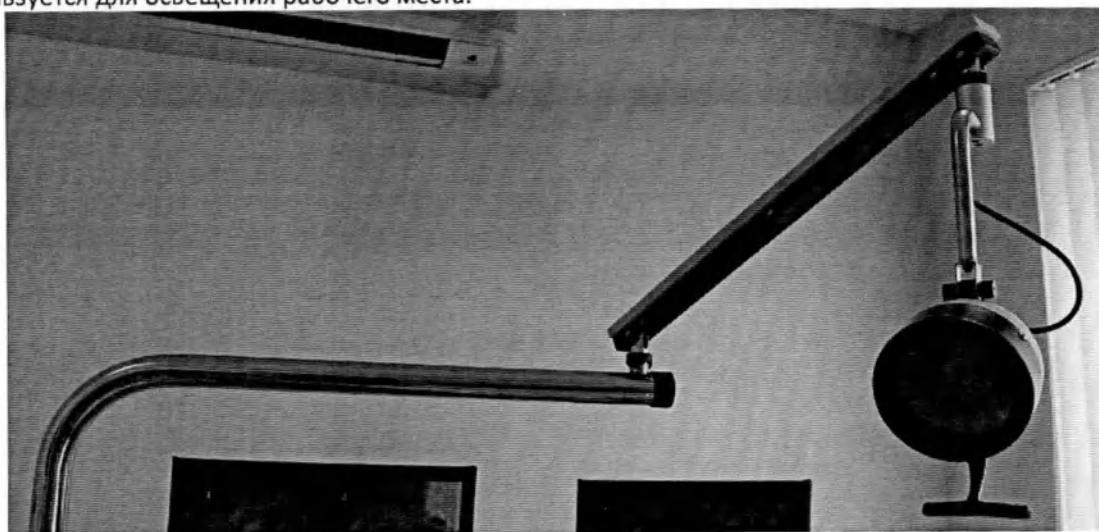
Применяется хранения и использования компьютера.



Фотографическое изображение 27
Отсек для компьютера

3.15 Осветительная лампа

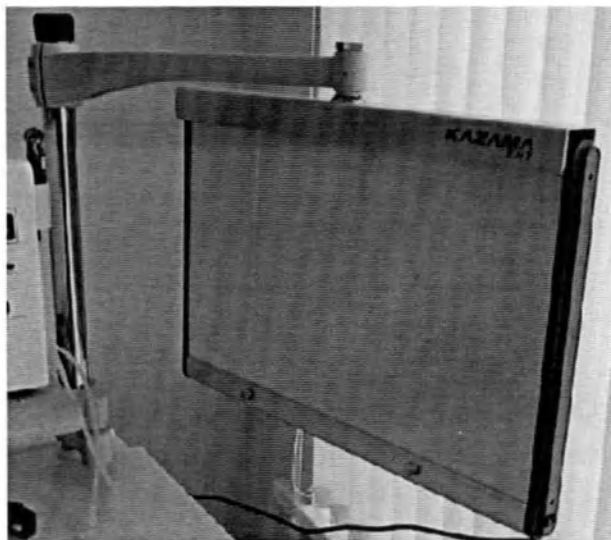
Используется для освещения рабочего места.



Фотографическое изображение 28
Осветительная лампа, вид спереди

3.16 Негатоскоп для просмотра плёнок с комплектом держателей, модель D-200 (на 2 пленки размер экрана 712 мм x 422 мм).

Работа негатоскопа происходит с помощью люминесцентных ламп, которые находятся за смотровым экраном. В негатоскопе экран для чтения снимков выполнен из акрилового стекла молочного цвета.

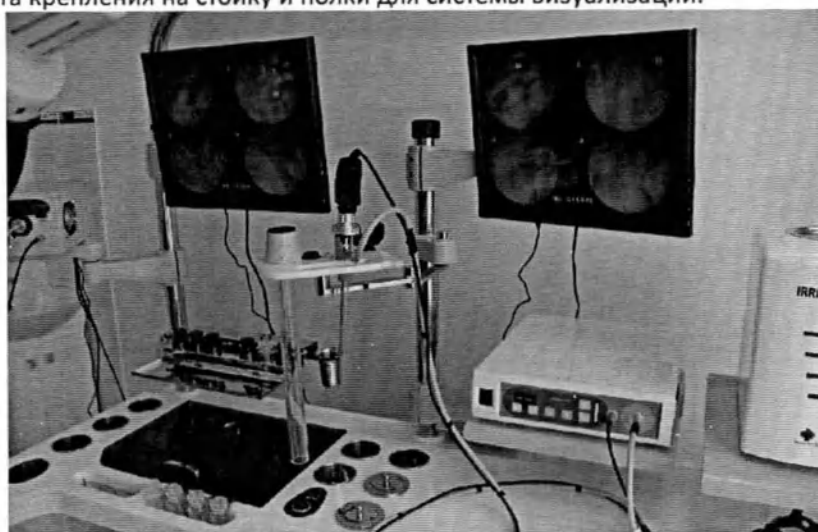


Фотографическое изображение 29

Негатоскоп для просмотра плёнок с комплектом держателей, модель D-200 (на 2 пленки размер экрана 712 мм x 422 мм).

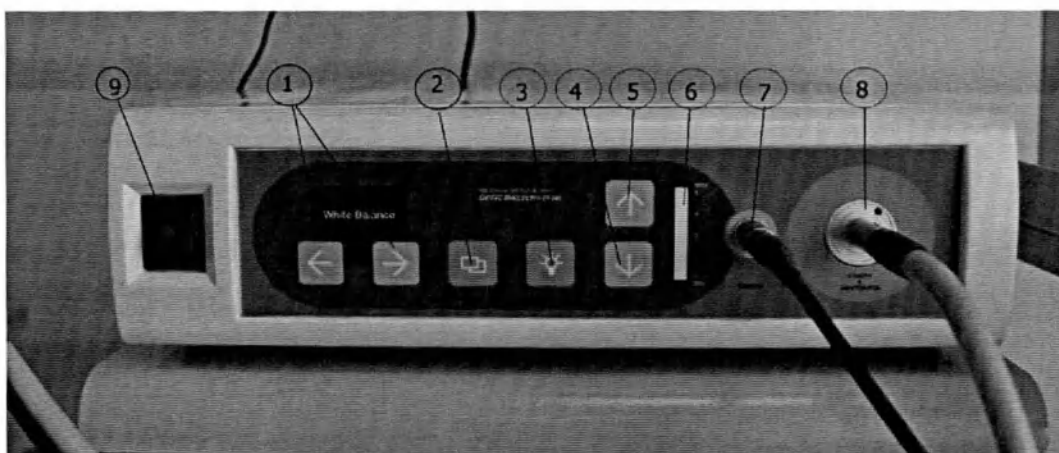
3.17 Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B

Обеспечивает освещение исследуемой зоны через световой волновод при одновременном использовании эндоскопа и камеры. NET-260B состоит из кабеля волоконно-оптического, CCD-камеры для эндоскопической системы, ЖК монитора 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой, комплекта крепления на стойку и полки для системы визуализации.



Фотографическое изображение 30

Система визуализации эндоскопическая NET-260B

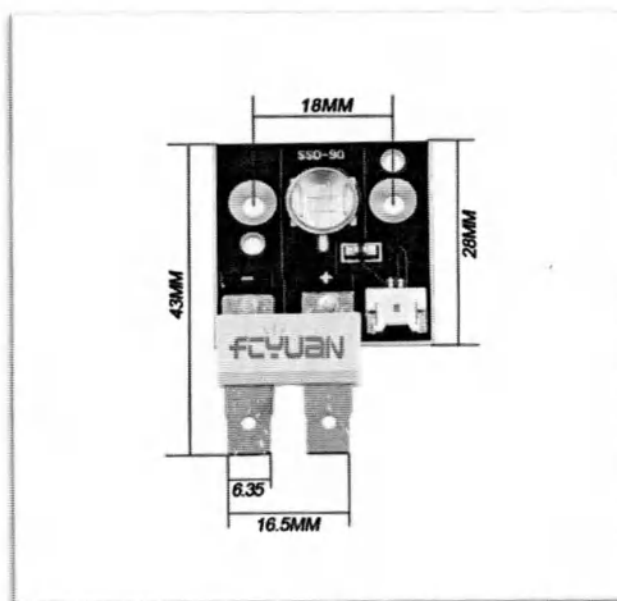


Фотографическое изображение 31
NET-260B органы управления:

1. Регулировка баланса белого;
2. 2/4 сетка дисплея;
3. Включение LED лампы;
4. Уменьшение яркости LED лампы;
5. Увеличение яркости LED лампы;
6. Индикатор яркости LED лампы;
7. управления для камеры
8. Гнездо для световода;
9. Тумблер включения питания.

3.18 Источник света - LED

Модель - светодиодный модуль SSD-90
Мощность - 60 Ватт,
Яркость-3800 Lm
Угол свечения 60 гр.



Фотографическое изображение 32 Источник света - LED

3.19 Кабель волоконно-оптический Ø 4.8 мм x 2.3 м

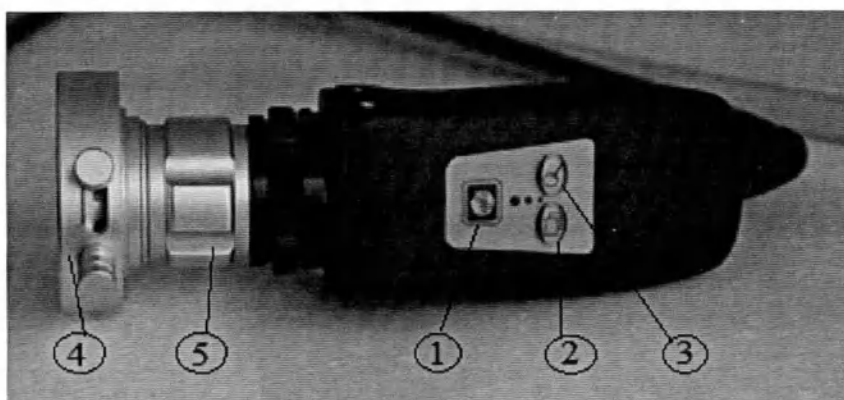


Фотографическое изображение 33 Кабель волоконно-оптический Ø 4.8 мм x 2.3 м

Применяется для передачи светового потока от источника холодного света к эндоскопу.

3.20 CCD-камера для эндоскопической системы

Принимает изображения с эндоскопа (используется прямой тип)



Фотографическое изображение 34 CCD-камера для эндоскопической системы

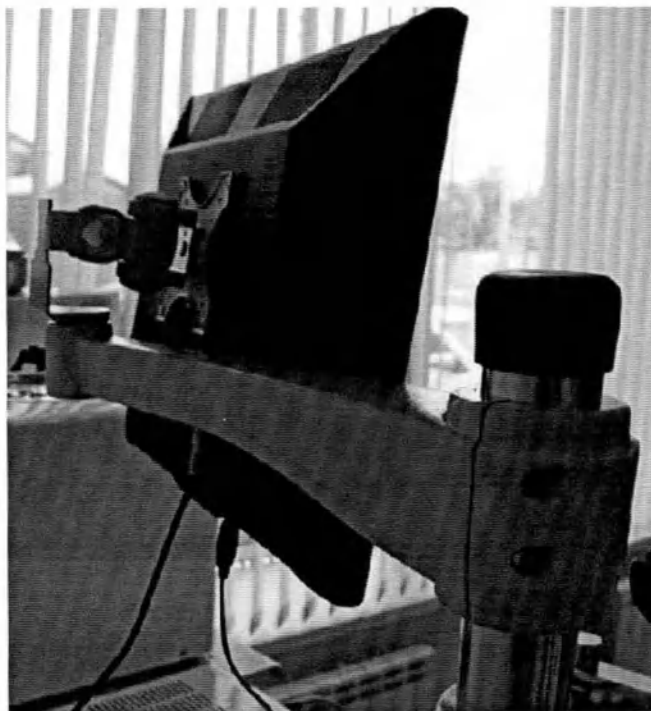
1. Кнопка управления Стоп Кадр / Очистка экрана;
2. Кнопка управления делением экрана 2/4;
3. Кнопка управления режимом кадра
4. Зажимное соединение эндоскопа
5. Регулировка фокусного расстояния CCD камеры

Нормированные параметры видеокамеры и получаемого изображения в системе визуализации
Эндоскопической

Датчик изображения	1/3" SONY Super HAD CCD II
Видео сигнал	PAL : 625 линий
Развертка	2:1 Чересстрочная
Частота развертки	H:15.625 kHz/V:50Hz
Горизонтальное разрешение	Horizontal : 600 TV-Line (Color)[Min] / 700 TV-Line (B/W) [Min]
Уровень выходного видео сигнала	1.0 Vp-p (75Ω. Composite)
Мин, яркость	Color: 0.05Lux(50IRE@F1.2)
Система синхронизации	Внутренняя

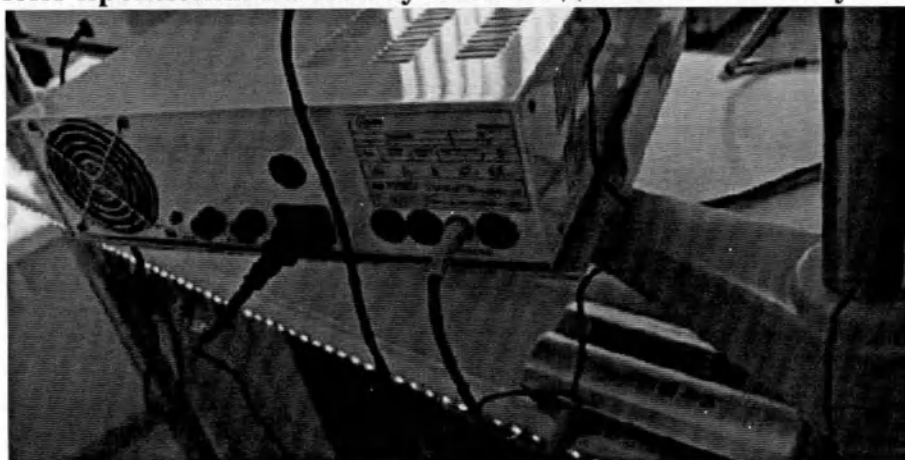
Напряжение питания	DC 12 $\pm$ 10%
Потребляемая мощность	1.5W[70mA]

3.21 ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой



Фотографическое изображение 35 ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку

3.22 Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации

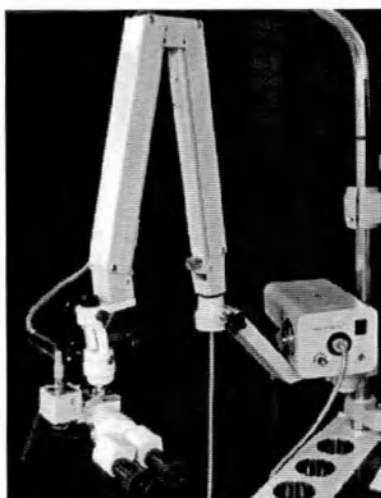


Фотографическое изображение 36 Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации

3.22 Система визуализации микроскоп модель MICRO-100

Это - медицинское оборудование, для увеличения объекта для точного осмотра.

MICRO-100 состоит из источника света LED, спаренного окуляра микроскопа с опорой, волоконно-оптического кабеля. CCD-камера для микроскопной системы, переходника для CCD камеры (для передачи изображения от микроскопа на камеру). ЖК-монитора 19" с комплектом крепления на стойку, комплекта крепления на стойку системы визуализации микроскоп.



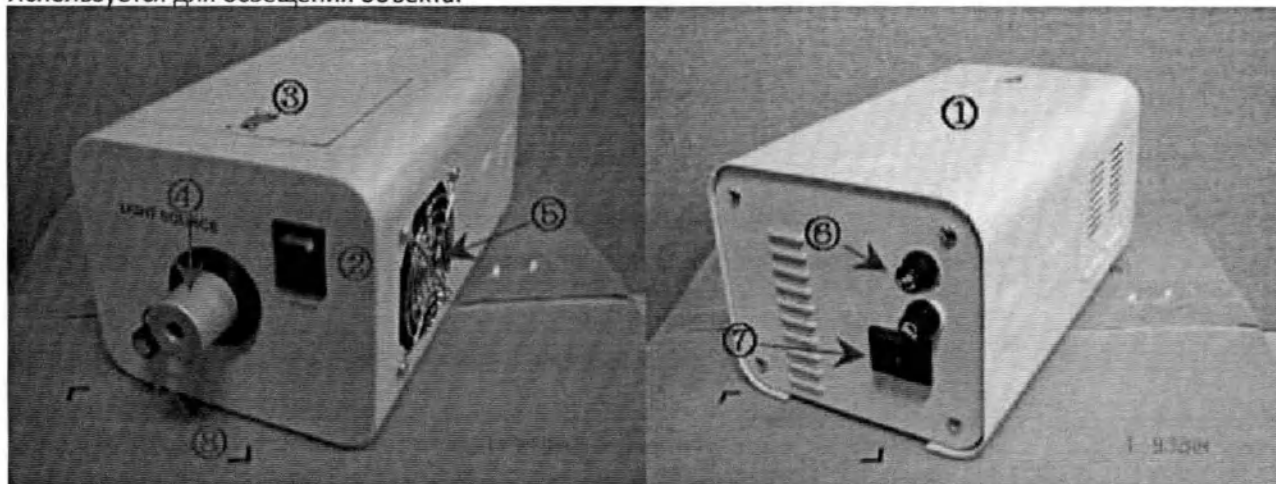
Фотографическое изображение 37 Система визуализации микроскоп модель MICRO-100

Нормированные параметры видеокамеры и получаемого изображения в системе визуализации
Микроскопа

Датчик изображения	1/3" SONY Super HAD CCD II
Видео сигнал	PAL : 625 линий
Развертка	2:1 Чересстрочная
Частота развертки	H:15.625 kHz/V:50Hz
Горизонтальное разрешение	Horizontal : 600 TV-Line (Color)[Min] / 700 TV-Line (B/W)[Min]
Уровень выходного видео сигнала	1.0 Vp-p (75Ω. Composite)
Мин, яркость	Color: 0.05Lux(50IRE@F1.2)
Система синхронизации	Внутренняя
Напряжение питания	DC 12 ±10%
Потребляемая мощность	1.5W[70mA]

3.23 Источник света LED модель MG-150

Используется для освещения объекта.

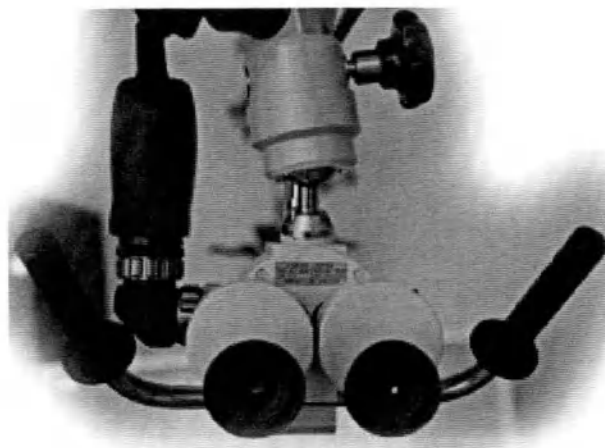


Фотографическое изображение 38 Источник света LED модель MG-150 источник света:

1. Корпус устройства: Защита внутренних частей;
2. Сетевой выключатель: Вкл./Выкл.;
3. Люк лампы: Замена галогеновой лампы;
4. Разъем для световода: Подключение световода;
5. Вентилятор: охлаждающее устройство;
6. Корпус предохранителя: Электрический предохранитель (250В, 5А);
7. Питающий разъем: Подключение электрического кабеля;
8. Ручка управления светом: Управление яркостью галогенных ламп.

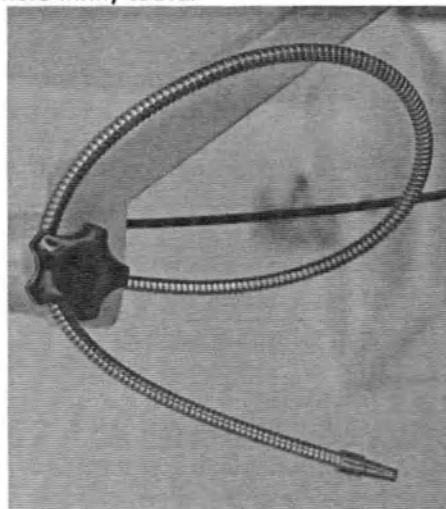
3.24 Спаренный окуляр микроскопа с опорой

используется для увеличения объекта.



Фотографическое изображение 39 Спаренный окуляр микроскопа с опорой

3.25 Кабель волоконно-оптический Ø 7.5 мм x 2 м
используется для подключения к источнику света.



Фотографическое изображение 40 Кабель волоконно-оптический Ø 7.5 мм x 2 м

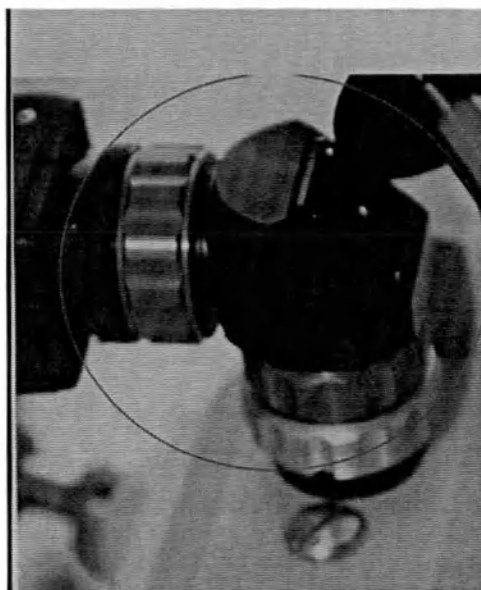
3.26 CCD камера для микроскопной системы
принимает изображение с микроскопа.



Фотографическое изображение 41 CCD камера для микроскопной системы

3.27 Переходник для CCD камеры

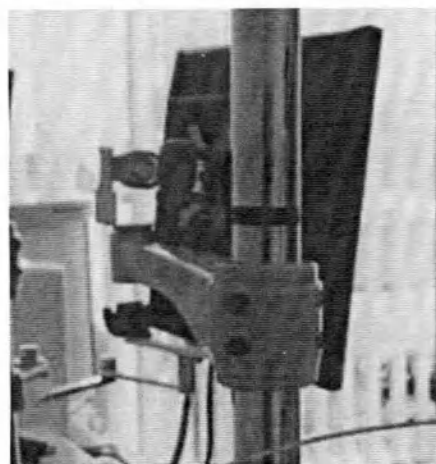
используется для передачи изображения от микроскопа на камеру.



Фотографическое изображение 42 Переходник для CCD камеры

3.28 ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку.

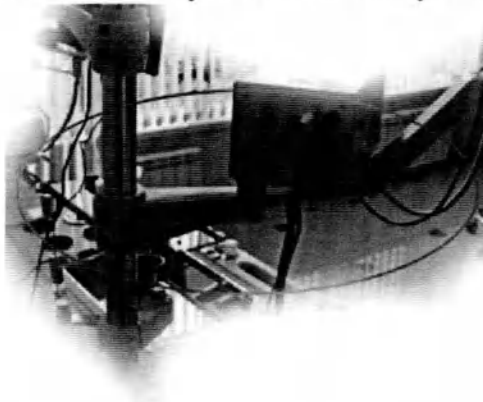
Служит для отображения изображения с микроскопа



Фотографическое изображение 43

ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку.

3.29 Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп.



Фотографическое изображение 44 Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп.

3.30 Система орошения для уха и носа модель MIR-2000

в составе пистолета — распылителя, насадки для орошения уха, насадки для орошения носа, кронштейна для крепления с полкой.

MIR-2000 является медицинским очищающим устройством, предназначенный для очистки ран и области оперирования путём распыления солевого раствора



Фотографическое изображение 45 Система орошения для уха и носа модель MIR-2000

1. Резервуар для промывающего раствора: ёмкость для хранения промывающего раствора (0.9% солевой раствор)
2. Вход для источника питания; AC 220 В источник питания;
3. Подвес для распылительной части: устройство для фиксации распылительной части. Если распылитель снять с фиксатора, автоматически происходит режим включения (ON); если распылитель установлен на фиксаторе, автоматически происходит режим выключения (OFF).
4. Трубка: Трубка для подачи промывающего раствора, соединяющая распылительную часть и корпус устройства;
5. Распылитель: устройство для распыления промывающего раствора (0.9% солевой раствор) на поражённые участки и раны (распыление за счёт электронасоса)
6. Фитинг; устройство для соединения распылительной части с трубкой.



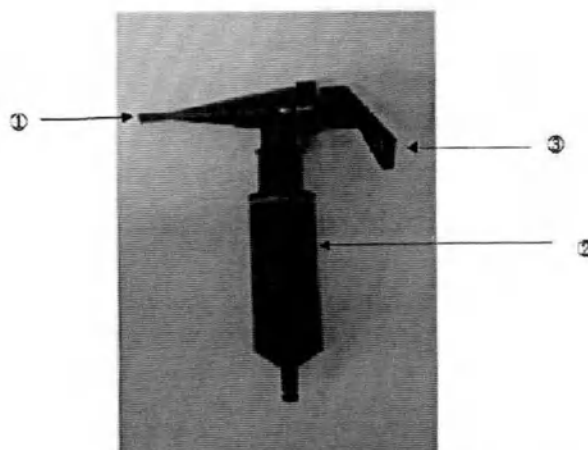
Фотографическое изображение 46 Панель управления MIR—2000

Назначение кнопок панели управления MIR-2000:

1. Блок контроля температуры; переключатель для установки температуры;
2. Температурный дисплей; часть для отображения текущей температуры;
3. Переключатель Set: переключатель для установки заданной температуры;
4. Индикатор питания (зелёная лампа): индикатор питания;
5. Предупреждающий индикатор (красная лампа): загорается при отсутствии промывающего раствора или при превышении заданной температуры;
6. Индикатор насоса (жёлтая лампа): лампа, отображающая запуск работы электронасоса;
7. Блок управления давлением распыления; функция для регулирования давления насоса;
8. Переключатель ON/OFF: переключатель для включения и выключения устройства.

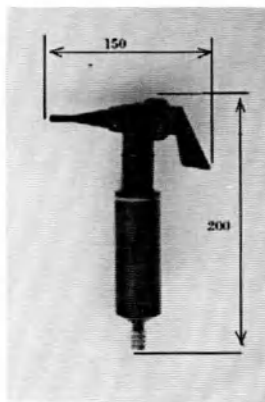
3.31 Пистолет-распылитель

Устройство для распыления промывающего раствора (0.9% солевой раствор) на поражённые участки и раны (распыление за счёт электронасоса). При нажатии на кнопку comp motor(пуск) компрессионный двигатель начинает работать, и распылитель начинает работу.



Фотографическое изображение 47 Пистолет распылитель

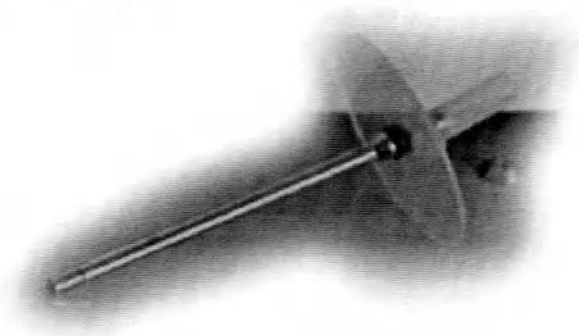
1. Распылительный наконечник: часть для распыления промывающего раствора (0.9% солевой раствор);
2. Фитинг: устройство для соединения трубки и распылительной части;
3. Переключатель распыления промывающего раствора: ручка для распыления раствором.



4.

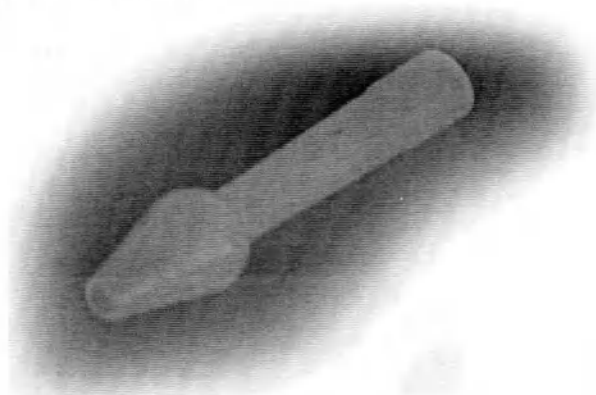
Фотографическое изображение 48 Размеры пистолета – распылителя (в мм)

3.32 Насадка для орошения уха.



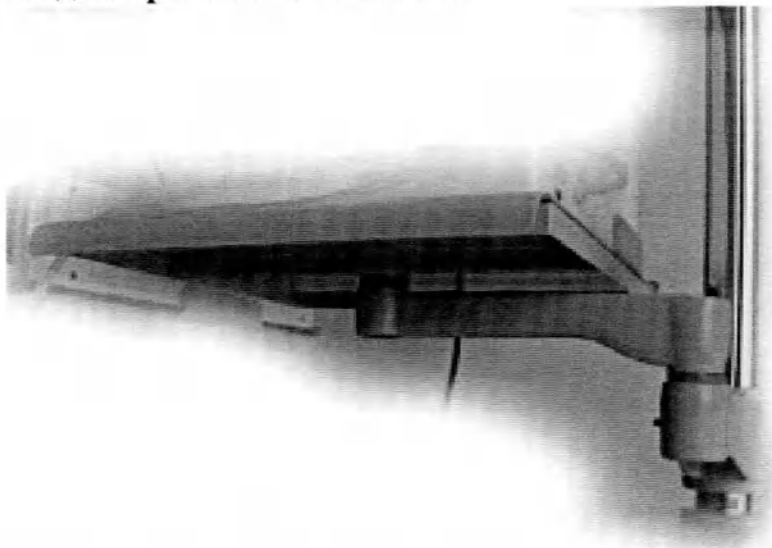
Фотографическое изображение 49 Насадка для орошения уха.

3.33 Насадка для орошения носа.



Фотографическое изображение 50 Насадка для орошения носа.

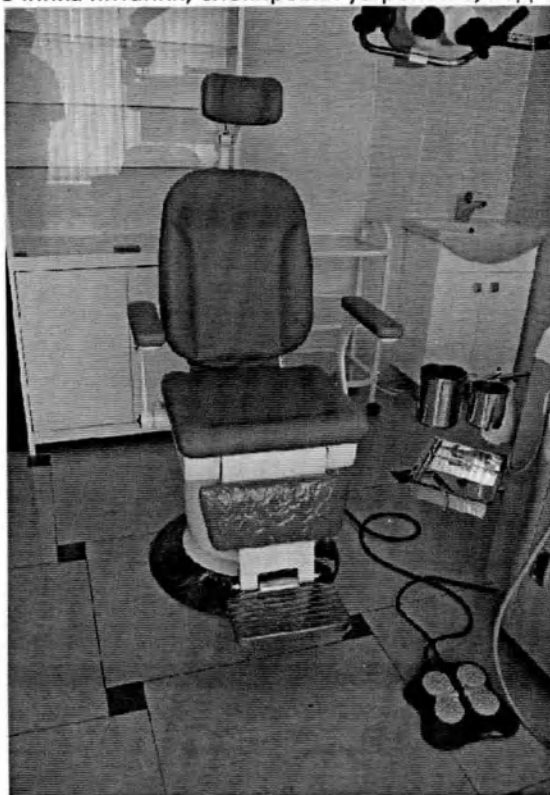
3.34 Кронштейн для крепления с полкой.



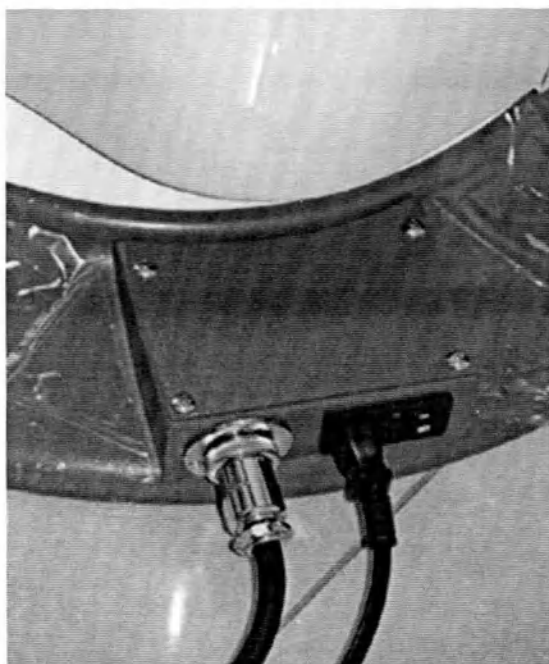
Фотографическое изображение 51 Кронштейн для крепления с полкой.

3.35 Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D

Состоит из масляной помпы, гидравлического клапана, пускового конденсатора, провода, переключателя задней панели, микропереключателя, цилиндра, опорного ролика, педального переключателя, нижней пружины, основной платы, источника питания, блокировки устройства, подголовника.



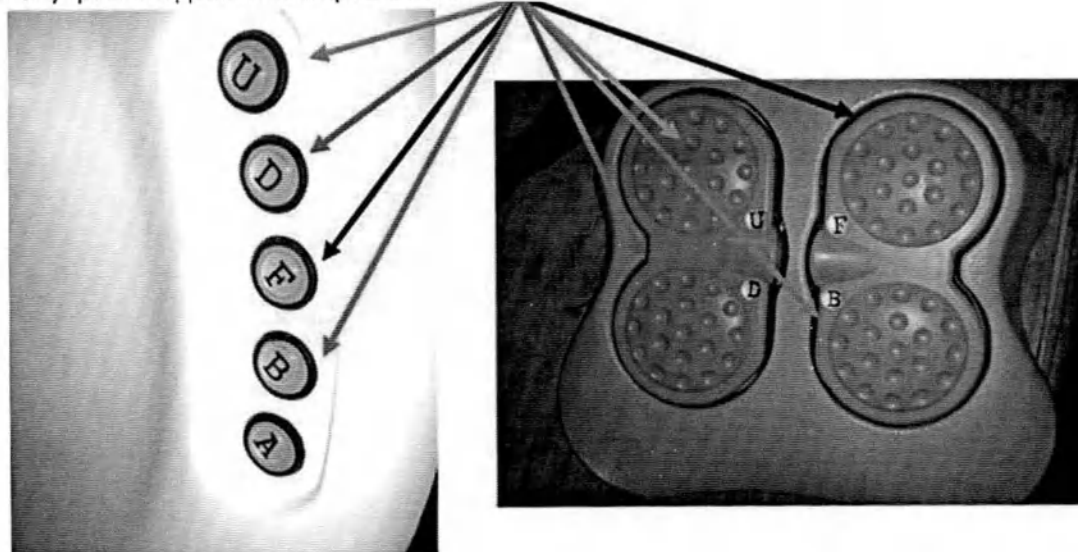
Фотографическое изображение 52 Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D



Фотографическое изображение 53 Подключение кресла для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D

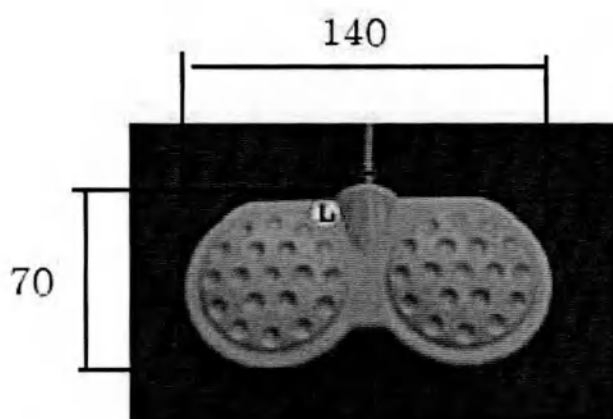
3.36 Педаль ножная регулировки высоты сиденья

Позволяет управлять движением кресла ногой

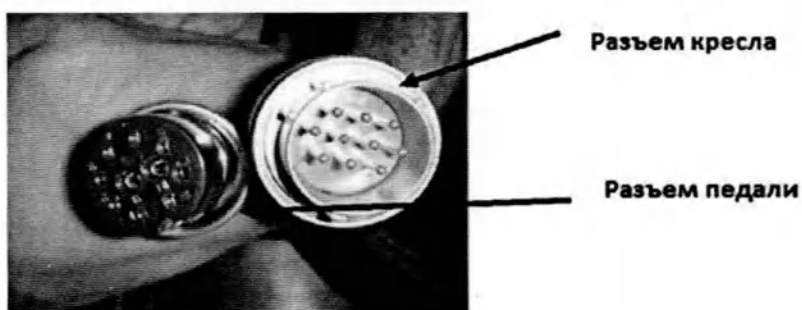


Фотографическое изображение 54 Педаль ножная регулировки высоты сиденья

U= Вверх
D — Вниз
F = Вперёд
B — Назад



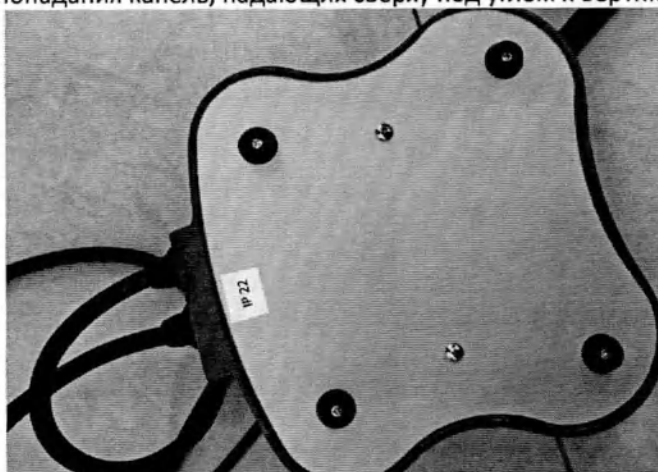
Фотографическое изображение 55 Размер педали ножной регулировки высоты сиденья



Фотографическое изображение 56 Подключение педали к креслу

Классификация педали ножной регулировки высоты сиденья по степени защиты - IP-22.

Степень защиты педали соответствует IP22 защита от проникновения твердых предметов размером более 12 мм. защита от попадания капель, падающих сверху под углом к вертикали не более 15°



Фотографическое изображение 57 Педаль кресла (маркировка)

3.37 Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками

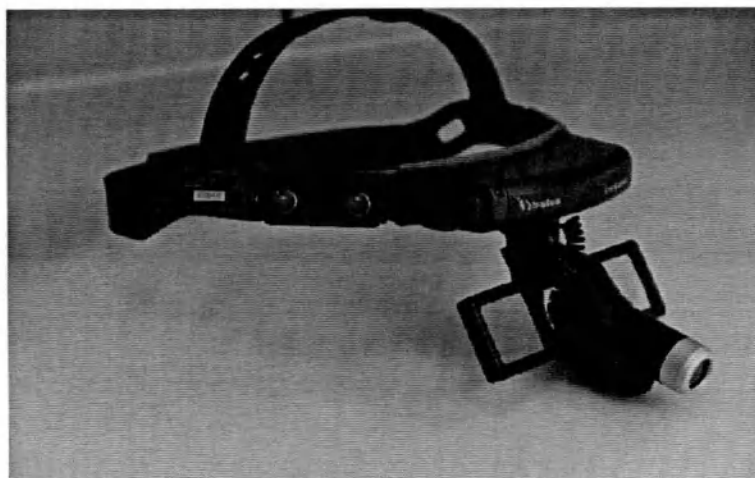


Фотографическое изображение 58 Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками

Табурет врача, не имеет системы торможения и имеет 5-ти колесную платформу используется для удобства врача при осмотре пациента.

3.38 Фонарь налобный ВТ-410F

Используется для увеличения объекта.

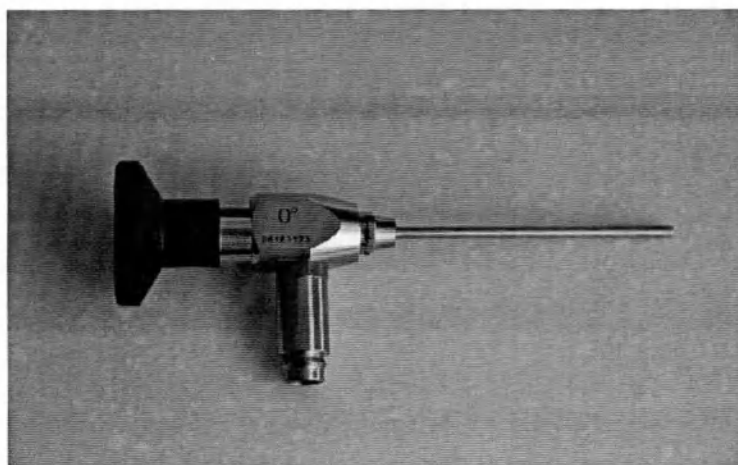


Фотографическое изображение 59 Фонарь налобный ВТ-410F

3.39 Отоскоп модель GD-059 Ø2,7, 60мм, 0°

Эндоскоп с жесткой вводимой частью тип освещения свето(опто) волоконное, источник света LED лампа, предназначенный для использования в отологии в основном для обследования, диагностики и лечения наружного и/или среднего уха. Анатомические изображения передаются устройством посредством линзовой оптики и CCD камеры, изображения отображаются на мониторе. Устройство для многократного использования.

Угол обзора	80° ±15°
Стандартный угол	0°
Поле наблюдения (Диапазон) Фокус	(3~15 /мм) ± 10%

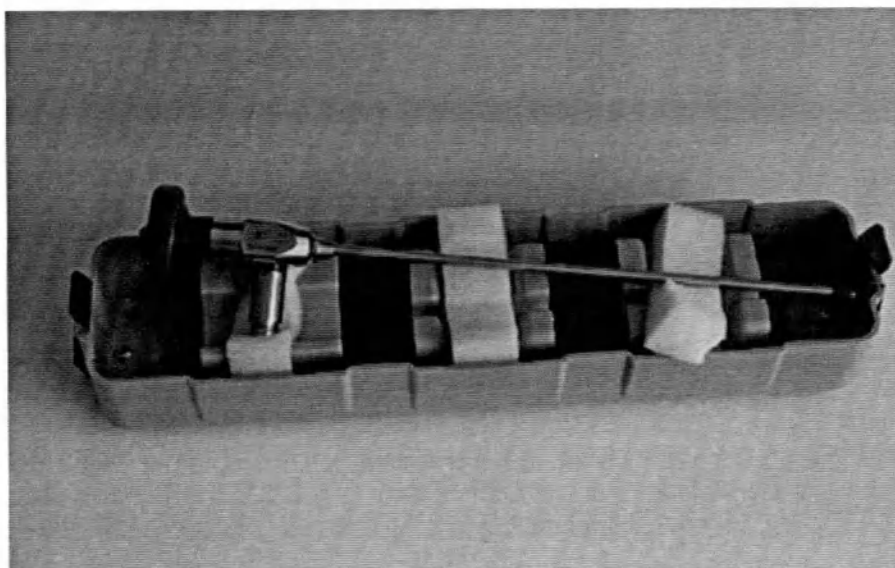


Фотографическое изображение 60 Отоскоп модель GD-059

3.40 Синускоп модель GD-052 Ø4, 175мм, 30°

Эндоскоп с жесткой вводимой частью тип освещения свето(опто) волоконное, источник света LED лампа, который используется для визуального исследования и лечения придаточных пазух носа во время интервенции в ухо, горло, нос (ЛОР). Он вводится через ноздрю. Анатомические изображения передаются пользователю устройства через оптику и CCD камер, изображения отображаются на мониторе. Устройство для многоразового использования.

Угол обзора	$80^{\circ} \pm 15^{\circ}$
Стандартный угол	30°
Поле наблюдения (Диапазон) Фокус	$(3 \sim 15 / \text{мм}) \pm 10\%$

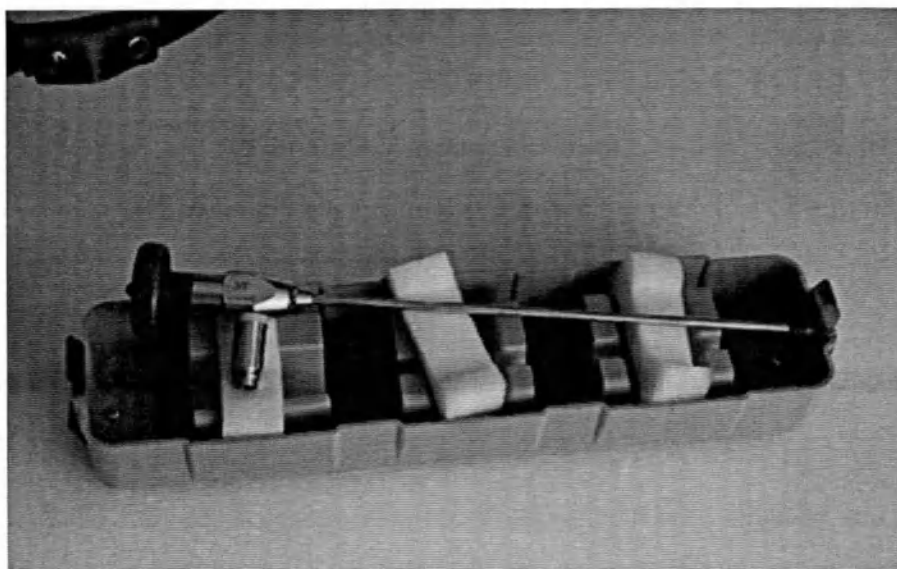


Фотографическое изображение 61 Синускоп модель GD-052

3.41 Ларингоскоп модель GD-053 Ø4. 175мм, 70°

Эндоскоп с жесткой вводимой частью тип освещения свето(опто) волоконное, источник света LED лампа, используется для визуального обследования и лечения структур верхних дыхательных путей, включая носовые проходы, носоглотку, ротоглотку и гортань. Устройство вводится через ноздрю при ринопотомоскопии. Анатомические изображения передаются пользователю с помощью линзовой оптики и CCD камеру, изображения отображаются на мониторе. Устройство для многократного использования.

Угол обзора	80° ±15°
Стандартный угол	70°
Поле наблюдения (Диапазон) Фокус	(3~15 /мм) ± 10%



Фотографическое изображение 62 Ларингоскоп модель GD-053

4. Комплектация устройства

Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU -3000 Harmony Grand:

1. Основной блок с панелью управления.
2. Прямой распылитель - 3 шт.
3. Всасывающий наконечник - 2 шт.
4. Контейнер для марлевых тампонов - 2 шт.
5. Сосуд для отходов основной 2500 см³ - 2 шт.
6. Сосуд для отходов основной 1000 см³ - 2 шт.
7. Бутылка медицинская 30 мл - 10 шт.
8. Лоток для инструментов с крышкой - 1 шт.
9. Лоток для инструментов - 7 шт.
10. Устройство для предотвращения запотевания инструментов - 1 шт.
11. Осветительная лампа - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
13. Выдвижная полка для клавиатуры (при необходимости) - 1 шт.
14. Отсек для компьютера (при необходимости) - 1 шт.
15. Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B (при необходимости), в составе
 - 15.1. Источник света LED - 1 шт.
 - 15.2. Кабель волоконно-оптический, Ø 4.8 мм x 2.3 м - 1 шт.
 - 15.3. CCD камера для эндоскопической системы - 1 шт.

- 15.4. ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой - 1 компл.
- 15.5. Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации - 1 компл
16. Система визуализации микроскоп модель MICRO-100 (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Источник света LED модель MG-150 - 1 шт.
 - 16.2. Спаренный окуляр микроскопа с опорой - 1 шт.
 - 16.3. Кабель волоконно-оптический, Ø 7.5 мм x 2 м - 1 шт.
 - 16.4. CCD камера для микроскопной системы - 1 шт.
 - 16.5. Переходник для CCD камеры (для передачи изображения от микроскопа на камеру) - 1 шт.
 - 16.6. ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку - 1 компл.
 - 16.7. Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп - 1 компл.
17. Система орошения для уха и носа модель MIR-2000 (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Пистолет-распылитель - 1 шт.
 - 17.2. Насадка для орошения уха - 1 шт.
 - 17.3. Насадка для орошения носа - 1 шт.
 - 17.4. Кронштейн для крепления с полкой - 1 шт.
18. Чаша для промывания уха - 1 шт., при необходимости.
19. Негатоскоп для просмотра плёнок с комплектом держателей, модель D-200 (на 2 плёнки размер экрана: 712 мм x 422 мм) - 1 шт., при необходимости.
20. Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D - 1 шт., при необходимости.
21. Педаль ножная регулировки высоты сиденья - 1 шт., при необходимости.
22. Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колёсиками - 1 шт., при необходимости.
23. Фонарь налобный BT-410F - 1 шт., при необходимости.
24. Отоскоп модель GD-059 Ø2,7, 60 мм, 0° - 1 шт., при необходимости.
25. Синускоп модель GD-052 Ø4, 175 мм, 30° - 1 шт., при необходимости.
26. Ларингоскоп модель GD-053 Ø4, 175 мм, 70° - 1 шт., при необходимости.

5. Инструкция по применению

5.1 Перед использованием KAU - 3000 Harmony Grand;

- 1 Подключите сетевой кабель (230 В / 50 ~ 60 Гц).
- 2 Включите выключатель.
 - Когда питание включено, загорается индикатор кнопки пинания
3. Заполнить распылители лекарствами.
4. Откройте корпус, проверьте количество секретий в ёмкости отсоса, очистите при необходимости.
5. Инструкция по утилизации в разделе «Хранение и утилизация»
Утилизируйте медицинские отходы, в соответствии с санитарными правилами и нормами.

Обратите внимание: Сначала выключите COMP тумблер, полностью выпустите воздух из устройства для хранения воздуха и выключите питания.

5.2 Как пользоваться распылителем:

- Наполните бутылочку с распылителем лекарством;
 - Нажмите рычаг распыления
 - Начнётся распыление;
 - После использования, поместите распылитель на место;
 - Заправляйте распылитель по необходимости;
- Рекомендуется заполнять бутылочку лекарством на 2/3.
- Затяните бутылку, так, чтобы не было утечки воздуха
 - Очистите выключатель устройства подачи воздуха
- Вы можете очистить (продуть) застрявшую грязь внутри распылителя и контролировать правильную

работу распылителя включением выключением воздуха.
Включите переключатель очистки 2 - 3 раза подряд.
Внимание! Не переворачиваете распылитель, в противном случае лекарство может вытечь.

5.3 Как использовать отсос

- Когда вы поднимаете регулятор аспиратора, автоматически срабатывает всасывающий вакуумный насос, и происходит процесс отсоса.
 - Когда вы опускаете регулятор аспиратора, всасывающий вакуумный насос останавливается процесс отсоса прекращается.
- Очистите ёмкость для отсоса после использования.

5.4 Как использовать обогрев зеркал

- Если вы хотите удалить конденсат с телескопа, включите кнопку ANTI-FOG
 - Кнопка находится на панели управления рядом с «подогрев зеркала» Mirror Heating.
 - Подогрев происходит от нагревательного устройства «подогрев зеркала» Mirror Heating которое автоматически выключается в течение 15 секунд.
 - Если запотевание не удаляется, повторите процесса ещё раз.
 - Выключите переключатель
- Внимание!** Обратите внимание на высокую температуру около устройства Mirror Heating.

5.5 Как содержать оборудование

1. Отключите оборудование от питания. Очистите внешнюю поверхность оборудования марлевой тканью смоченной этиловым спиртом (70 %).
2. Периодически очищайте фильтр. Если в течение длительного времени оборудование не работает отключите и отсоедините его.

5.5.1 Содержание распылителя

1. Содержите распылитель чистым, в противном случае форсунка может проржаветь
2. Раз в неделю, разберите распылитель (кроме корзины), поместите его в тёплую воду на 5 часов, соберите, промойте под проточной водой.
3. Простерилизуйте бутылочку распылителя.

5.5.2 Разборка распылителя.

Разобрать распылитель повернув бутылочку распылителя по часовой стрелке.

5.5.3 Содержание оборудования отсоса

Периодически очищайте от загрязнения шланги системы отсоса;

- 1 После использования промыть грязь в шланге водой
- 2 После промывки бутылки отсоса, заполните её небольшим количеством воды
- 3 Не мойте бутылку химикатами.

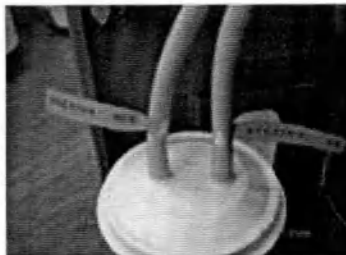
Внимание! Это может привести к повреждению.

4 Переполнение

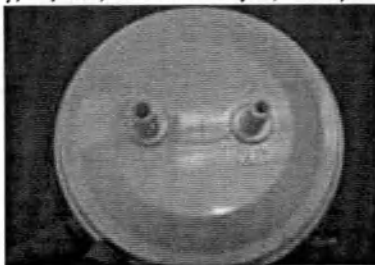
Во время лечения пациентов, секреты образуются и накапливаются в бутылке. во избежание перелива бутылки отсоса, работа оборудования должна быть приостановлена когда бутылка заполнена секретами более 90 % от 1000 мл.
Если устройство предотвращения переполнения не работает, секреты будут собираться в сосуде для отходов основном 1000мл.
Дополнительная бутылка отсоса также оборудована предохранителем от перелива.
Внимание! Приступайте к работе только после осмотра оборудования

5.5.4 Как заменить фильтр

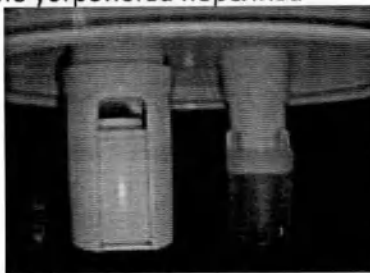
1. Замена фильтра один раз каждый 3~6 месяцев (если из-за переполнения бутылки отсоса жидкость потекла назад к вакуумному насосу - фильтр заменить)
 2. Отделить / заменить бактериальный фильтр от силиконовой трубки, подключённой к бутылке отсоса.
 3. Используйте бактериальный фильтр после её покупки
 4. Остановите работу и проверьте ошибку (если секреты потекла в обратном направлении к вакуумному насосу)
 - Выключите оборудование и отключите сетевой кабель;
 - Очистите бутылку отсоса от секретов;
 - Тщательно все очистить внутри устройства;
 - Заменить бактериальный фильтр;
 - После проверки включите оборудование и запустите вакуумный насос на 10 - 20 минут.
 - Обратитесь В сервисный центр, если отсос слабый;
 - Не нужно стерилизовать все оборудование, но при диагностике заболеваний пациентов.
 - Стерилизуйте оборудование, которое непосредственно контактирует с пациентами при температуре 121 °C не менее 15 минут
 - **Внимание!** После каждого использования стерилизуйте наконечник отсоса при температуре в 121°C 1 Атм не менее 15 минут.
- В противном случае инфекция может проникнуть через наконечник
- Разберите бутылку отсоса.
 1. Проверьте маркировку, находящуюся на силиконовой трубке всасывание в/из подключенной к сосуду для отходов.



2. Проверьте маркировку, в / из, нанесённую, в верхней части сосуда для отходов.



3. Проверьте направление устройства перелива



Внимание! Не отсоединяйте устройства, предотвращающие перелив

5.6 Система визуализации микроскоп модель MICRO-100, использование и применение:

5.6.1 Подготовка перед использованием

- Проверка окуляра и линзы объектива. Снять и очистить от пыли или посторонних предметов с помощью ватного тампона.
- Перемещение головки объектива в удобное положение для лечения или операции, с помощью поворотной ручки
- Включите лампу и установите яркость лампы должным образом, чтобы была видна каждая деталь.
- Проверить точность подстройки под глаз, чтобы не было отражения шума.

5.6.2 Правильное использование

- Включите питание после подключения электрического кабеля к блоку источника света.
- Установите яркость лампы на необходимый уровень
- Посмотрите внимательно на объект перемещая оптическую рукоятку
- Если необходимо изменить увеличение, управляйте чёрной ручкой рядом с оптикой.

5.6.3 Меры предосторожности

- Микроскоп точное оптическое оборудование и необходимо его очень осторожно перемещать и управлять им, чтобы избежать каких-либо повреждений.
- Укрывайте микроскоп мягкой тканью, чтобы избежать сбора пыли.
- Используйте мягкую щетку, для удаления пыли.
- Используйте специальные жидкости или только чистый спирт для чистки линз.
- Хранить вдали от агрессивных веществ, таких как влажность, пар, кислота, щелочь химические вещества.
- Не используйте масла или смазки.
- Не трогайте лампу, во время работы, потому что она очень горячая и замену лампы производить после полного охлаждения.
- Накрывайте накидкой, чтобы избежать попадание пыли.
- Хранение принадлежностей в чистом месте, без пыли.
- Избегайте, вибрации, ударных нагрузок, чтобы избежать повреждение.
- Разборка и ремонт производится специально обученным персоналом.
- Прекратить использование, при появлении нештатной ситуации и немедленно обратитесь к соответствующему инженеру или продавцу.
- Не используйте в течение длительного времени, чтобы избежать нагрузки на глаза, используйте не дольше 30 минут.
- Время использования: Непрерывное

5.7 Система орошения для уха и носа модель MIR -2000, использование и применение:

5.7.1 Как прикрепить устройство

- а) Прикрепите рычаг к штанге



b) Закрепите полку ирригатора на рычаге



c) Установите ирригатор на полку



d) Управление температурой. Установка и управление температурой раствора

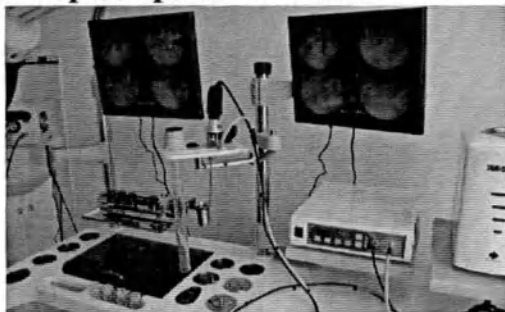


e) Управление силой распыления. Управление давлением распылителя



5.8 Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B, использование и применение:

5.8.1 Перед применением:

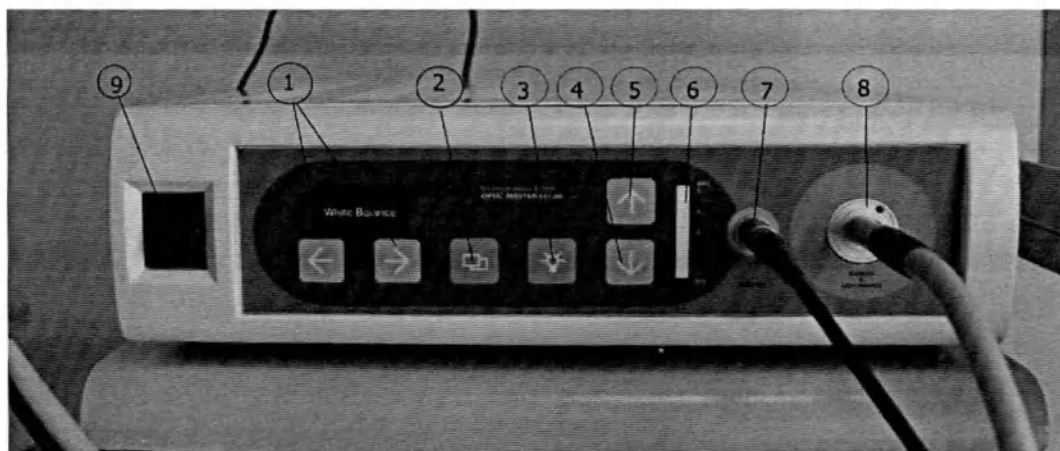


- Выберите на мониторе формат NTSC или PAL;
- Выключите питание после фиксации изображения для того, чтобы сохранить светодиод;
- Установите приёмный блок в хорошо проветриваемое место;
- Не разбирайте самостоятельно Разборку производит инженер KAZAMAENT;
- Нельзя ронять передатчик и рукоятку;
- Используйте только тот адаптер, который входит в комплект поставки KAZAMAENT;

5.8.2 О писание работы

1. После сборки стойки, включите тумблер питания.
2. Включите источник света
3. Включите монитор и другие аксессуары.
4. После соединения рукоятки-пистолета и эндоскопа, необходимо сфокусировать изображение, регулируя ручку на адаптере
5. Получите изображения тела пациента. Сделайте стоп кадр изображения, нажав переключатель на рукоятке.
6. Избыток света можно регулировать путём регулирования яркости свечения лампы, нажимая переключатель на рукоятке
7. Настройте яркость и контрастность монитора
8. Настройка цвета может быть достигнута регулировкой цветности и полутонов на монитор
9. В случае подключения микроскопа. Сопоставьте видео вход и источник света для камеры и выбрав соответствующий канал, нажав кнопку выбор канала источника света.
10. С помощью кнопки сброса возвращаются значение по умолчанию для системы визуализации.
11. Если плата стоп кадра подключена, двойное нажатие кнопки делит монитор на два поля. Повторное нажатие отменят деление монитора.

5.8.3 NET-260В органы управления



Фотографическое изображение 63 NET-260 органы управления

1. Регулировка баланса белого;
2. 2/4 сетка дисплея;
3. Включение LED лампы;
4. Уменьшение яркости LED лампы;
5. Увеличение яркости LED лампы;
6. Индикатор яркости LED лампы;
7. управления для камеры
8. Гнездо для световода;
9. Тумблер включения питания.

1. Захват: Происходит деление экрана монитор

Захват начинается с выключенного состояния, нажатие на кнопку один раз переводит во включенное состояние, последующее нажатие переводит в выключенное состояние.

2. Деление. Делит экран монитора на две части.

Первоначально на мониторе одно изображение, одно нажатие делит монитор на два изображения одновременно, следующее нажатие выводит четыре изображения. Следующее нажатие отключает режим разделения изображения на мониторе.

3. Вкл/выкл лампы: Вы можете контролировать яркость лампы с помощью кнопки вверх/вниз. При нажатии на кнопку вверх увеличивает яркость лампы. Кнопка вниз делает яркость меньше.

5.8.3 Управление Видео



Для вывода меню установки видео, необходимо нажать кнопку деления экрана на рукоятке на 3-5 секунд.

Кнопки выбора в меню установки видео

1. Кнопка выбора
2. Кнопка вверх или влево
3. Кнопка вниз или вправо
 1. Video mode; переключение NTSC или PAL формата
 2. Detail: управление качеством изображения (вкл\выкл)
 3. Color: переключение между цветным и черно-белым изображением
 4. Bright: Настройка яркости изображения
 5. Contrast; настройка контрастности изображения
 6. HUE: тройка оттенков изображения
 7. Default: возврат к настройкам по умолчанию
 8. Exit; выход из режима установки

5.9 Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D

5.9.1 Перед использованием

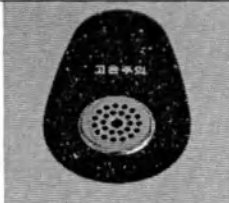
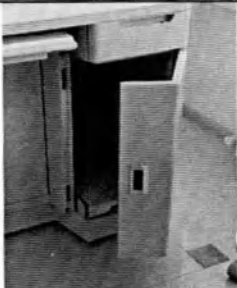
- 1 Правильно подсоедините все провода
- 2 Включите выключатель питания
- 3 Не используйте устройство одновременно с другим медицинским оборудованием
- 4 Проверьте, исправно ли работают устройства управления и выключатели
- 5 Используйте дополнительные детали только данной фирмы

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

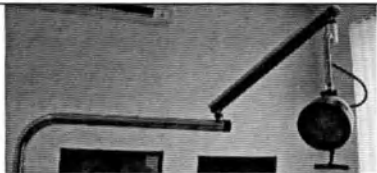
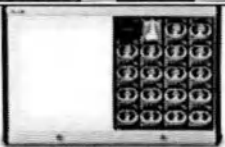
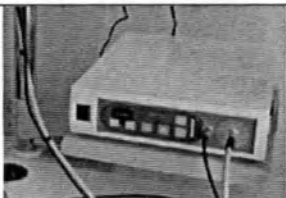
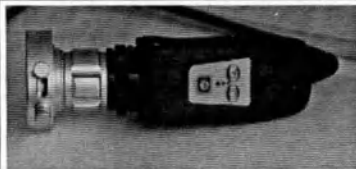
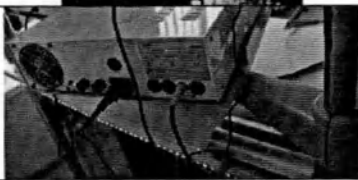
6.1 Рекомендации по дезинфекции и стерилизации рабочего места ЛОР-врача KAU-3000 Harmony Grand и входящее в его состав оборудование

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Основной блок с панелью управления	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Прямой распылитель	X	X(3)	X(2)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Всасывающий наконечник, шланги аспирации	X	X(4)			X	Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Контейнер для марлевых тампонов	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Сосуд для отходов основной 2500 см³	X	X(3)			X	Предварительная очистка и дезинфекция путем погружения в дезинфекционный раствор
	Сосуд для отходов основной 1000 см³	X	X(3)			X	Предварительная очистка и дезинфекция путем погружения в дезинфекционный раствор

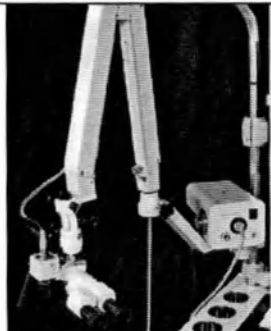
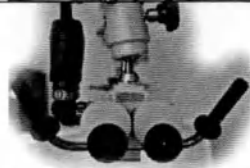
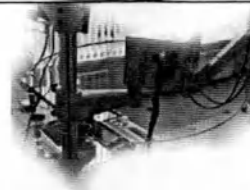
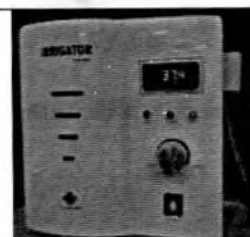
Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Бутылка медицинская 30 мл.	X	X(3)	X(2)		X	Предварительная очистка и дезинфекция путем погружения в дезинфекционный раствор
	Лоток для инструментов с крышкой	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Лоток для инструментов	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Устройство для предотвращения запотевания инструментов	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Чаша для промывания уха	X	X(3)		X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Выдвижная полка клавиатуры	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Отсек для компьютера	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством

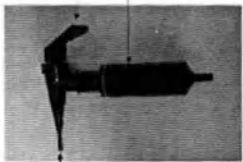
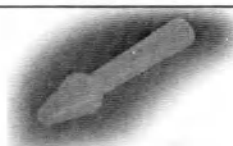
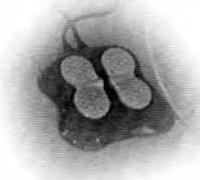
Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Осветительная лампа	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Негатоскоп для просмотра пленок с комплект держателей	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Кабель волоконно- оптический	X	X(1)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	CCD камера для эндоскопической системы	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	ЖК-монитор 19" с комплект крепления на стойку и дополнительной стойкой	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством

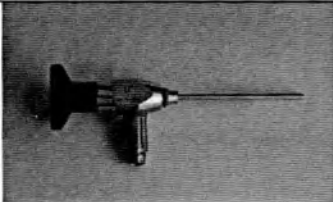
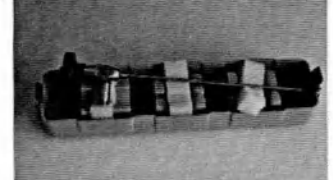
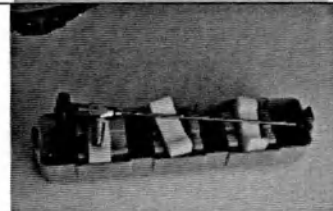
Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Система визуализации микроскоп модель MICRO-100	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Источник света LED модель MG-150	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Спаренный окуляр микроскопа с опорой	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	CCD камера для микроскопной системы	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Система орошения для уха и носа модель MIR-2000	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Пистолет-распылитель	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Насадка для орошения уха	X	X(3)	X(1)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Насадка для орошения носа	X	X(3)	X(1)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Кронштейн для крепления с полкой	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Фонарь налобный ВТ-410F	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Педаль регулировки высоты сиденья	X	X(2)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D	X	X(1)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

Изображение	Объект Обработки	Режим обработки			Периодичность		Рекомендации
		Чистка	Дезинфекция	Стерилизация	После каждого применения	Ежедневно	
	Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками	X	X(1)			X	Протирание тканью смоченной очищающим или дезинфицирующим средством
	Отоскоп модель GD-059	X	X(3)	X(1)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Синускоп модель GD-052	X	X(3)	X(1)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.
	Ларингоскоп модель GD-053	X	X(3)	X(1)	X		Полный цикл обработки с учетом МУ 3.1.3420-17.

Дезинфекция: Предварительная очистка и дезинфекция путем погружения в дезинфекционный раствор.

1. Mikrozid AF liquid или аналог быстрая дезинфекция путем распыления или протирания, готовый раствор, время действия: от 30 секунд до 5 минут.
2. TERRALIN perfect или аналог: ежедневная дезинфекция путем протирания 2% раствор (рекомендация), время действия: 15 минут
3. GIGASEPT AF или аналог: дезинфекция инструментов и эндоскопов путем погружения в 4% раствор (рекомендация), время действия: 15 минут.

Стерилизация:

1. Автоклавирование. Давление 2.3 бар. Температура 134°C, выдержка 5 минут или дезинфекцию высокого уровня химическим методом.
2. Автоклавирование. Давление 2.3 бар. Температура 134°C, выдержка 15-20 минут.

6.2 Оборудование

- Отключите оборудование от питания. Очистите внешнюю поверхность оборудования марлевой тканью смоченной этиловым спиртом (70%)
- Периодически очищайте фильтр. Если в течении длительного времени оборудование не работает, отключите и отсоедините его.

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

Поверхность KAU-3000 Harmony Grand и входящее в его состав оборудование устойчиво к обработке дезинфицирующими средствами, разрешенными для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287-113.

Дезинфекцию поверхности изделий осуществляют химическим методом (использование растворов химических средств).

Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно – активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих веществ, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон -1 и Дезоксон – 4 во избежание побочного токсического эффекта.

6.3 Распылитель.

- Содержите распылитель чистым, в противном случае форсунка может проржаветь.
- Раз в неделю разберите распылитель (кроме корзины), поместите его в теплую воду на 5 часов, соберите, промойте под проточной водой. Разобрать распылитель повернув бутылочку распылителя по часовой стрелке.
- Простелеризуйте бутылочку распылителя.

6.4 Оборудование отсоса

Периодически очищайте от загрязнения шланги системы отсоса:

- после использования промыть грязь в шланге водой
- после промывки бутылки отсоса, заполните её небольшим количеством воды
- не мойте бутылку химикатами. Это может привести к повреждению
- Переполнение. Во время лечения пациентов секреты образуются и накапливаются в бутылке, во избежание перелива бутылки отсоса, работа оборудования должна быть приостановлена, когда бутылка заполнена секретами более 90% от 1000мл.

Если устройство предотвращения переполнения не работает, секреты будут собираться в дополнительной бутылке отсоса. Дополнительная бутылка отсоса также оборудована предохранителем от перелива.

- ВНИМАНИЕ! Приступайте к работе только после осмотра оборудования.

Обязательной промывке дезинфицирующим средством подвергаются шланги системы отсоса. Работы по дезинфекции проводить в защитных перчатках.

Aspirmatic или аналог: дезинфекция для системы, аспирации. 2% раствор, время действия 30 минут

6.5 Эндоскоп

Требования к обработке эндоскопов для нестерильных вмешательств согласно МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно – кишечном тракте и дыхательных путях».

Эндоскопы используются для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств. Эндоскопы являются изделиями многократного применения.

Эндоскопы и инструменты к ним предназначены для визуализации органов и тканей, а также для проведения диагностических и лечебных манипуляций у пациентов в процессе чего эти изделия контактируют со слизистыми оболочками, после каждого использования последовательно подвергаются следующим процессам обработки:

1. Предварительная очистка
2. Предстерилизационная/окончательная очистка
3. Дезинфекция высокого уровня (ДВУ)

6.5.1 Предварительная очистка

1. Для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним следует использовать средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты альдегидов, спиртов, аминов и др.
2. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.
3. Рабочую (вводимую в тело пациента) часть эндоскопа протирают одноразовой марлей (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.
4. Перед дальнейшей обработкой эндоскопы подлежат визуальному осмотру и тесту на нарушении герметичности. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

6.5.2. Предстерилизационная/окончательная очистка.

2.1. Предстерилизационную/окончательную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Необходимо применять средства с малым пенообразованием.

2.2. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. Изделия полностью погружают в раствор, толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1см.

2.3 Очистку ручным способом проводят в соответствии с этапами, указанными в табл.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

Таблица 3: Этапы предстерилизационной/окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости. Жесткие эндоскопы: • поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца. Инструменты к эндоскопам: • наружные (внешние) поверхности, в т.ч. замковые части моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренние открытые каналы моют с помощью шприца
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду.

6.5.3. Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов

- 3.1 Для дезинфекции высокого уровня эндоскопов химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия так же спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.) надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородосодержащие компоненты.
- 3.2 Эндоскопы дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор, заполняя им все полости и каналы через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, добиваясь полного контакта поверхностей изделия с раствором.
- 3.3 Непогружаемые части эндоскопа обеззараживают способом протирания 70%-ным этиловым спиртом.
- 3.4 Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированный эндоскоп переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой. Каналы эндоскопов промывают струей такой воды через адаптер для заполнения каналов с помощью заборной трубки и шприца. Режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.
- 3.5 После промывания эндоскопа из всех его каналов удаляют воду, пропустив через них воздух под давлением.
Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70%-ный этиловый спирт путем пропускания 50мл его через каналы с помощью шприца.
- 3.6 Протеризированные и промытые эндоскопы выкладывают на стерильную простыню салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности.

Рекомендованные дезинфицирующие средства для инструментов

Продукт	Ингредиенты	(в 100г)	Производитель
GIGASEPT FF (конц.)	Диальдегид янтарной кислоты Диметокси-тетрагидрофуран Антикоррозионные компоненты Неионогенные tensides и парфюмерные добавки	11г. 3г.	Schulke & Mayer, Norderstedt
Sekusept PLUS (конц.)	Гликопротамин Неионогенные tensides растворители Комплексообразующие	25 г.	Henkel, Dusseldorf
TERRALIN (конц.)	Бензалконийум Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayer, Norderstedt

7. Хранение и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация Оборудования и комплектующих требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами. Для Российской Федерации согласно классификации медицинских отходов Сан-ПиН 2.1.3684-21

Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО «Эксперт Медикал» Адрес: 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26 Телефон: 8 (495) 641-04-68 E-mail: office@exmedikal.ru



Когда данный символ в виде перечёркнутого контейнера для мусора нанесён на продукт, данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/ЕС и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами.

8. Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 2

где: $\varnothing$ - диаметр; Д - длина; В - Высота;

Ш - ширина

Таблица 2 – Технические характеристики

№	Наименование прибора	Технические характеристики	
		Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Основной блок с панелью управления	Рабочее напряжение, В	220 +/-10
		Частота сети, Гц	50/60
		Потребляемая мощность, Вт	1800
		Габаритный размер, см	79x64x82
		Масса, кг	Не более 80
		Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1
		Степень защиты от поражения электрическим током	Тип 8F
		Акустическая энергия, дБ	40
		Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0
2	Основной блок с панелью управления в сборе с Отсеком для компьютера	Габаритный размер, мм	Д:1920; Ш:620; В:850
		Масса, кг	Не более 325
3	Прямой распылитель	Давление распылителя, бар	От 0,2 до 2
		Объем промывающей жидкости, мл	30 +/- 10%
		Оптимальная температура жидкости, °С	21
		Габаритный размер, см	Д:140; $\varnothing$:3,5
		Масса, г	Не более 220
4	Компрессионный насос	Потребляемая мощность, Вт	70
		Максимальное давление, бар	2,5
5	Всасывающий наконечник	Габаритный размер, мм	62
		Масса, г	Не более 120
6	Вакуумный насос	Максимальный вакуум, мм рт.ст.(манс)	650
7	Сосуд для отходов основной 2500 см ³	Объем, см ³	2500
		Габаритный размер, мм	$\varnothing$:135; В:250
		Масса, г	Не более 800
8	Сосуд для отходов основной 1000 см ³	Объем, см ³	1000
		Габаритный размер, мм	$\varnothing$:100; В:175
		Масса, г	Не более 200
9	Контейнер для марлевых отходов	Габаритный размер, мм	$\varnothing$:8; В:53
		Масса, г	180
10	Бутылка медицинская 30 мл.	Объем, см ³	30
		Габаритный размер, мм	$\varnothing$:37; В:61
		Масса, г	Не более 50
11	Лоток для инструментов с крышкой	Габаритный размер, мм	Д:400; Ш:280; В:60
		Масса, г	430
12		Габаритный размер, мм	$\varnothing$:105; В:120

Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand

	Лоток для инструментов	Масса, г	Не более 280
13	Устройство для предотвращения запотевания инструментов	Рабочая температура, °C	70
		Отключение при нагреве, °C	72
		Автоматическое выключение, через, с	15
14	Чаша для промывания уха	Габаритный размер, мм	Ø:115; В:120
		Масса, г	Не более 50
15	Выдвижная полка клавиатуры	Габаритный размер, мм	Д:470; Ш:210; В:10
		Масса, кг	1.5
16	Отсек для компьютера	Габаритный размер, мм	Д:440; Ш:250
		Масса, кг	7.0
17	Осветительная лампа	Мощность лампы, Вт	100
		Рабочее напряжение, В	220 +/- 10%
18	Негатоскоп для просмотра пленок с комплектом держателей, модель D-200	Тип лампы	EEFL : External Electrode Fluorescent Lamp: флуоресцентная лампа с внешними электродами
		Яркость Lux	7000: 12000
		Размер экрана, мм	712 x 422
		Количество пленок, шт	2
		Габаритный размер, мм	753 x 512 x 39
		Масса, кг	Не более 4,2
19	Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B	Рабочее напряжение, В (однофазное)	220 +/- 10
		Частота сети, Гц	50/60
		Класс	Источник света
		Потребляемая мощность, Вт	330
		Габаритный размер, см	400x350x100
		Масса, кг	Не более 8
		Мощность светодиодной лампы, Вт, макс	80
		Яркость в среднем, лк	100000
		Время работы лампы, в среднем, час	100 +/- 10%
		Управление яркостью	Регулируемое
19.1	Кабель волоконно - оптический Ø:4,8 x 2,3м	Диаметр, мм	Ø:4,8
		Длина, м	2,3
19.2	CCD – камера для эндоскопической системы принимает изображения с эндоскопа	CCD - матрица	1/2 (6.32*4.76)
		Габаритный размер, см	Ø:30; Д:130
		Масса, г	Не более 250
19.3	ЖК- монитор 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой	Диагональ, дюйм	19
		Габаритный размер, мм	Д:410; Ш:330; В:35 мм
		Масса, кг	1.3
19.4	Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации	Габаритный размер, мм	Д:420; Ш:60; В:60 мм
		Масса, кг	Не более 8.0
20	Система визуализации микроскоп модель MICRO - 100	Габаритные размеры, мм	180 x 60 x 170
		Масса, кг	Не более 40
20.1	Рукоятка системы MICRO-100	Габаритные размеры, см	20 x 22 x 11
20.2	Источник света LED модель MG-150	Рабочее напряжение, В	220+/-10
		Частота сети, Гц	50/60
		Потребляемая мощность, Вт	150
		Габаритные размеры, мм	205 x 102 x 148
		Масса, кг	Не более 5
		Мощность галогеновых ламп Вт, макс	250
		Тип охлаждения	Воздушное охлаждение с помощью вентилятора
20.3	Спаренный окуляр микроскопа с опорой	Контроль световой мощности тип	Ручной
		Фокусное расстояние, мм	250
		Увеличение	x3, x5, x8
		Рабочее расстояние, мм	190
		Рабочее напряжение лампы, В	12

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

		Потребляемая мощность, Вт	100
		Приближение и фокусировка тип	Ручной
20.4	Кабель волоконно-оптический Ø7,5 x 2м	Диаметр, мм	Ø:7,5
		Длина, м	2
20.5	CCD камера для микроскопной системы	Разрешение матрицы, Мп	0,4
		Габаритные размеры, мм	Ø:30, Д:130
		Масса, г	Не более 250
20.6	Переходник для CCD камеры	Диаметр, мм	Ø:2,5
20.7	ЖК монитор 19" с комплектом крепления на стойку	Диагональ, дюйм	19
		Габаритные размеры, мм	Ш: 410; В: 330; Т: 35
		Масса, г	Не более 1300
20.8	Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскоп	Габаритные размеры, мм	Д: 420; Ш: 60; В: 60
		Масса, кг	Не более 8,0
21	Система орошения для уха и носа модель MIR-200	Потребляемая мощность, Вт	300
		Рабочее напряжение, В	220+/-10
		Частота сети, Гц	50/60
		Рабочая температура раствора, °C (макс °C)	35(40)
		Объем бака, л	1,2-5
		Давление распылителя, кгс/см2, макс	1,5
		Габаритные размеры, мм	300x340x325
		Масса, кг	Не более 10,0
	Предохранительный клапан		Не предусмотрено
21.1	Пистолет-распылитель	Габаритные размеры, мм	165x110
		Масса, г	Не более 116
21.2	Насадка для орошения уха	Габаритные размеры, мм	Ø:45; Д: 185
		Масса, г	Не более 150
21.3	Насадка для орошения носа	Габаритные размеры, мм	Ø:15; Д: 60
		Масса, г	Не более 150
21.4	Кронштейн для крепления с полкой	Габаритные размеры, мм	Д: 400; Ш: 360; В: 170
		Масса, кг	Не более 8
22	Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D	Крайнее верхнее положение, мм	730
		Крайнее нижнее положение, мм	480
		Диапазон движения, мм	250
		Угол наклона.	90
		Угол поворота.	340
		Диаметр основания, мм	550
		Потребляемая мощность, Вт	450
		Рабочее напряжение, В	220 +/- 10%
		Частота сети, Гц	50/60
		Максимальный вес нагрузки, кг	Не более 150
		Габариты, мм	600 x 730 x 1080
		Вес, кг	Не более 85
23	Педаля ножная регулировки высоты сиденья	Габаритные размеры, мм	Д: 220; Ш: 200. В: 48
		Вес, кг	Не более 1,6
		Длина соединительного кабеля мм	1580
24	Табулет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками	Крайнее верхнее положение, мм	590
		Крайнее нижнее положение, мм	450
		Диапазон движения, мм	140
		Диаметр основания, мм	460
		Диаметр сиденья, мм	360
		Количество колёс, шт	5
		Габаритные размеры, мм	Ø:490; В: 600
		Вес, кг	Не более 6,7
25	Фонарь налобный BT-410F	Основной корпус, размеры, мм	Ш: 303; В: 165; Д: 195
		Увеличение	3,5
		Освещение, лк	30 000 (на расстоянии деятельности 25 см) 50.000 (с астральным светильником)
		Рабочее напряжение лампы, В	3,7

		Время непрерывной работы, час	4
		Вес, г	Не более 119
26	Отоскоп модель GD-059	Диаметр, мм	Ø:2,7
		Длина, мм	60
		Угол обзора	80 ± 15
		Угол видения	0
		Габаритные размеры, мм	115 x 40 x 30
		Вес, г	80
27	Синускоп модель GD-052	Диаметр, мм	Ø:4
		Длина, мм	175
		Угол обзора	80 ± 15
		Угол видения	30
		Габаритные размеры, мм	230 x 40 x 30
		Вес, г	100
28	Ларингоскоп модель GD-053	Диаметр, мм	Ø:4
		Длина, мм	175
		Угол обзора	80 ± 15
		Угол видения	70
		Габаритные размеры, мм	230 x 40 x 30
		Вес, г	Не более 100

8.1 Условия эксплуатации

Систему эксплуатируют при:

- температуре от +10°C до +30°C;
- относительной влажности не более 80%;
- атмосферном давлении от 840 гПа до 1067 гПа.

9. Транспортировка

Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

Температура транспортировки: от - 20 °C до + 50 °C (в случае если слит хладагент), относительной влажности не более 90% без конденсата, атмосферном давлении 840 гПа - 1067 гПа.

Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

Разрешено использовать прибор только после выравнивания температуры.

10. Упаковка

Деревянный короб со специальными вставками из картона.

11. Маркировка

11.1 Идентификационная табличка, расположена на основном блоке.

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой со следующей информацией:

- Наименование и адрес производителя
- Информация об импортере и дистрибьютере, уполномоченном представителе производителя: наименование, юридический адрес, адрес электронной почты и телефон
- Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Дату производства с указанием страны производства
- Информацию об источнике питания и потребляемой мощности
- Знак соответствия СЕ
- Степень и тип защиты от поражения электрическим током
- Знак «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Знак «Осторожно»
- Указания по утилизации в виде рисунка

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой следующего образца:

 КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД. 451, Хахап-ро, Беобвон-еун, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея	
 Уполномоченный представитель производителя ООО «Эксперт Медикал» ИНН 7722737935 Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, дом 11, строение 19, помещение 26 info@exmedikal.ru +7(495)641-04-68	
Регистрационное удостоверение №	
Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU-3000 Harmony Grand	
 XXXXXXXX	 ГГГГ-ММ
Источник питания, потребляемая мощность ~220 В, 50/60Гц, 1800 Вт	 0123    

11.2 Маркировка - Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B

Идентификационная табличка, расположена на задней поверхности системы визуализации эндоскопической модель NET-260B.

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой со следующей информацией:

- Наименование и адрес производителя
- Информация об импортере и дистрибьютере, уполномоченном представителе производителя: наименование, юридический адрес, адрес электронной почты и телефон
- Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Наименование компонента медицинского изделия
- Серийный номер
- Дату производства с указанием страны производства

- Информацию об источнике питания и потребляемой мощности
- Знак соответствия CE
- Степень и тип защиты от поражения электрическим током
- Знак «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Знак «Осторожно»
- Указания по утилизации в виде рисунка

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой следующего образца:

 КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД. 451, Хахап-ро, Беобвон-еул, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея	
 Уполномоченный представитель производителя ООО «Эксперт Медикал» ИНН 7722737935 Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, дом 11, строение 19, помещение 26 info@exmedikal.ru +7(495)641-04-68	
Регистрационное удостоверение №	
Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B	
 XXXXXXXX	 ГГГГ-ММ
Источник питания, потребляемая мощность -220 В, 50/60Гц, 330 Вт	    

11.3 Маркировка - система визуализации микроскоп модель MICRO-100

Идентификационная табличка, расположена на боковой поверхности системы визуализации микроскоп модель MICRO-100

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой со следующей информацией:

- Наименование и адрес производителя
- Информация об импортере и дистрибьютере, уполномоченном представителе производителя: наименование, юридический адрес, адрес электронной почты и телефон
- Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Наименование компонента медицинского изделия
- Серийный номер
- Дату производства с указанием страны производства
- Информацию об источнике питания и потребляемой мощности
- Знак соответствия CE
- Степень и тип защиты от поражения электрическим током
- Знак «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Знак «Осторожно»
- Указания по утилизации в виде рисунка

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой следующего образца:

 КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД. 451, Хавахан-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея	
 Уполномоченный представитель производителя ООО «Эксперт Медикал» ИНН 7722737935 Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, дом 11, строение 19, помещение 26 info@exmedikal.ru +7(495)641-04-68	
Регистрационное удостоверение №	
Система визуализации микроскоп модель MICRO-100	
 XXXXXXXX	 ГГГГ-ММ
Источник питания, потребляемая мощность ~220 В, 50/60Гц, 150 Вт	 0123    

11.4 Маркировка - кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D

Идентификационная табличка, расположена на задней поверхности основания кресла для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D.

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой со следующей информацией:

- Наименование и адрес производителя
- Информация об импортере и дистрибьютере, уполномоченном представителе производителя: наименование, юридический адрес, адрес электронной почты и телефон
- Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Наименование компонента медицинского изделия
- Серийный номер
- Дату производства с указанием страны производства
- Информацию об источнике питания и потребляемой мощности
- Знак соответствия CE
- Степень и тип защиты от поражения электрическим током
- Знак «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Знак «Осторожно»
- Указания по утилизации в виде рисунка

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой следующего образца:

 КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД. 451, Хвахап-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея	
 Уполномоченный представитель производителя ООО «Эксперт Медикал» ИНН 7722737935 Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, дом 11, строение 19, помещение 26 info@exmedikal.ru +7(495)641-04-68	
Регистрационное удостоверение №	
Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D	
 XXXXXXXX	 GTTG-MM
Источник питания, потребляемая мощность ~220 В, 50/60Гц, 450 Вт	 CE0123    

12. Хранение и срок годности

Храните это оборудование в чистом месте при:

- температуре воздуха 10 - 40°C;
- относительной влажности 30 ~ 85%

Не храните оборудование в местах, подверженных воздействию химических веществ, газа или влажных местах.

Срок годности — 10 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

Хранение эндоскопа:

- 1) После проведения осмотров с помощью эндоскопа, его необходимо хранить в следующих условиях окружающей среды, чтобы гарантировать исправность устройства на последующих осмотрах,
 - Храните устройство в местах, недоступных для воды.

Не храните устройство в местах, где возможно давление воздуха, температура, влажность, вентиляция, а также есть возможность неблагоприятного воздействия на воздух, включая дневной свет, пыль, соль, сера. Условия хранения:

Давление: 70-106 кПа

Температура: 10 - 40°C

Влажность: 30 - 85%

Не храните устройство в местах хранения химических веществ или в местах, где возможно образование газа.

- 2) Для нормальной работы устройства эндоскоп всегда необходимо держать в чистоте.

- 3) Если обнаружена неисправность или аномалия, несоответствующая нормальной работе устройства, немедленно прекратите его использование и обратитесь к специалисту.

- 4) Никому, кроме специалиста, не разрешено разбирать, ремонтировать и модифицировать эндоскоп.

- 5) Не включайте медицинский источник света в течение длительного времени, если не собираетесь его использовать для введения в организм человека.

13. Информация о ЭМС

13.1 Указания и заверения производителя — электромагнитные излучения

Указания и заверения производителя — электромагнитные излучения

Устройство предназначено для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен заверить, что будет использовать его в такой среде.

Излучения	Соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	1 группа	Радиочастотное излучение применяется только для внутренней работы. Таким образом, излучение считается невысоким и не мешает работе рядом стоящего оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Устройство подходит для применения во всех местах, включая домашнее применение и низковольтные сети, поставляющее питание к жилым домам
Эмиссия гарм. составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебательные всплески IEC61000-3-3	Соотв	

13.2 Указания и заверения производителя — защита от электромагнитных полей

Указания и заверения производителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен заверить, что будет использовать его в такой среде

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Электростатический заряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Необходим деревянный, бетонный или керамический пол. Если пол покрыт каким-либо синтетическим покрытием, относительная влажность не должна превышать 30%.
Электрические переходы всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для линии входа/выхода	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для линии входа/выхода	Подключенная сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Волны IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Подключенная сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ (провал в $> 95\%$) для 0.5 цикла $40\% U_t$ (провал в 60%) для 5 циклов $70\% U_t$ (провал в 30%) для 25 циклов $< 5\% U_t$ (провал в $> 95\%$) для 5 с	$< 5\% U_t$ (провал в $> 95\%$) для 0.5 цикла $40\% U_t$ (провал в 60%) для 5 циклов $70\% U_t$ (провал в 30%) для 25 циклов $< 5\% U_t$ (провал в $> 95\%$) для 5 с	Подключенная сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети. Если пользователь хочет использовать устройство при перебоих в работе сети, мы рекомендуем

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога
модель KAU-3000 Harmony Grand**

			подключить его к другой бесперебойной сети или аккумулятору.
Высокочастотное (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Высокочастотное магнитное поле должно превышать все стандартные показатели, заданные для домашних или больничных сетей.

Примечание. U_t — напряжение в сети питания до применения тестовой нагрузки.

Указания и заверения производителя — защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен заверить, что будет использовать его в такой среде.

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Наведенная ВЧ-помеха IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах) 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части устройства (в том числе кабелей), рассчитанном по следующему уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - максимальное выходное напряжение передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^A Напряжённость поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая обследованием электромагнитных участков, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне в Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м	

Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые, беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радио AM и FM и телевизионные станции, не могут быть предсказаны с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется устройство, превышает уровень соответствия, следует убедиться, что устройство работает без помех.

При обнаружении каких-либо аномалий в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение устройства.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В / м

Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель KAU-3000 Harmony Grand

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством.

Устройство предназначено для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое расстояние между устройством и любым переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком), в соответствии с требованиями к максимальной мощности приспособлений связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	150 кГц-80 МГц d=1.2VP	80 МГц - 800 МГц d=1.2 VP	800 МГц - 2,5 ГГц d=2.3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	0,74
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

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

Примечание 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей

14.Обозначения

Обозначения для данного устройства могут иметь следующие значения.

Символ	Описание
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	"ВКЛ" для части оборудования
	"ВЫКЛ" для части оборудования
	Осторожно !
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата и страна производства
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Защищен от попадания небольших объектов и вертикальных капель воды.
	Импортёр
	Дистрибьютор

	Переменный ток
	Постоянный ток
	Номер в каталоге.
	Серийный номер
	Соответствует утилизации электрического и электронного оборудования и ограничениям использования некоторых опасных веществ в директивах по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE / RoHS).

15. Устранение неполадок и послепродажное обслуживание

Разработчик рекомендует проводить техническое обслуживание Оборудования (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 6 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

1. Общая проверка оборудования
2. Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли
3. Проверку световой выходной мощности с помощью измерителя мощности
4. Проверка системы охлаждения

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом компании разработчика КАЗАМАЭНТ КО ЛТД, Корея (KAZAMAENT CO., LTD). При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесён ущерб безопасности Оборудования.

16. Гарантийные обязательства

Разработчики производитель КАЗАМАЭНТ КО ЛТД, Корея (KAZAMAENT CO., LTD), (адрес: 451, Хвахап-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея, (451, Hwahap-ro, Beobwon-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)) гарантирует соответствие оборудования заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Все гарантийные обращения Разработчик и производитель КАЗАМАЭНТ КО ЛТД, Корея (KAZAMAENT CO., LTD) принимает по адресу уполномоченного представителя в РФ ООО «Эксперт Медикал» Адрес: 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26. Телефон: 8 (495) 641-04-68 E-mail: office@exmedikal.ru

На данное оборудование предоставляется гарантия в соответствии с нижеизложенным:

- *Мы разработали и изготовили данное оборудование в соответствие со строгим процессом управления качеством.
- * На данное оборудование предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материала и качество изготовления с даты покупки в течение одного года. (Вы должны оплатить фактические затраты на ремонт, включенных в платные услуги даже в гарантийный период)
- *Если требуется ремонт. Предоставьте этот документ.
- *Этот документ не будет переиздан, храните в безопасном месте
- В случае неисправности оборудования, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели данное оборудование

17.Рекламация

В случае выявления брака разработчик Леонардо КАЗАМАЭНТ КО ЛТД, Корея (KAZAMAЭНТ СО.. LTD), (адрес: 451, Хахап-ро, Беобвон-еуп, Паджу-си, Гyeonggi-до, Республика Корея, (451, Hwahap-ro, Beobwon-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 2 лет с даты изготовления Оборудования.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Эксперт Медикал» (ООО «Эксперт Медикал») Адрес: 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26 Телефон: 8 (495) 641-04-68E-mail: office@exmedikal.ru осуществляет приём рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

18.Гарантийный сертификат

Номер устройства (S/N)		
Дата покупки (дд/мм/гг)		
Гарантийный срок		1 год с даты покупки дилером
Данные пользователя		
Покупатель	Имя	
	Адрес	
	Телефон	
Продавец	Отделение	ООО «Эксперт Медикал»
	Адрес	111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26
	Телефон	8 (495) 641-04-68

Вид гарантийного сертификата

Данный сертификат гарантирует бесплатный ремонт на основе его условий.

*Если поля сертификата остались незаполненными, он теряет свою силу, пожалуйста немедленно свяжитесь с менеджером по продажам, если сертификат не заполнен.

*Этот сертификат не может быть переиздан.

*Наше устройство изготовлено под строгим контролем

Резюме гарантии	
1.Если неполадка возникла в нормальных условиях работы, указанных в настоящем руководстве, клиент имеет право на бесплатный ремонт	(2) При повреждении устройства при транспортировке
	(3) Если устройство используется в ненадлежащих условиях, не предусмотренных руководством
2.Пожалуйста, предъявите данный сертификат вместе с устройством для получения бесплатного обслуживания в течение гарантийного срока. Плата за ремонт взимается только по его истечении	(4) Если неполадка вызвана попаданием инородных жидкостей (напитков, кофе и др.)
	(5) Если неполадка вызвана комбинированным использованием с другими устройствами
	(6) Если повреждённые части являются расходными
3.Переезжая в другой дом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим менеджером по продажам или сервисным центром ООО «Эксперт Медикал»	(7) Если неполадка вызвана форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, потоп или удар молнии
4. С пользователя взимается полная плата за ремонт (даже в течение гарантийного срока) в следующих случаях	(8) В случае если сертификат не был предъявлен
	(9) Если информация о дате покупки, имени клиента и отделе продаж была подделана
(1) Если неполадка возникла в результате ненадлежащих действий пользователя, несанкционированных работ или модификации устройства	(10) При повреждениях в результате ненадлежащего использования (в магазинах)
	5. Пожалуйста, сохраните сертификат для лучшего послепродажного обслуживания

*Настоящий сертификат гарантирует бесплатный ремонт на обозначенных условиях. Таким образом, сертификат не ограничивает каких-либо прав потребителя. Если у Вас возникли какие-либо вопросы

касательно ремонта или обслуживания после гарантийного периода, пожалуйста свяжитесь с ООО «Эксперт Медикал» или Вашим менеджером по продажам.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

19.1 Международные стандарты

1. Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
2. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. IEC 60601-1:2020 Медицинское электрооборудование Часть 1-12: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электросистемам, используемым в службах неотложной медицинской помощи.
4. EN ISO 14971:2019 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
5. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
6. ISO 2859—1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
7. ISO/IEC 25051:2014 Требования к качеству готового к использованию программного продукта и инструкции по испытанию
8. EN ISO 10993-1:2018 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
9. EN ISO 14155:2020 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
10. ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
11. EN ISO 15223-1:2021 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
12. ISO/IEC 25010:2011 Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программного обеспечения

등부 2024년 제10616호

Registered No. 2024-10616

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 가자마 이엔티
주식회사 사내이사 박종선은 본 공증인
의 면전에서 위 사서증서에 자기가 기
명날인한 것임을 자인하였다.

KAZAMA ENT CO., LTD. JONG-SUN
PARK / PRESIDENT personally appeared
before me and admitted his subscription to
the attached OPERATION MANUAL.

2024년 6월 27일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 27th day of
June, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulg
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

27 276  H. K. Jung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JUNG HYUNG KEUN
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 27/06/2024
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2024F1GH15R
9. Seal/stamp 10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Handwritten signature: Kang Yun Jeong

/Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык/

/Фрагмент квадратной печати: Нотариус ЧОН ХЁН ГЫН /

/Фрагмент синей печати: Министерство Юстиции Республика Корея/

[Бланк, форма 41] Юридическая и нотариальная контора HANMI (ХАНМИ) Тел: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Твинтри товер (В) #101.6 Юлгок-р

Регистрационный №: 2024 – 10616

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА HANMI(ХАНМИ)

Твинтри ТOVER (В) #101,6 Юлгок-ро, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

/ печать-наклейка: Юридическая и нотариальная контора Hanmi/

210 × 297 мм; Плотность бумаги: 70 г/м²

[Бланк, форма 42]

/Дублиаж текста на корейском языке/

Регистрационный №: 2024—10616

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

KAZAMAENT CO., LTD. (КАЗАМАЕНТ КО.,
ЛТД.), уполномоченный

Парк Джонг Сун /ПРЕЗИДЕНТ, предстал передо
мною и признал подлинность подписи
вышеупомянутого руководителя на
приложенной РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Настоящим вышесказанное заверяется сего дня,
27 Июня 2024 года, в указанной ниже конторе.

*/Фрагмент квадратной печати: Нотариус ЧОН ХЁН
ГЫН/*

Название конторы:

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА HANMI(ХАНМИ),

принадлежащая

Прокуратуре Центрального района г. Сеула,

Адрес конторы:

Твингри Товер (В) #101,6 Юлгок-ро, Чонно-гу,
Сеул, Республика Корея

Нотариус ЧОН ХЁН ГЫН

/подпись/

(подпись нотариуса)

/Квадратная печать: Нотариус ЧОН ХЁН ГЫН/

Настоящая контора уполномочена

Министерством юстиции Республики Корея на
осуществление нотариальной деятельности с 14
марта 2007 года по Закону № 7428.

210 × 297 мм; Плотность бумаги: 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961. года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан ЧОН ХЁН ГЫН,

3. выступающим в качестве Нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной конторы
HANMI(ХАНМИ),

Заверено:

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на web-сайте по ссылке:
<https://www.apostille.go.kr>.

5. в г. Сеуле

6. 27/06/2024 г.

7. Министерством юстиции

8. под № ХХА2024F1GH15R

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Министерство юстиции * Республика
Корея/

/подпись/
Кан Юн Джон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

W

Российская Федерация
Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года

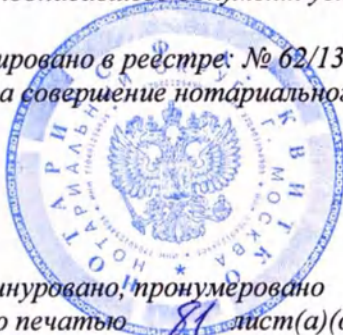
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

