

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022



*Руководство пользователя
UMSC000100*

Шейвер-морцеллятор – «SoftCut®»

Компания ООО «ОРХИМЕД» благодарит вас за приобретение шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022.

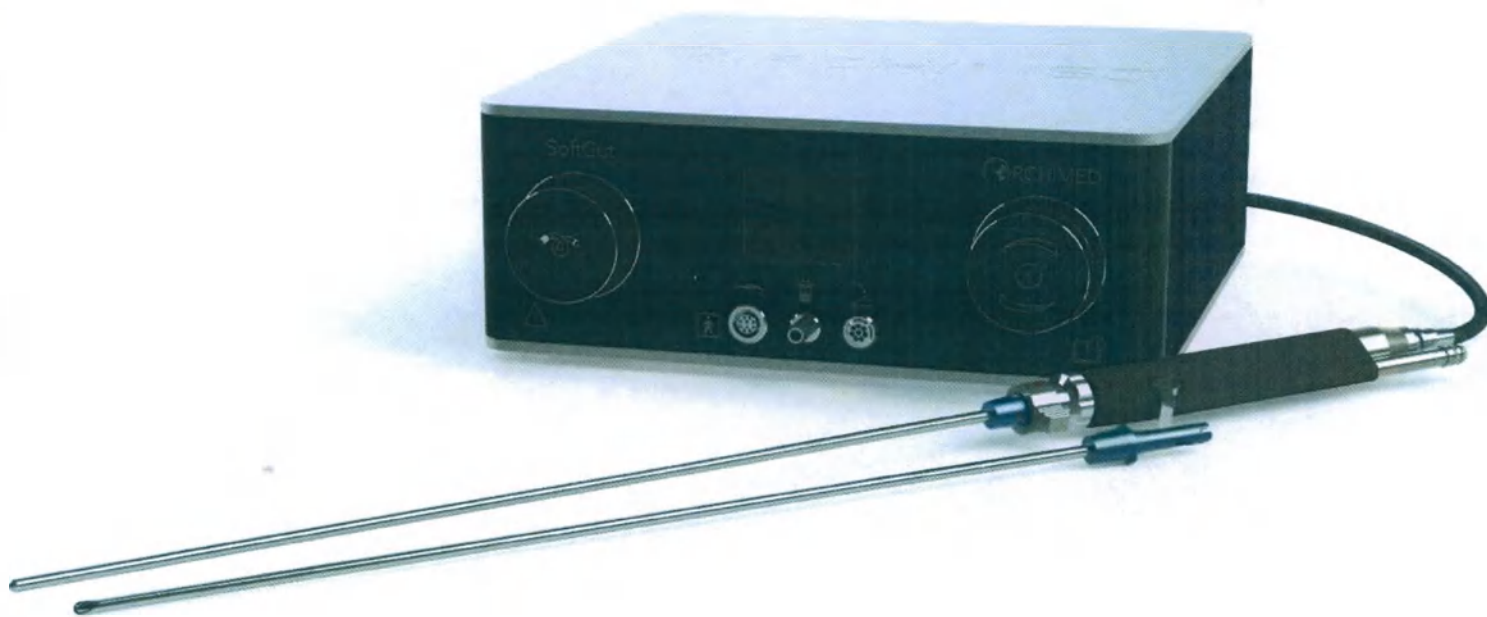
Данный хирургический прибор был спроектирован и произведён в России в соответствии с международными научными стандартами для использования в хирургических целях. Пожалуйста, перед эксплуатацией устройства внимательно изучите данное руководство.

Аппарат был разработан и произведен компанией Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД». Юридический/Фактический адрес/Почтовый адрес: 117246, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36). Если у вас возникнут любые вопросы, связанные с использованием и обслуживанием приобретённого устройства, свяжитесь с нами по телефону: +7 (499) 685-80-35 или по электронной почте: service@orchimed.ru. Также дополнительную информацию по нашим продуктам вы можете получить на сайте: orchimed.ru или по электронной почте: info@orchimed.ru.

Адрес места производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36).

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД» (ООО «САЙНСМЕД»), 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14а стр. 1, помещ. 42/3/2. Телефон: +7 (499) 685-15-31, электронная почта: info@sc-med.ru.

Данное руководство пользователя введено впервые.



Содержание.

Общие сведения об изделии	3
Стандарты соответствия	5
Основные технические данные и характеристики	6
Меры безопасности	7
Корректное позиционирование шейвера-морцеллятора	8
Меры предупреждения электротравмы	8
Опасность попадания посторонних предметов.	9
Опасность травмирования насадкой режущей	9
Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость)	9
Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации	14
Принцип работы	16
Состав и комплектация	17
Состав	17
Комплект поставки	37
Подготовка аппарата к работе	38
Распаковка шейвера-морцеллятора	38
Начало работы с аппаратом	38
Требования к помещениям	38
Схема и порядок сборки устройства	39
Указания по проведению операции	41
Указания по завершению операции	43
Уход	44
Указания по очистке и дезинфекции рукоятки шейвера-морцеллятора, насадки режущей, трубки аспирационной рукоятки морцеллятора	44
Указания по очистке и дезинфекции блока управления	45
Указания по очистке и дезинфекции педали ножной	45
Указания по очистке и дезинфекции банок аспирационных, трубок аспирационных вакуумной и переливной	46
Указания по стерилизации рукоятки шейвера-морцеллятора, насадки режущей, трубки аспирационной рукоятки морцеллятора	47
Действия после ухода	48
Другие указания	48
Материалы изготовления	49
Упаковка	50
Сведения о гарантии	51
Руководство по устранению неисправностей	52
Периодическое техническое обслуживание	54

Замена предохранителей	55
Хранение и транспортирование	56
Условия хранения	56
Условия транспортирования	56
Возврат оборудования	56
Утилизация и экологичность	57
Правила утилизации	57
Экологичность	57
Требования по охране окружающей среды	57
Противопоказания	58
Потенциальные осложнения	58

Общие сведения об изделии

Данное руководство пользователя относится к медицинскому изделию – Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 (далее шейвер-морцеллятор), предназначенному для срезания мягких и хрящевидных тканей насадкой режущей при использовании в эндоскопической диагностике и хирургии.

Шейвер-морцеллятор предназначен для срезания и измельчения мягких тканей насадкой режущей с одновременным удалением тканей аспирацией. В частности, данный аппарат применяется в операционных отделениях во время эндоскопических операций в урологии, при энуклеации доброкачественной гиперплазии предстательной железы для извлечения энуклеированных узлов гиперплазии простаты из мочевого пузыря. Данный аппарат также может применяться в гинекологии в рамках гистероскопических операций (миомэктомии, полипэктомии и так далее).

Преимущество данного аппарата заключается высокой скорости извлечения ткани, наличии функции плавной регулировки аспирации, а также простоте подготовки системы к работе. За счет быстрой регулировки аспирации обеспечивается высокая степень безопасности морцелляции.

Обращаем ваше внимание на то, что морцеллятор «SoftCut®» требует квалифицированного обращения во время операции и особого ухода после неё. Использовать медицинское устройство необходимо только при соблюдении всех правил безопасности.

По типу защиты от поражения электрическим током шейвер-морцеллятор является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки). По степени защиты от поражения электрическим током шейвер является изделием типа BF, то есть допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность шейвера-морцеллятора к группе BF обозначается маркировкой  на передней панели электронного блока управления.

Шейвер-морцеллятор является восстанавливаемым изделием и, в случае его неисправности, подвергается текущему ремонту. При возникновении неполадок в работе аппарата следует действовать в соответствии с инструкцией. Настоятельно не рекомендуется ремонтировать морцеллятор самостоятельно.

Рабочие условия эксплуатации шейвера-морцеллятора:

- Температура окружающей среды от 10 до 40°C;
- Относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Более подробная инструкция по безопасности представлена в разделе «Меры безопасности».

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются хирургические стационары и амбулаторные отделения больниц, клиник, госпиталей, научных институтов, симуляционные центры образовательных медицинских учреждений. Потенциальными пользователями аппарата являются хирурги соответствующей квалификации, выполняющие операцию и взаимодействующие с аппаратом посредством его пользовательского интерфейса.

Общие сведения об изделии

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Комплект рукоятки шейвера-морцеллятора – не более 3 компл.
в составе:
 - 2.1 Рукоятка шейвера-морцеллятора – 1 шт.
 - 2.2 Защитный колпачок держателя насадки режущей – 1 шт.
 - 2.3 Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки – 1 шт.
 - 2.4 Щетка-ерш – 1 шт.
3. Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) – не более 50 шт. (при необходимости)
4. Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) – не более 50 шт. (при необходимости)
5. Педаль управления ножная – 1 шт.
6. Банка аспирационная малая (2,5 л) – не более 5 шт.
7. Банка аспирационная большая (4 л) – не более 5 шт.
8. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м) – не более 30 шт.
9. Трубка аспирационная вакуумная (1 м) – не более 30 шт.
10. Трубка аспирационная переливная (0,5 м) – не более 30 шт.
11. Мешок для сбора биологической ткани – не более 300 шт.
12. Кабель питания – 1 шт.
13. Комплект тележки для шейвера-морцеллятора – 1 компл. (при необходимости)
в составе:
 - 13.1 Тележка для шейвера-морцеллятора – 1 шт.
 - 13.2 Винт-фиксатор блока управления – 4 шт.
14. Руководство пользователя SoftCut – 1 шт.
15. Паспорт SoftCut – 1 шт.

В изделии отсутствуют лекарственные средства, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Эксплуатация аппарата предусматривает использование медицинским персоналом защитных перчаток.

Стандарты соответствия

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 соответствует действующим стандартам международного ISO 13485-2016 и межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, в том числе по допустимому току утечки у проводных медицинских аппаратов: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993.

Устройство успешно прошло необходимые испытания. Проведённые тесты исключают возможность утечек, превышающих принятые стандарты. По этой причине использование дополнительного изолирующего трансформатора не является необходимостью.

Необходимо, чтобы электропитание для конфигурации 220 В поступало от однофазного источника 220 В $\pm 10\%$ (± 22 В) с частотой 50/60 Гц.

Номинальное сечение провода питания не должно быть менее 0,75 мм². Используемый кабель должен быть утвержденного типа и разрешённым для использования в стране его приобретения.

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в следующей таблице.

Основные параметры и характеристики	Значение
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	220±22
Мощность потребления от сети переменного тока	Не более 120 В*А
Частота колебательного вращения насадки режущей, Гц	(0,5±0,1), (1,2±0,2), (1,6±0,2), (2,0±0,2) и (2,5±0,3)
Статический вращающий момент электропривода рукоятки аппарата, мН×м, не менее	140
Рабочее давление в аспирационной системе аппарата, кПа, не менее	12±2
Допустимое время работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час:	не более 0,5
Безопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1
Габаритные размеры, мм: – Блока управления – Педали управления ножной – Рукоятки шейвера-морцеллятора – Тележки для шейвера-морцеллятора – Банки аспирационной малой (2,5 л) – Банки аспирационной большой (4 л) – Насадки режущей ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадки режущей ФастКат 350 (FastCut 350) – Трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м) – Трубки аспирационной вакуумной (1 м) – Трубки аспирационной переливной (0,5 м) – Мешка для сбора биологической ткани – Кабеля питания	(332±2) x (300±2) x (115±4) (180±4) x (84±4) x (30±4) (220±5) x (24±5) x (37±5) (345±5) x (380±5) x (771±5) (282±5) x (163±5) x (157±5) (340±5) x (243±5) x (180±5) (456±2) x (15,5±0,5) (406±2) x (15,5±0,5) (3500±50) x (11±2) (1000±30) x (11±2) (500±10) x (11±2) (180±30) x (130±30) x (1±0,9) (2000±100)
Масса, кг – Блока управления – Педали управления ножной – Рукоятки шейвера-морцеллятора – Тележки для шейвера-морцеллятора – Банки аспирационной малой (2,5 л) – Банки аспирационной большой (4 л) – Насадки режущей ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадки режущей ФастКат 350 (FastCut 350) – Трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м) – Трубки аспирационной вакуумной (1 м) – Трубки аспирационной переливной (0,5 м) – Мешка для сбора биологической ткани – Кабеля питания	не более 12,0 не более 1,5 не более 1,0 не более 25,0 не более 1,0 не более 1,5 не более 0,06 не более 0,05 не более 0,5 не более 0,2 не более 0,1 не более 0,02 не более 0,5
Регулируемое управление продолжительностью аспирации	Имеется

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики	Значение
Непрерывное мониторирование показателей давления в аспирационной системе за счет интегрированного электронного датчика давления	Имеется
Световая сигнализация (белого цвета)	– индикаторы установленной частоты колебания (индикация скорости морцелляции); – индикаторы подключения рукоятки шейвера-морцеллятора; – индикаторы подключения педали ножной; – индикаторы давления в аспирационной системе.
Время установления рабочего режима аппарата после включения, мин., не более	3
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, дБА, не более	55
Устойчивость педали к проникновению воды по ГОСТ 14254	IPX8
Сила, требуемая для нажатия педали и прикладываемая к концу ее подвижной части в конце рабочего хода, Н	10 до 50
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее	1000
Срок службы, лет, не менее	3
Применяемые насадки режущие	– Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350)

Меры безопасности

Эксплуатация шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 допускается после ознакомления с работой всех элементов системы вне операции на пациенте. Использование прибора в медицинских целях требует повышенного внимания и осторожности.

Максимальную безопасность при использовании морцеллятора гарантирует соблюдение правил эксплуатации аппарата. Пользователь морцеллятора должен быть обучен и квалифицирован. Неквалифицированному персоналу строго запрещено эксплуатировать аппарат.

Шейвер-морцеллятор можно использовать только в условиях, предусматривающих позиционирование насадки режущей в водной среде. Не активируйте движения режущей насадки в воздушной среде во избежание повреждения лезвий режущей насадки, а также элементов рукоятки морцеллятора.

Не осуществляйте самостоятельный ремонт аппарата, а также ремонт с привлечением технического персонала, не прошедшего обучение сервисному обслуживанию данного аппарата в компании «ОРХИМЕД» и не получившему авторизацию производителя. Запрещена любая модификация конструкции аппарата, а также использование его с неоригинальными принадлежностями и аксессуарами. Ремонт аппарата с использованием неоригинальных запасных частей может привести к его некорректной работе. В случае выхода аппарата из строя обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.

Меры безопасности

I. Корректное позиционирование шейвера-морцеллятора.

Устанавливать электронный блок управления шейвера-морцеллятора нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на шейвер-морцеллятор тяжелые предметы. Запрещено использовать аппарат в условиях воздействия водяного пара и прямых солнечных лучей, а также при резких колебаниях температуры. Благоприятный диапазон температур при эксплуатации морцеллятора должен составлять от 10 до 40 °С, относительная влажность воздуха должна быть в пределах 30 – 80% без конденсации. Не подвергайте прибор резким механическим воздействиям, например ударам или вибрациям. Запрещено устанавливать прибор вблизи отопительного оборудования. Недопустимо подвергать морцеллятор воздействию едких химических агентов или взрывоопасного газа.

II. Меры предупреждения электротравмы.

Перед использованием шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 необходимо убедиться в его надёжном заземлении с розеткой питания блока управления. Ненадежно заземленная электросеть может привести к травмам пациента и врачей.

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 220 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 242 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение. Убедитесь в том, что кабель питания подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение кабеля питания могут привести к возгоранию и электротравме. Не дергайте, не сгибайте кабель питания и не кладите на него тяжелые предметы. Не применяйте силу, если кабель от блока управления шейвером-морцеллятором подключается с трудом. В данном случае стоит убедиться, что размер вилки соответствует розетке. При повреждении кабеля или розетки необходимо осуществить их ремонт квалифицированным техническим персоналом. При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, персонал может получить электрошок. Строго запрещено работать с прибором в условиях повышенной влажности окружающей среды, особенно при конденсации влаги. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

Внимание!

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Если при работе с шейвером-морцеллятором возникли сомнения в его исправности, не эксплуатируйте его до тех пор, пока оно не пройдет проверку квалифицированного специалиста.

Не разбирайте аппарат самостоятельно, поскольку техническое обслуживание должно проводиться техническим персоналом должной квалификации, обученным и авторизованным производителем, в соответствии с руководством по сервисному обслуживанию. После самостоятельного вмешательства в аппарат без авторизации на то производителем, пользователь теряет все права на предъявление претензий по гарантии.

Внимание!

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

Таковыми процедурами являются:

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

Подключение шейвера-морцеллятора к питающей сети производится с помощью **кабеля питания (SPUN003002)** из комплекта поставки. Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Меры безопасности

III. Опасность попадания посторонних предметов.

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей. Это может привести к электрошоку или поломке аппарата. Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним. Работайте только с исправным шейвером-морцеллятором. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию. При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотических газов имеется опасность взрыва.

IV. Опасность травмирования насадкой режущей.

При использовании оборудования убедитесь, что с кончиком режущей насадки соприкасается только целевая ткань. Помните, что любая структура при взаимодействии с режущей насадкой морцеллятора во время движения ее лезвий будет повреждена.

V. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 является инженерным медицинским оборудованием и классифицируется в соответствии с международным стандартом CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам как устройство, относящееся к группе 1, классу В, что позволяет использовать шейвер-морцеллятор во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей, а уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Один комплект оборудования идентифицируется как всё инженерное медицинское оборудование, предназначенное для производства связанной радиочастотной энергии в процессе работы.

Шейвер-морцеллятор используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через многорозеточный сетевой соединитель. Фактически это приводит к созданию медицинской электрической системы, что в результате может снижать уровень безопасности.

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

Руководство и декларация изготовителя – «Электромагнитная эмиссия» – приведена в таблице 1.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – «Электромагнитная эмиссия»		
Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	2	3
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не

Меры безопасности

V. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

1	2	3
		приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 может использоваться в любых учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети электропитания с низким напряжением, которая применяется для подачи питания на здания, используемые в бытовых и хозяйственных целях.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебании/пульсации напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость» – приведена в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость»			
Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
1	2	3	4
Электростатический разряд IEC61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Меры безопасности

V. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю шейвера-морцеллятора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется его питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость» шейвера-морцеллятора, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице 3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость»			
Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом шейвера-морцеллятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями,

Меры безопасности

V. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

1	2	3	4
			применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, установленная изготовителем, Вт.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Меры безопасности

V. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

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

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

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость»			
Шейвер-морцеллятор «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = $11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = $4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	d = $7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
1	2	3	4
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

Меры безопасности

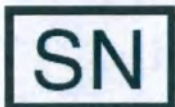
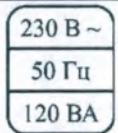
VI. Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации.

В таблице ниже указаны идентификационные и сертификационные символы на блоке управления шейвера-морцеллятора, а также на остальных элементах, входящих в состав изделия, и их расшифровка, в том числе символы, изображенные на этикетках и ярлыках:

	Изолированное соединение с пациентом (контактная часть типа BF).
	Включение/выключение аппарата
	«Внимание!»
	Уменьшение и увеличение скорости морцелляции
	Следуйте инструкции
	Рукоятка шейвера-морцеллятора
	Педал управления ножная
	Трубка аспирационная
	Банка аспирационная
SoftCut	Название аппарата
	Меры предосторожности. Следуйте инструкции

Меры безопасности

VI. Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации.

	Производитель
	Дата производства
	Номер в каталоге (артикул)
	Серийный номер
	Номер партии
	Требования электропитания
	Соответствие Директиве об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Уникальный идентификатор устройства
IPX8	Степень защиты от проникновения воды (для педали управления ножной)
Режим работы повторно-кратковременный не более 0,5 часа с циклом 2 минуты (1 мин – вкл., 1 мин – перерыв)	Информация о режиме работы аппарата
	Товарный знак предприятия-изготовителя «ОРХИМЕД»

Принцип работы

Срезание мягких тканей производится насадкой режущей – полый фрезой (лезвием внутренним), вращающейся в защитном кожухе (трубке или лезвии внешнем), который имеет небольшое окно для захвата тканей. Округлые очертания конца защитного кожуха делают его неопасным, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал насадки режущей и рукоятки за счет работы интегрированного в блок управления вакуумного насоса.

Во вращение фреза (лезвие внутреннее) насадки режущей приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, снабженного планетарным редуктором и находящегося в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена держателем насадки режущей (инструментальным захватом), позволяющим оперативно производить смену насадок и удерживать их при работе.

Управление работой электропривода осуществляет электронный блок управления.

Управление колебательным вращением внутреннего лезвия насадки режущей (инициация и завершение колебаний), а также аспирацией (инициация и завершение аспирации), осуществляется за счет педали ножной двусторонней.

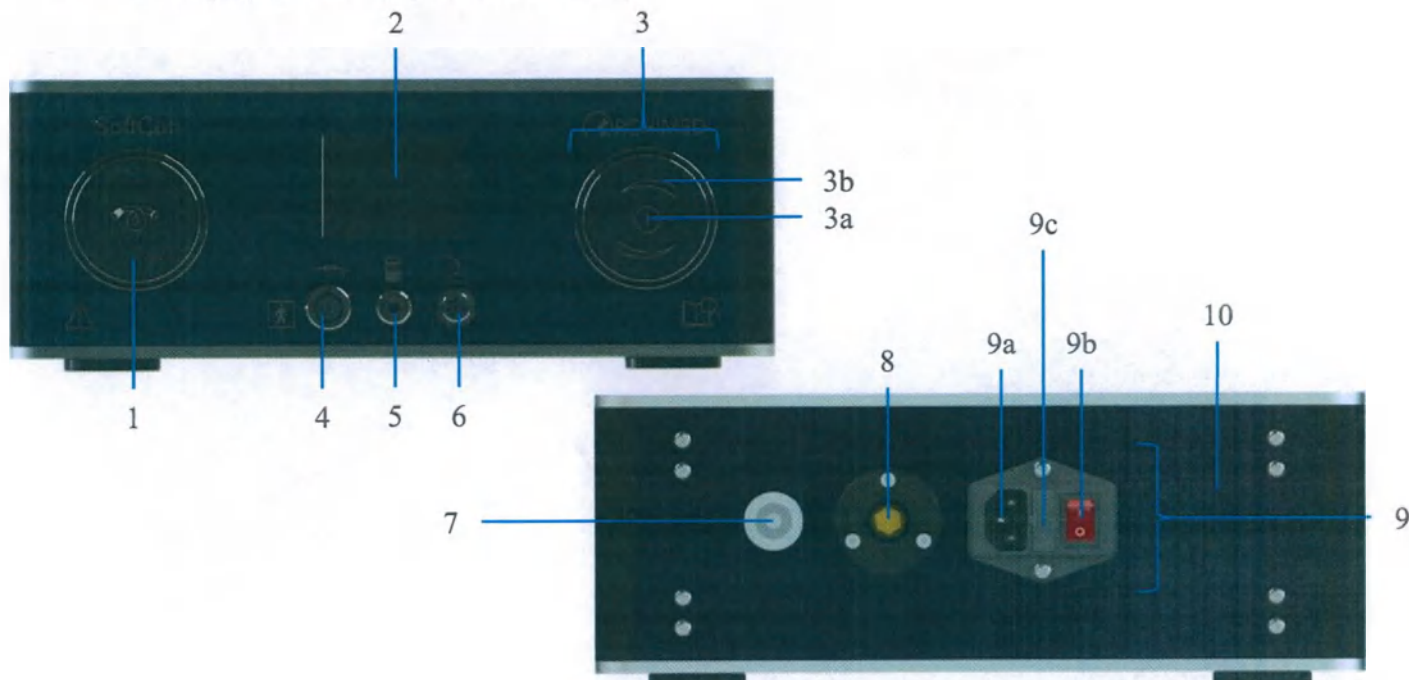
Управление частотой колебательного вращения внутреннего лезвия насадки режущей реализуется за счет соответствующей ручки (поворотного регулятора скорости морцелляции), расположенной на передней панели блока управления.

Регулятор потока аспирации, расположенный на рукоятке, обеспечивает дополнительный функционал управления аспирацией: регулировку объема аспирационного потока.

Состав и комплектация

I. Состав.

1. Блок управления (арт. SASC001403).



Блок управления является главным элементом шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022. Имеет металлический корпус и переднюю панель, выполненную из органического стекла. За счет интегрированного вакуумного насоса генерирует в аспирационной системе давление (не менее 12 ± 2 кПа), непосредственно обеспечивающее аспирацию и извлечение биологической ткани, которая была подвергнута морцелляции в процессе эндохирургического вмешательства. На передней панели блока управления расположены разъемы для подключения рукоятки шейвера-морцеллятора, педали ножной двусторонней, а также – специальный штуцер, предназначенный для присоединения трубки аспирационной вакуумной, соединяющей внешнюю часть аспирационной системы (аспираторные трубки и банки) с внутренней (вакуумный насос). На передней панели также располагается специальная ручка управления с маркировкой , выполняющая роли кнопки включения/выключения аппарата и поворотного регулятора скорости морцелляции (частоты колебательного вращения внутреннего лезвия насадки режущей). Функция включения/выключения реализуется за счет прямого нажатия на ручку. Для увеличения или уменьшения скорости морцелляции необходимо повернуть ручку по часовой стрелке, что приведет к увеличению частоты колебательного вращения внутреннего лезвия насадки режущей, а значит и скорости морцелляции, или – против часовой стрелки для уменьшения скорости морцелляции. Выбранная скорость морцелляции отображается на дисплее блока управления в виде цифровой световой индикации. Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 обеспечивает регулируемое и управляемое колебательное вращение внутреннего лезвия режущей насадки в рукоятке шейвера-морцеллятора с частотами колебаний ($0,5 \pm 0,1$), ($1,2 \pm 0,2$), ($1,6 \pm 0,2$), ($2,0 \pm 0,2$) и ($2,5 \pm 0,3$) Гц, соответствующими обозначениям «1», «2», «3», «4» и «5» световой индикации скорости морцелляции на дисплее блока управления. Расположенный на передней панели клапан блокировки аспирации имеет маркировку . У клапана также имеется специальная прорезь, в которую помещается трубка аспирационной рукоятки морцеллятора. В закрытом состоянии данный клапан перекрывает просвет трубки аспирационной рукоятки, препятствуя процессу всасывания и способствуя формированию рабочего давления в аспирационной системе за счет работы вакуумного насоса. Когда оператор нажимает на педаль ножную, происходит открытие клапана, а следовательно и просвета аспирационной трубки рукоятки, что позволяет инициировать процесс аспирации за счет заблаговременно сформированного рабочего давления в аспирационной системе.

Состав и комплектация

I. Состав.

1. Клапан блокировки аспирации.
2. Дисплей.
3. Ручка управления:
 - 3а. Кнопка включения/выключения шейвера-морцеллятора.
 - 3б. Поворотный регулятор скорости морцелляции.
4. Разъем для подключения рукоятки шейвера-морцеллятора.
5. Штуцер для присоединения трубки аспирационной вакуумной.
6. Разъем для подключения педали ножной двусторонней.
7. Эквипотенциальный разъем.
8. Акустический глушитель.
9. Модуль ввода IEC320-C14 с предохранителем 250V AC 10A:
 - 9а. Сокет (разъем C14) для подключения кабеля питания.
 - 9б. Кнопка питания.
 - 9с. Предохранитель 250V AC 10A.
10. Вентиляционное отверстие.

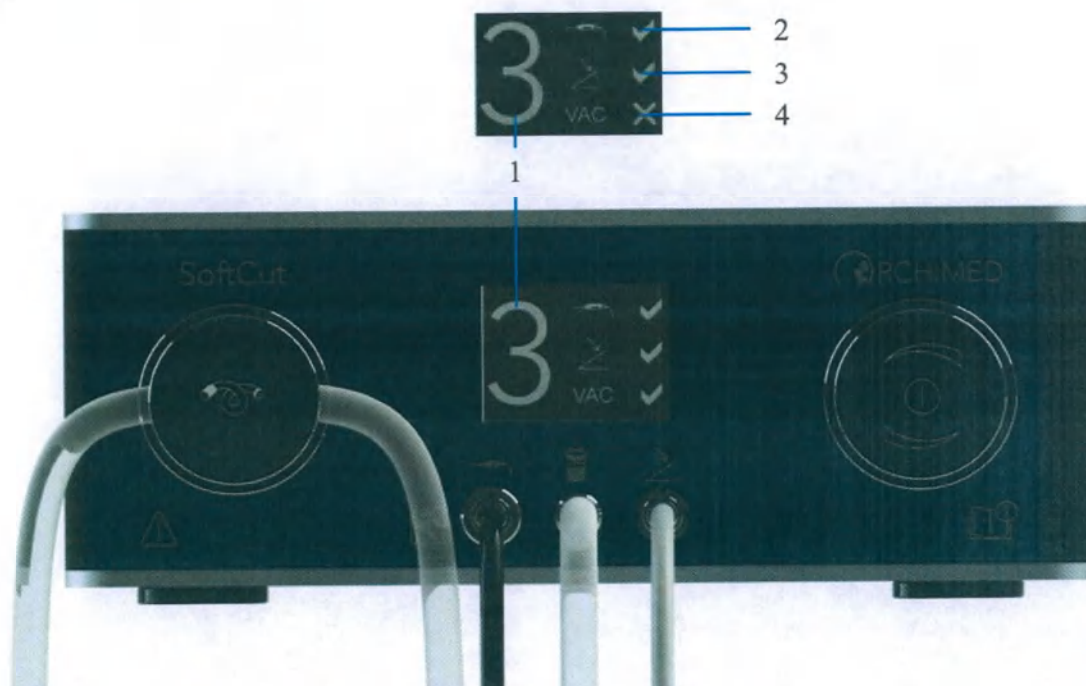
Световая сигнализация (индикация), отображающаяся на дисплее блока управления шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022, предоставляет оператору информацию о работе и состоянии аппарата. Цифровые обозначения «1», «2», «3», «4» и «5» световой индикации дают информацию об установленной скорости морцелляции. Обозначения  и , являющиеся частью индикации подключения рукоятки шейвера-морцеллятора  и педали ножной двусторонней , информируют пользователя о корректном подключении последних. В аппарате постоянно производится непрерывное мониторирование показателей давления в аспирационной системе за счет интегрированного электронного датчика давления. Что выражается в реализации функций световой индикации давления в аспирационной системе , а также автоматического включения/выключения вакуумного насоса при достижении пороговых значений давления. Выключение вакуумного насоса происходит автоматически при достижении давления в аспирационной системе (30 ± 5) кПа, а его повторное включение – при достижении давления (50 ± 5) кПа. Часть индикатора давления, обозначаемая знаком , отображается на дисплее при давлении в аспирационной системе более (50 ± 5) кПа. Это говорит о том, что аспирационная система, и шейвер-морцеллятор в целом, не готовы к эксплуатации. Пользователю необходимо дождаться установления рабочего режима аппарата после включения (не более 3-х минут). Часть индикатора давления, обозначаемая знаком , информирует пользователя о полной готовности аспирационной системы к эксплуатации и установлении рабочего режима.

ВНИМАНИЕ!

При возникновении внештатной потенциально опасной ситуации, например при нарушении целостности аспирационной системы, сопровождающейся невозможностью достижения показателей давления менее (50 ± 5) кПа, а также при некорректном функционировании датчика давления, вакуумного насоса или элементов аспирационной системы, будет постоянно отображаться индикатор давления, обозначаемый знаком . В этом случае эксплуатацию шейвера-морцеллятора необходимо прервать и осуществить проверку корректного соединения элементов аспирационной системы, подключаемых персоналом медицинского учреждения в соответствии с положениями, отраженными в настоящем руководстве пользователя. Если внештатная ситуация не может быть устранена путем реализации выше описанных действий медицинского персонала, то необходимо обратиться к дилеру или квалифицированным специалистам сервисной службы производителя для диагностики и возможного ремонта.

Состав и комплектация

I. Состав.



1. Индикация скорости морцелляции (частоты колебательного вращения внутреннего лезвия насадки режущей).
2. Индикация подключения рукоятки шейвера-морцеллятора.
3. Индикация подключения педали ножной двусторонней.
4. Индикация давления в аспирационной системе.

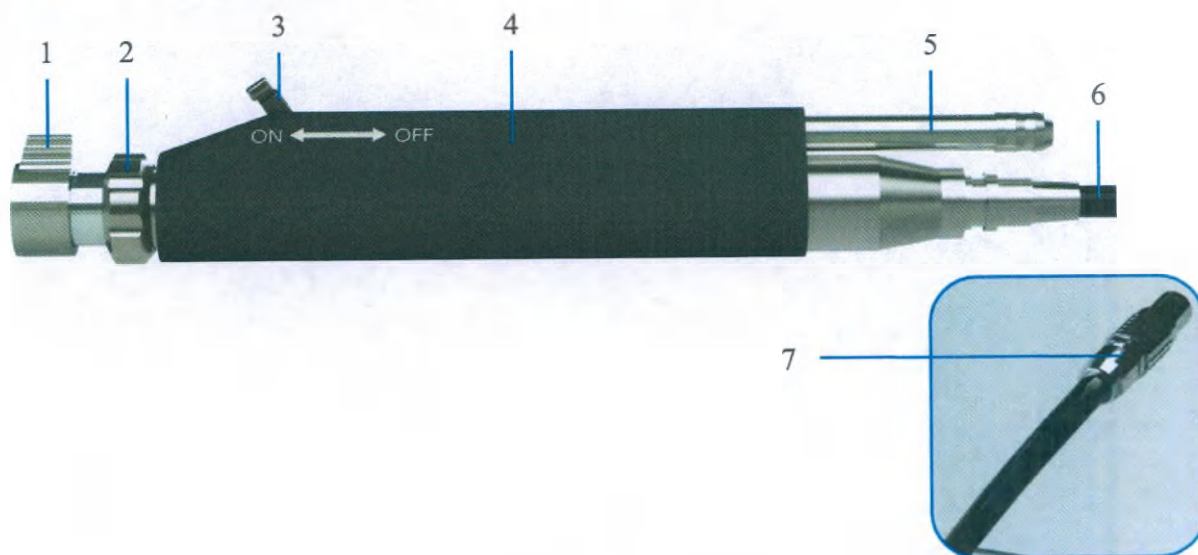
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(332 \pm 2) \times (300 \pm 2) \times (115 \pm 4)$.
- Масса, кг: не более 12,0.
- Частота колебательного вращения внутреннего лезвия насадки режущей, Гц: $(0,5 \pm 0,1)$, $(1,2 \pm 0,2)$, $(1,6 \pm 0,2)$, $(2,0 \pm 0,2)$ и $(2,5 \pm 0,3)$.
- Степень защиты: IPX0 (защита от проникновения влаги отсутствует).

Состав и комплектация

I. Состав.

2. Рукоятка шейвера-морцеллятора (арт. SASC002102).



Рукоятка шейвера-морцеллятора подключается к блоку управления посредством установки коннектора (разъема кабеля рукоятки), расположенного на конце ее кабеля, в соответствующий разъем блока управления, имеющий маркировку . В рукоятке шейвера-морцеллятора находится встроенный электродвигатель мощностью 40 Вт, питаемый от блока управления. За счёт двигателя вращается внутреннее лезвие режущей насадки, обеспечивающее, наряду с неподвижным наружным лезвием, измельчение ткани. Рукоятка имеет специальный аспирационный канал, по которому производится дренирование аспирационной жидкости и измельченной биологической ткани, перемещающихся в процессе морцелляции и аспирации через аналогичный канал насадки режущей, в банку аспирационную малую (2,5 л). К штуцеру аспирационного канала присоединяется трубка аспирационная рукоятки морцеллятора, посредством которой аспирационный канал рукоятки сообщается с аспирационной системой. Держатель насадки режущей обеспечивает оперативную установку и замену насадки режущей, а специальный замок-фиксатор позволяет надежно зафиксировать ее корректное положение. Регулятор потока аспирации, расположенный на рукоятке, обеспечивает дополнительный функционал управления аспирацией: регулировку объема аспирационного потока (оттока жидкости).

Рукоятку морцеллятора держит оператор и направляет прикрепляемую к ней режущую насадку в нужном направлении.

Подключение соединительного кабеля к рукоятке неразъемное.

Рукоятка шейвера-морцеллятора поставляется с защитным колпачком держателя насадки режущей (арт. SPSC007701), защитным колпачком разъема кабеля рукоятки (арт. SPSC007802) и щеткой-ершом (SPUN012502) в составе комплекта рукоятки шейвера-морцеллятора (KTSC000203).



ВНИМАНИЕ!

Рукоятка стерилизуется только паровым методом (автоклавирование).

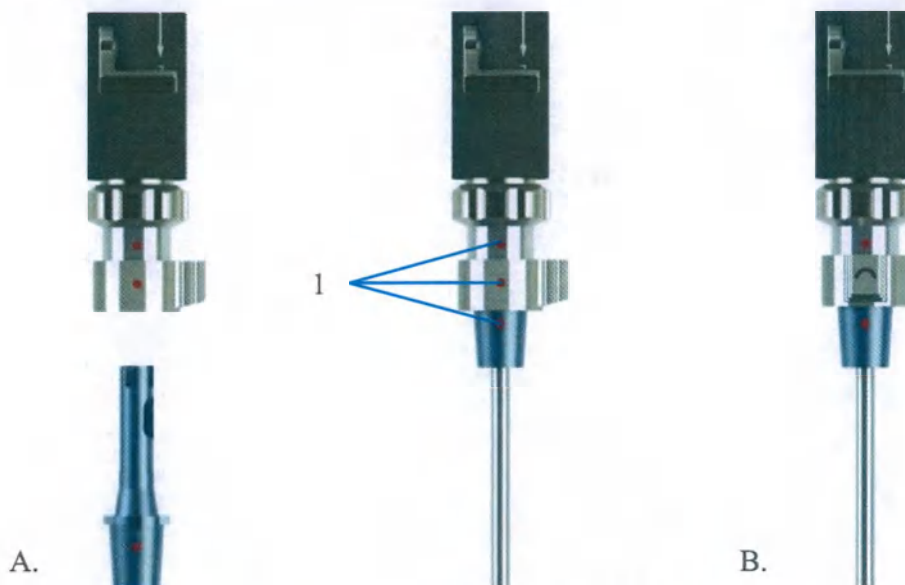
1. Замок-фиксатор.
2. Держатель насадки режущей.
3. Регулятор потока аспирации.
4. Корпус рукоятки.
5. Штуцер аспирационного канала.
6. Кабель рукоятки.
7. Разъем кабеля рукоятки.

Состав и комплектация

I. Состав.



Перевод регулятора потока аспирации в положение «ON» (до упора) полностью открывает аспирационный канал, тем самым увеличивая объем аспирационного потока. Перевод регулятора потока аспирации в положение «OFF» (до упора) полностью закрывает аспирационный канал, что приведет к прекращению аспирации.



Замок-фиксатор, держатель насадки режущей и коннектор лезвия внешнего насадки режущей имеют цветовую маркировку в виде красного круга (1), облегчающую корректную установку насадки режущей в рукоятку шейвера-морцеллятора. Перевод замка-фиксатора путем вращения в положение, когда его маркировка совпадает с маркировкой держателя, позволяет установить или убрать насадку режущую, то есть в этом случае замок-фиксатор открыт. Поворот замка-фиксатора позволяет реализовать окончательную фиксацию насадки режущей в корректном положении, в этом случае замок-фиксатор закрыт, а его маркировка не совпадает с маркировкой держателя насадки режущей.

A – замок-фиксатор открыт.

B – замок-фиксатор закрыт.



ВНИМАНИЕ!

Разъем кабеля рукоятки при транспортировании, хранении, дезинфекции и стерилизации закрывается защитным колпачком разъема кабеля рукоятки для предотвращения коррозии электрических контактов.

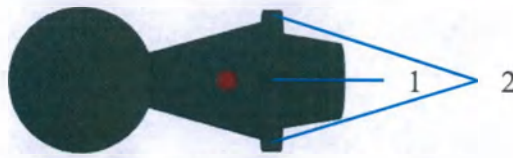
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(220 \pm 5) \times (24 \pm 5) \times (37 \pm 5)$.
- Масса, кг: не более 1,0.

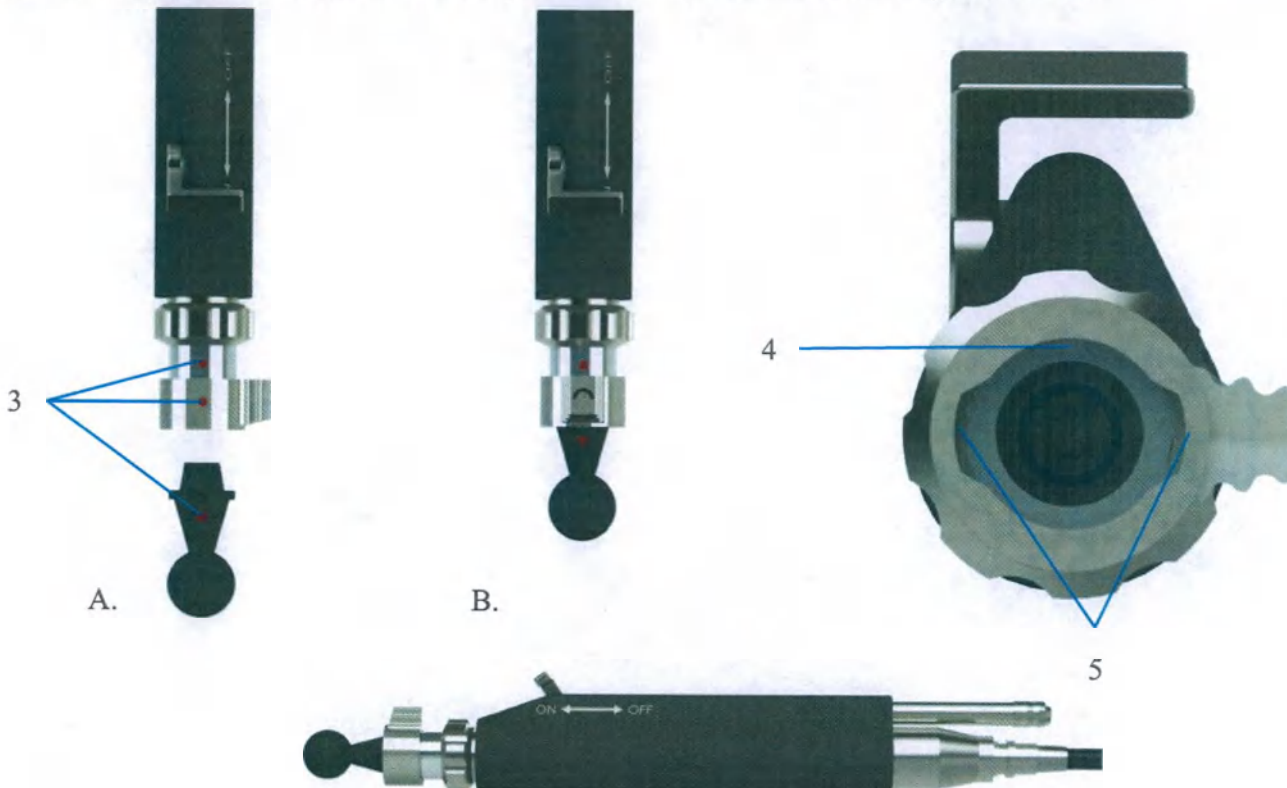
Состав и комплектация

I. Состав.

3. Защитный колпачок держателя насадки режущей (арт. SPSC007701).



Защитный колпачок держателя насадки режущей является элементом, входящим в комплект рукоятки шейвера-морцеллятора (KTSC000203). Данный защитный колпачок присоединяется к держателю насадки режущей для того, чтобы предотвратить попадание дезинфицирующих растворов, моющих средств и других жидкостей внутрь рукоятки, что может привести к повреждению ее электродвигателя.



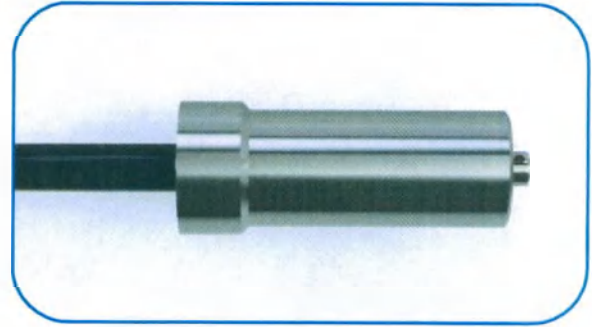
Для того, чтобы присоединить защитный колпачок держателя насадки режущей к рукоятке, необходимо перевести замок-фиксатор в открытое положение (А) и установить колпачок в держатель соответственно маркировке (3), при этом внутренний шип держателя (4) совмещается с ответным пазом защитного колпачка (1), а боковые грани защитного колпачка (2) – с ответными пазами замка-фиксатора (5) рукоятки. Перевод замка-фиксатора в закрытое положение (В) обеспечивает надежную фиксацию защитного колпачка держателя насадки режущей в корректном положении.

Состав и комплектация

I. Состав.

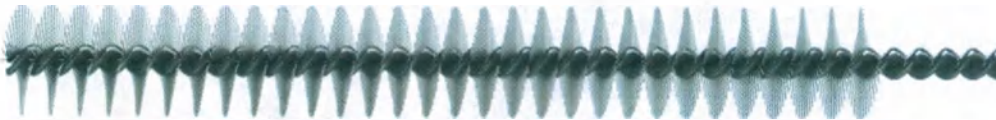
4. Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки (арт. SPSC007802).

Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки является элементом, входящим в комплект рукоятки шейвера-морцеллятора (KTSC000203). Он надевается на разъем кабеля рукоятки шейвера-морцеллятора при хранении, дезинфекции и стерилизации, что позволяет предотвратить коррозию электрических контактов разъема.



5. Щетка-ерш (арт. SPUN012502).

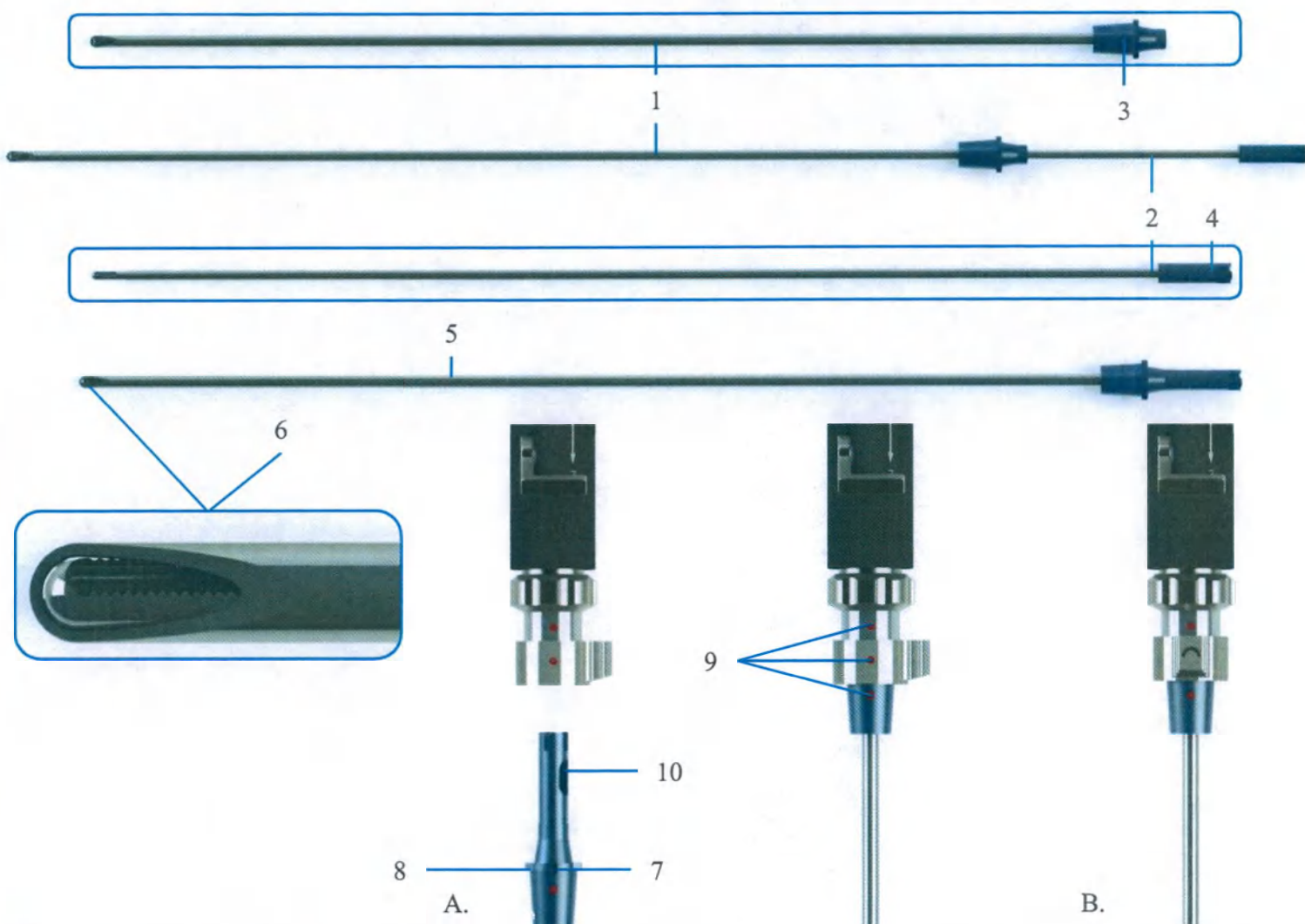
Щетка-ерш является элементом, входящим в комплект рукоятки шейвера-морцеллятора (KTSC000203). Применяется для очистки аспирационного канала и механизма держателя насадки режущей рукоятки шейвера-морцеллятора. С помощью щетки также производится предстерилизационная очистка внутренних каналов лезвий насадки режущей.



Состав и комплектация

I. Состав.

6. Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) (арт. ACSC002301).



Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) состоит из двух лезвий: лезвия внутреннего и внешнего. Во время работы лезвие внутреннее, соединенное посредством коннектора с валом, выходящим из электромотора, установленного внутри рукоятки морцеллятора, осуществляет колебательное вращение, переменнo двигаясь относительно внешнего по/против часовой стрелки (осциллирует). При этом лезвие внешнее, соединенное с держателем насадки режущей и зафиксированное в корректном положении замком-фиксатором, остается неподвижным. За счет активной аспирации ткань пролоббировывает в отверстия лезвий и отсекается при осцилляции, затем она всасывается в трубку аспирационную рукоятки морцеллятора (3,5 м) и попадает в банку аспирационную малую (2,5 л).

Для того, чтобы присоединить насадку режущую к рукоятке, необходимо перевести замок-фиксатор в открытое положение (А), а затем установить насадку в держатель соответственно маркировке (9), при этом внутренний шип держателя совмещается с ответным пазом коннектора внешнего лезвия (7) насадки режущей, а боковые грани коннектора внешнего лезвия (8) – с ответными пазами замка-фиксатора рукоятки. Перевод замка-фиксатора в закрытое положение (В) обеспечивает надежную фиксацию насадки режущей в корректном положении.

1. Лезвие внешнее ФастКат 400 (FastCut 400) (арт. ACSC001901).
2. Лезвие внутреннее ФастКат 400 (FastCut 400) (арт. ACSC002201).
3. Коннектор лезвия внешнего.
4. Коннектор лезвия внутреннего.

Состав и комплектация

I. Состав.

5. Рабочая часть насадки режущей.
6. Режущий наконечник.
7. Паз коннектора лезвия внешнего.
8. Боковые грани коннектора лезвия внешнего.
9. Маркировка.
10. Отводное отверстие коннектора лезвия внутреннего.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(456 \pm 2) \times (15,5 \pm 0,5)$.
- Масса, кг: не более 0,06.
- Цвет коннекторов внешнего и внутреннего лезвий: синий.



ВНИМАНИЕ!

Коннекторы внешнего и внутреннего лезвий имеют цветовую маркировку. Цвет определяется типом режущего наконечника.



ВНИМАНИЕ!

Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) (арт. ACSC002301) поставляется в нестерильном виде и подлежит стерилизации перед эксплуатацией.



ВНИМАНИЕ!

Необходимость поставки насадок режущих и их количество оговариваются в договоре на поставку.

Состав и комплектация

I. Состав.

7. Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) (арт. ACSC003901).



Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) (арт. ACSC003901) состоит из двух лезвий:

1. Лезвие внешнее ФастКат 350 (FastCut 350) (арт. ACSC004101).
2. Лезвие внутреннее ФастКат 350 (FastCut 350) (арт. ACSC004301).

Конструктивные особенности насадки **ФастКат 350 (FastCut 350)** аналогичны таковым у насадки **ФастКат 400 (FastCut 400)**, за исключением длины. Длина рабочей части насадки, составляющая 350 мм, наиболее актуальна для применения в гинекологии в рамках гистероскопических операций (миомэктомии, полипэктомии и так далее).

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(406 \pm 2) \times (15,5 \pm 0,5)$.
- Масса, кг: не более 0,05.
- Цвет коннекторов внешнего и внутреннего лезвий: синий.



ВНИМАНИЕ!

Коннекторы внешнего и внутреннего лезвий имеют цветовую маркировку. Цвет определяется типом режущего наконечника.



ВНИМАНИЕ!

Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) (арт. ACSC003901) поставляется в нестерильном виде и подлежит стерилизации перед эксплуатацией.



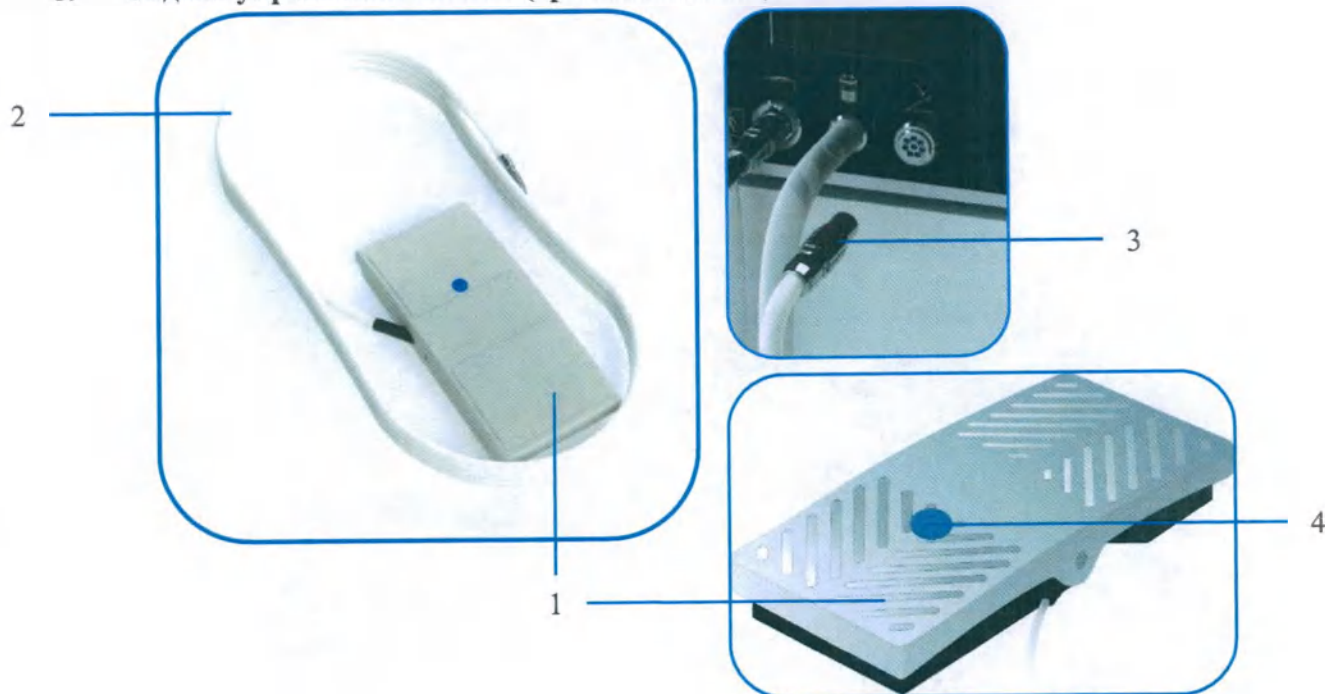
ВНИМАНИЕ!

Необходимость поставки насадок режущих и их количество оговариваются в договоре на поставку.

Состав и комплектация

I. Состав.

8. Педаль управления ножная (арт. SASC002502).



Педаль управления ножная подключается к блоку управления посредством установки коннектора (разъема кабеля педали), расположенного на конце ее кабеля, в соответствующий разъем блока управления, имеющий маркировку $\geq$. Педаль имеет качающуюся клавишу с 2 положениями. Нажатие на половину клавиши, отмеченную специальной маркировкой (синим кругом), запускает только аспирацию, за счет чего оператор позиционирует целевую ткань на кончике режущей насадки. Нажатие на противоположную половину клавиши активирует одновременную аспирацию и колебательное вращение (осцилляцию) внутреннего лезвия режущей насадки, происходит морцелляция ткани.

1. Клавиша педали.
2. Кабель педали.
3. Разъем кабеля педали.
4. Маркировка.

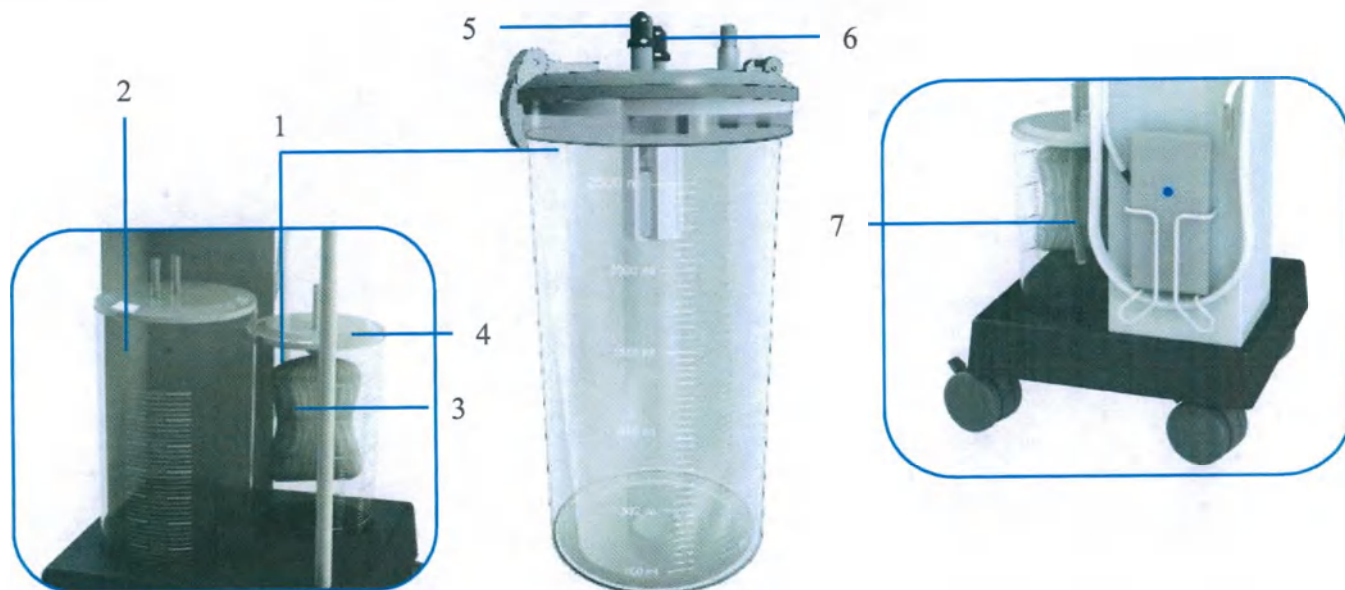
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(180 \pm 4) \times (84 \pm 4) \times (30 \pm 4)$.
- Масса, кг: не более 1,5.
- Степень защиты: IPX8.

Состав и комплектация

I. Состав.

9. Банка аспирационная малая (2,5 л) (арт. SASC001503).



Банка аспирационная малая (2,5 л) используется для разделения аспирируемых жидкости и биологической ткани, в нее устанавливается мешок для сбора биологической ткани. Ткань остается в мешке, а жидкость наполняет резервуар, после наполнения жидкость перекачивается в банку аспирационную большую (4 л), при переполнении которой срабатывает клапан на крышке и всасывание прекращается.

Банка аспирационная малая является элементом внешней части аспирационной системы шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022. Крышка банки имеет два штуцера, к которым присоединяются силиконовые аспирационные трубки: трубка аспирационная переливная (0,5 м) и трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м). Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5) обеспечивает соединение банки аспирационной малой с аспирационным каналом рукоятки шейвера-морцеллятора, по этой трубке в банку поступает аспирируемая жидкость и биологическая ткань. Трубка аспирационная переливная (0,5 м) соединяет малую банку с большой банкой, по ней реализуется перемещение избыточной аспирируемой жидкости из малой банки в большую. При этом объем жидкости в банке аспирационной малой (2,5 л) не должен превышать 1,5 л во время работы, что обеспечивается наличием дополнительной внутренней аспирационной трубки.

1. Банка аспирационная малая (2,5 л).
2. Банка аспирационной большая (4 л).
3. Мешок для сбора биологической ткани.
4. Крышка банки.
5. Штуцер для присоединения трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м).
6. Штуцер для присоединения трубки аспирационной переливной (0,5 м).
7. Внутренняя аспирационная трубка.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: (282±5) x (163±5) x (157±5).
- Масса, кг: не более 1,0.

Состав и комплектация

I. Состав.

10. Банка аспирационная большая (4 л) (арт. SASC001602).



Банка аспирационная большая является элементом внешней части аспирационной системы шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022. Крышка банки имеет два штуцера, к которым присоединяются силиконовые аспирационные трубки: трубка аспирационная переливная (0,5 м) и трубка аспирационная вакуумная (1 м). Посредством трубки аспирационной вакуумной, противоположный конец которой присоединяется к штуцеру блока управления, банка большая, равно как и вся внешняя часть аспирационной системы, сообщается с внутренней частью аспирационной системы, в частности с вакуумным насосом, обеспечивающим формирование рабочего давления в аспирационной системе. По переливной трубке происходит перемещение жидкости из малой банки в большую. При переполнении большой банки срабатывает специальный клапан, интегрированный в ее крышку, препятствующий дальнейшей аспирации.

1. Крышка банки.
2. Штуцер для присоединения трубки аспирационной вакуумной (1 м).
3. Штуцер для присоединения трубки аспирационной переливной (0,5 м).
4. Интегрированный клапан.
5. Впускной патрубок.

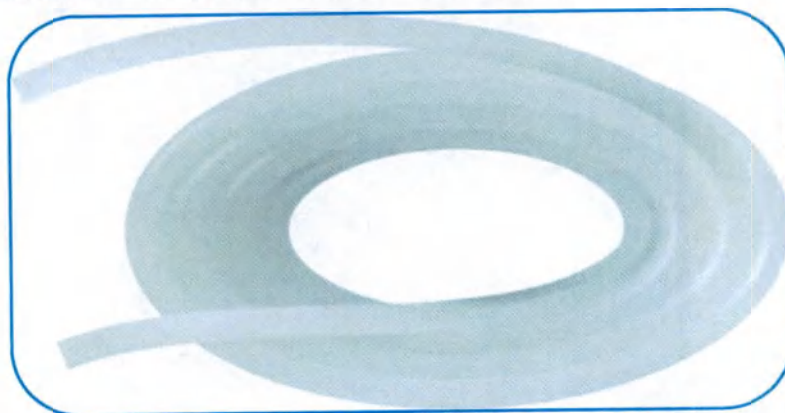
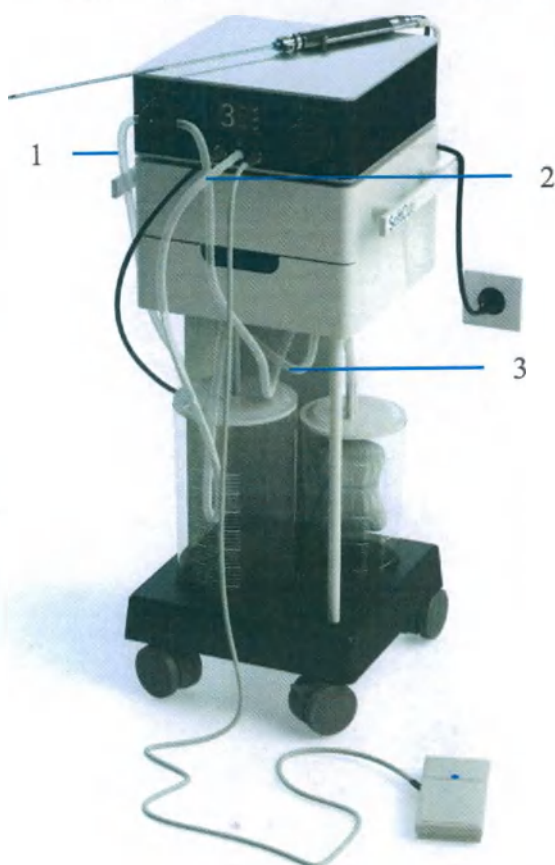
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(340 \pm 5) \times (243 \pm 5) \times (180 \pm 5)$.
- Масса, кг: не более 1,5.

Состав и комплектация

I. Состав.

11. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м) (арт. SPSC004701).



Аспирационные трубки необходимы для вывода отсечённых шейвером-морцеллятором фрагментов ткани и жидкости в аспирационные банки. В комплекте идут 3 аспирационные трубки из силикона, с внутренним диаметром 6 мм и внешним диаметром 11,5 мм.

По трубке аспирационной рукоятки морцеллятора происходит перемещение отсеченных фрагментов ткани и жидкости через аспирационный канал рукоятки шейвера-морцеллятора в мешок для биологической ткани, установленный в банку аспирационную малую (2,5 л.). По мере фильтрации жидкость заполняет объем банки.

Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора помещается в прорезь клапана блока управления. В закрытом состоянии данный клапан перекрывает просвет трубки аспирационной рукоятки, препятствуя процессу всасывания и способствуя формированию рабочего давления в аспирационной системе за счет работы вакуумного насоса.

1. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м).
2. Трубка аспирационная вакуумная (1 м).
3. Трубка аспирационная переливная (0,5 м).

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: (3500±50) x (11±2).
- Масса, кг: не более 0,5.

Состав и комплектация

I. Состав.

12. Трубка аспирационная вакуумная (1 м) (арт. SPSC004601).

Трубка аспирационная вакуумная (1 м) одним из своих концов присоединяется к соответствующему штуцеру банки аспирационной большой (4 л), а другим – к штуцеру блока управления, который имеет соответствующую маркировку . Посредством чего внешняя часть аспирационной системы сообщается с внутренней частью аспирационной системы, в частности с вакуумным насосом, обеспечивающим формирование рабочего давления в аспирационной системе.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(1000 \pm 30) \times (11 \pm 2)$.
- Масса, кг: не более 0,2.

13. Трубка аспирационная переливная (0,5 м) (арт. SPSC004501).

Трубка аспирационная переливная (0,5 м) соединяет малую банку с большой банкой, по ней реализуется перемещение избыточной аспирируемой жидкости из малой банки в большую.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(500 \pm 10) \times (11 \pm 2)$.
- Масса, кг: не более 0,1.

14. Мешок для сбора биологической ткани (арт. SPSC004802).

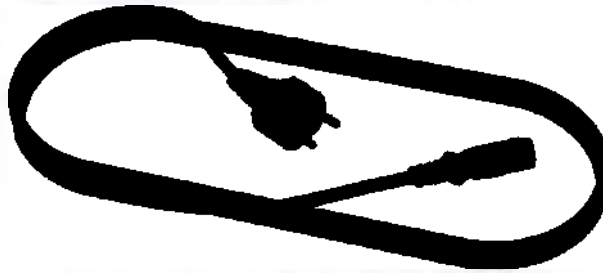


Мешок для сбора биологической ткани необходим для сбора измельченной ткани и отделения ее от жидкости с целью дальнейшей передачи на исследования. Устанавливается под крышкой банки аспирационной малой.

Состав и комплектация

I. Состав.

15. Кабель питания (арт. SPUN003002).



Кабель питания устанавливается в соответствующий разъем на задней стороне блока управления (разъем кабеля ИЕС 320 С13 соединяется с разъемом С14 модуля ввода, расположенного на задней стороне основного блока управления) и подключается к электрической сети (электрическая штепсельная вилка устанавливается в розетку).

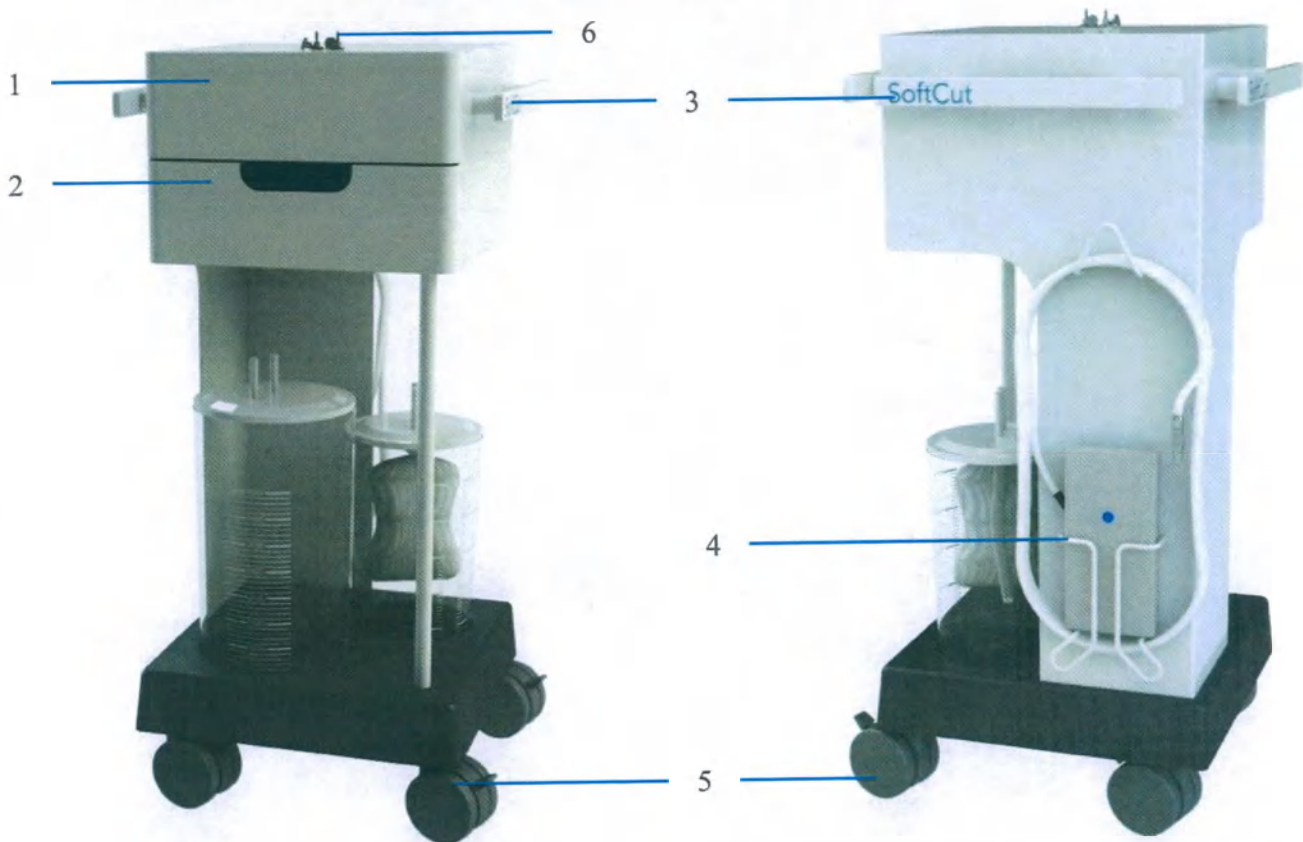
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: (2000±100).
- Масса, кг: не более 0,5.

Состав и комплектация

I. Состав.

16. Тележка для шейвера-морцеллятора (арт. SAS003603).



Тележка для шейвера-морцеллятора позволяет позиционировать блок управления и все комплектующие в непосредственной близости друг от друга, что делает удобнее процесс подготовки, проведения и завершения операции. Тележка имеет ручки с 3-х сторон и 4 поворотных (шарнирных) колеса, обеспечивающих ее мобильность в любом направлении без особых усилий. Каждое колесо имеет стоппер, который позволяет зафиксировать тележку в нужном для оператора месте. На боковой стенке с внешней стороны тележки закреплен карман для хранения педали. Широкое основание имеет специальные углубления, позволяющие надёжно разместить 2 аспирационные банки. Тележка для шейвера-морцеллятора также имеет два выдвижных ящика.

Тележка для шейвера-морцеллятора поставляется с четырьмя винтами-фиксаторами блока управления (арт. SPUN003902) в составе **комплекта тележки для шейвера-морцеллятора (KTSC000103)**. Винты-фиксаторы закручиваются в специальные резьбовые каналы ножек блока управления с внутренней стороны верхней поверхности тележки после позиционирования блока управления. Это позволяет реализовать надежную фиксацию блока управления на тележке и увеличить его устойчивость.

1. Верхний выдвижной ящик.
2. Нижний выдвижной ящик.
3. Ручки тележки.
4. Карман для хранения педали.
5. Колеса тележки.
6. Винты-фиксаторы блока управления.

Состав и комплектация

I. Состав.



ВНИМАНИЕ!

Перед закручиванием винтов-фиксаторов необходимо убрать верхний выдвижной ящик тележки для шейвера-морцеллятора.



Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: $(345 \pm 5) \times (380 \pm 5) \times (771 \pm 5)$.
- Масса, кг: не более 25,0.



ВНИМАНИЕ!

Необходимость поставки комплекта тележки для шейвера-морцеллятора (KTSC000103) оговаривается в договоре на поставку.

Состав и комплектация

I. Состав.

17. Винт-фиксатор блока управления (арт. SPUN003902).



Четыре винта-фиксатора являются элементами, входящими в комплект тележки для шейвера-морцеллятора (KTSC000103). Винты-фиксаторы закручиваются в специальные резьбовые каналы ножек блока управления с внутренней стороны верхней поверхности тележки после позиционирования блока управления. Это позволяет реализовать надежную фиксацию блока управления на тележке и увеличить его устойчивость.

Состав и комплектация

II. Комплект поставки.

Комплект поставки приведен в таблице 5.

Таблица 5

Комплект поставки основной (арт. ORSC000103)

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1. Блок управления	SASC001403	1	
2. Комплект рукоятки шейвера-морцеллятора	KTSC000203	Не более 3	См. примечание 3
в составе:			
2.1 Рукоятка шейвера-морцеллятора	SASC002102	1	
2.2 Защитный колпачок держателя насадки режущей	SPSC007701	1	
2.3 Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки	SPSC007802	1	
2.4 Щетка-ерш	SPUN012502	1	
3. Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400)	ACSC002301	Не более 50	См. примечание 1
4. Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350)	ACSC003901	Не более 50	См. примечание 1
5. Педаль управления ножная	SASC002502	1	
6. Банка аспирационная малая (2,5 л)	SASC001503	Не более 5	См. примечание 3
7. Банка аспирационная большая (4 л)	SASC001602	Не более 5	См. примечание 3
8. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м)	SPSC004701	Не более 30	См. примечание 3
9. Трубка аспирационная вакуумная (1 м)	SPSC004601	Не более 30	См. примечание 3
10. Трубка аспирационная переливная (0,5 м)	SPSC004501	Не более 30	См. примечание 3
11. Мешок для сбора биологической ткани	SPSC004802	Не более 300	См. примечание 3
12. Кабель питания	SPUN003002	1	
13. Комплект тележки для шейвера-морцеллятора	KTSC000103	1	См. примечание 2
в составе:			
13.1 Тележка для шейвера-морцеллятора	SASC003603	1	
13.2 Винт-фиксатор блока управления	SPUN003902	4	
14. Руководство пользователя SoftCut	UMSC000100	1	
15. Паспорт SoftCut	PSSC000200	1	
Примечания:			
1. Необходимость поставки и количество оговариваются в договоре на поставку.			
2. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.			
3. Количество оговаривается в договоре на поставку.			

Подготовка аппарата к работе

I. Распаковка шейвера-морцеллятора.

Необходимо извлечь аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.



ВНИМАНИЕ!

Если аппарат непосредственно перед расконсервацией хранился при низкой температуре окружающей среды, то необходимо выдержать его нераспакованным в теплом помещении не менее шести часов для предотвращения выпадения конденсата внутри блока управления.

II. Начало работы с аппаратом.

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 можно использовать только в операционном блоке и квалифицированным персоналом. Аппарат и его принадлежности поставляются в нестерильном виде. Перед непосредственным использованием прибора необходимо простерилизовать рукоятку, лезвия и аспирационные трубки. Указания по уходу, стерилизации и дезинфекции морцеллятора представлены в разделе «Уход».

Перед эксплуатацией прибора необходимо убедиться в том, что условия окружающей среды допускают использование электромеханического аппарата, а мощность электросети соответствует необходимым требованиям. После того, как все детали прибора будут соединены, устройство можно включить.

Компоненты рукоятки следует внимательно осмотреть перед каждой операцией.

Блок управления устанавливается на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола. Расположение шейвера-морцеллятора должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к элементам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами.

III. Требования к помещению.

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 можно использовать только в операционном блоке и квалифицированным персоналом.

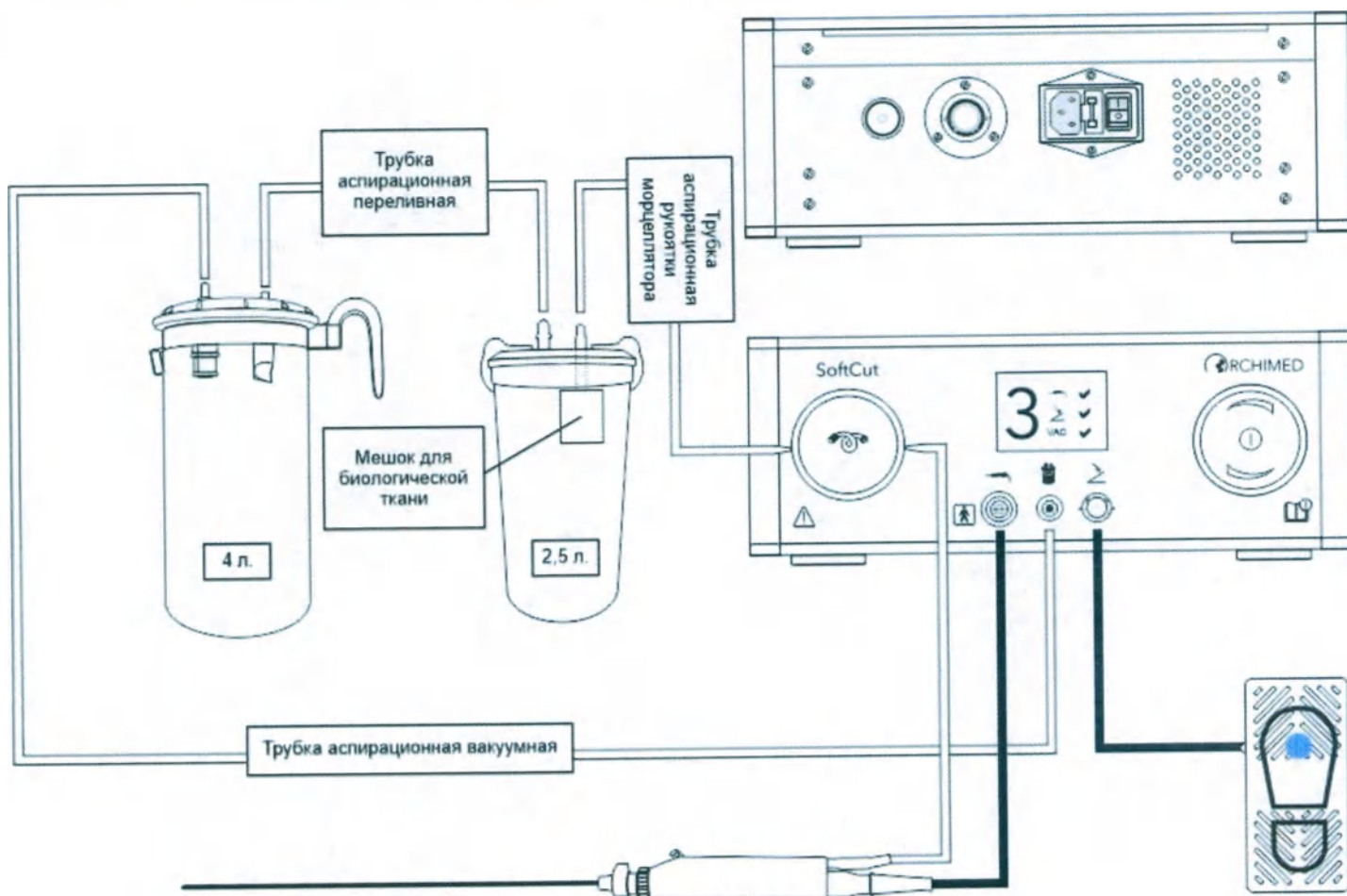
Рабочие условия эксплуатации шейвера-морцеллятора:

- Температура окружающей среды от 10 до 40°C;
- Относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Более подробная инструкция по безопасности представлена в разделе «Меры безопасности».

Особые требования к помещениям (кроме тех, что указаны в данном руководстве), необходимые для эффективного и безопасного использования аппарата, отсутствуют.

Схема и порядок сборки устройства



1. После корректного позиционирования блока управления шейвера-морцеллятора на устойчивой горизонтальной поверхности (например на поверхности тележки для шейвера-морцеллятора), необходимо соединить все аспирационные трубки с блоком управления, аспирационными банками и рукояткой шейвера-морцеллятора:
 - А. Трубка аспирационная вакуумная (1 м) одним из своих концов присоединяется к соответствующему штуцеру банки аспирационной большой (4 л), а другим – к штуцеру блока управления, который имеет соответствующую маркировку .
 - В. Трубка аспирационная переливная (0,5 м) одним своим концом присоединяется к соответствующему штуцеру банки аспирационной малой (2,5 л), а другим – к аналогичному штуцеру банки аспирационной большой (4 л). Таким образом обеспечивается соединение малой банки (под крышкой которой был заблаговременно установлен мешок для сбора биологической ткани) с большой банкой. По трубке аспирационной переливной реализуется перемещение избыточной аспирируемой жидкости из малой банки в большую.
 - С. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5) одним из своих концов присоединяется к соответствующему штуцеру банки аспирационной малой (2,5 л), а другим – к штуцеру аспирационного канала рукоятки шейвера-морцеллятора. При этом необходимо поместить эту аспирационную трубку в прорезь клапана блока управления, имеющего маркировку .
2. Педаль управления ножную необходимо подключить к блоку управления посредством установки коннектора (разъема кабеля педали), расположенного на конце ее кабеля, в соответствующий разъем блока управления, имеющий маркировку .

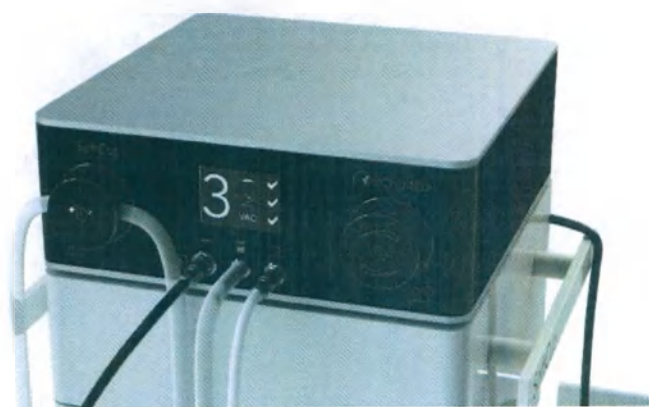
Схема и порядок сборки устройства

3. Рукоятка шейвера-морцеллятора подключается к блоку управления посредством установки коннектора (разъема кабеля рукоятки), расположенного на конце ее кабеля, в соответствующий разъем блока управления, имеющий маркировку .
4. Перед включением необходимо проверить совместим ли кабель питания с источником питания.
5. После проверки источника питания осуществляется подключение кабеля питания к розетке с защитной клеммой защитного заземления. Устройство должно быть подключено к эквипотенциальному терминальному оборудованию и полностью заземлено.
6. Далее необходимо осуществить перевод кнопки питания в положение включения для обеспечения подачи электрического тока к блоку управления.



Указания по проведению операции

1. Для включения шейвера-морцеллятора необходимо нажать на кнопку включения, имеющую маркировку ①.
2. После включения аппарата на дисплее будут отображаться соответствующая световая индикация и интерфейс пользователя.
3. Обозначения ☒ и ☒, являющиеся частью индикации подключения рукоятки шейвера-морцеллятора и педали управления ножной, информируют пользователя о корректном подключении последних. В аппарате постоянно производится непрерывное мониторирование показателей давления в аспирационной системе за счет интегрированного электронного датчика давления. Что выражается в реализации функций световой индикации давления в аспирационной системе **VAC**, а также автоматического включения/выключения вакуумного насоса при достижении пороговых значений давления. Выключение вакуумного насоса происходит автоматически при достижении давления в аспирационной системе (30 ± 5) кПа, а его повторное включение – при достижении давления (50 ± 5) кПа. Часть индикатора давления, обозначаемая знаком ☒, отображается на дисплее при давлении в аспирационной системе более (50 ± 5) кПа. Это говорит о том, что аспирационная система, и шейвер-морцеллятор в целом, не готовы к эксплуатации. Пользователю необходимо дождаться установления рабочего режима аппарата после включения (не более 3-х минут). Часть индикатора давления, обозначаемая знаком ☒, информирует пользователя о полной готовности аспирационной системы к эксплуатации и установлении рабочего режима.



Указания по проведению операции

4. Далее необходимо установить необходимую скорость морцелляции с помощью поворотного регулятора  на блоке управления. Выбранная скорость отображается на дисплее цифрой от 1 до 5.
5. Ножная педаль позиционируется на полу операционной таким образом, чтобы обеспечить к ней свободный доступ оператора.



ВНИМАНИЕ!

Нажатие на одну сторону педали запускает процесс аспирации (сторона помечена синим кругом). Для запуска морцелляции совместно с процессом аспирации отвечает вторая сторона педали.



ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы все лезвия и рукоятка должны быть очищены и простерилизованы при высокой температуре (см. в разделе «Уход»).



ВНИМАНИЕ!

Лезвия должны работать только в жидкой среде.

Указания по завершению операции

1. По завершении операции необходимо выключить аппарат путем нажатия на соответствующую кнопку, имеющую маркировку ①.
2. Далее осуществляется перевод кнопки питания, расположенной на задней панели блока управления, в положение выключения (положение «О»).
3. Осуществляется отключение от блока управления рукоятки шейвера-морцеллятора.
4. Режущая насадка отсоединяется от рукоятки.
5. Далее необходимо отключить ножную педаль от блока управления путем извлечения ее коннектора из соответствующего разъема.
6. Все аспирационные трубки отсоединяются от аспирационной системы.
7. Из аспирационной банки малой извлекается мешок для сбора биологической ткани.
8. Аспирационные банки освобождаются от аспирационной жидкости в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса «Б» (в вашем регионе).
9. Далее необходимо произвести очистку корпуса блока управления шейвера-морцеллятора и всех комплектующих: рукоятки шейвера-морцеллятора, насадки режущей, педали ножной, банок аспирационных, трубок аспирационных.
10. Перед очисткой режущей насадки разделите ее на внутреннее и внешнее лезвия.
11. После очистки каждый элемент необходимо тщательно просушить.

Подробная информация об очистке, дезинфекции и стерилизации элементов комплекта шейвера-морцеллятора указана в разделе «Уход».

Уход

Перед первым использованием и перед каждым повторным применением шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 необходимо очистить и простерилизовать рукоятку шейвера-морцеллятора, насадку режущую и трубку аспирационную рукоятки морцеллятора (3,5 м).

Наружные поверхности блока управления, педали ножной, кабеля питания, банок аспирационных, трубок аспирационных вакуумной и переливной подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.

I. Указания по очистке и дезинфекции рукоятки шейвера-морцеллятора, насадки режущей, трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м).



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.



ВНИМАНИЕ!

Не чистите устройство абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить устройство.

1. После работы с шейвером-морцеллятором необходимо произвести очистку насадки режущей, аспирационного канала рукоятки морцеллятора и трубки аспирационной рукоятки морцеллятора путем аспирации чистой воды. При этом насадка режущая должна быть присоединена к рукоятке.
2. Если внутренние каналы засорились, необходимо использовать щетку-ерш (арт. SPUN012502) для механического устранения засора.



ВНИМАНИЕ!

Если устранить засор в аспирационной трубке не представляется возможным, трубка не может быть более использована.

3. Далее необходимо извлечь из рукоятки лезвия режущей насадки.
4. К держателю насадки режущей необходимо присоединить специальный защитный колпачок (SPSC007701), чтобы предотвратить попадание дезинфицирующих растворов, моющих средств и других жидкостей внутрь рукоятки. При этом замок-фиксатор должен быть переведен в закрытое положение для надежной фиксации колпачка.
5. При загрязнении разъема кабеля рукоятки необходимо произвести его ручную очистку перед тем как надеть на него защитный колпачок разъема кабеля рукоятки (арт. SPSC007802) по следующей схеме:
 - Необходимо погрузить разъем в сертифицированный дезинфицирующий раствор.
 - Далее осуществляется промывание разъема кабеля стерильной водой.
 - Внешние поверхности разъема протираются безворсовой салфеткой.
 - Контакты внутри разъема должны быть тщательно просушены при помощи ватного тампона.
 - По завершении процедуры очистки на разъем надевается соответствующий защитный колпачок.
6. Все компоненты опускаются на пять минут в смесь из 60 миллилитров ферментного моющего средства Enzol, Dekoneks-55 endo, Cidezime (или их аналогов) и 4 литров теплой водопроводной воды (22-43° C), после чего необходимо извлечь их и протереть салфеткой из бязи или марли рукоятку и внешнюю поверхность лезвий, пока все видимые следы загрязнений не будут удалены.

Уход

7. Производится тщательное ополаскивание рукоятки, лезвий и аспирационной трубки под сильной струей теплой водопроводной воды.
8. Замок-фиксатор на рукоятке переводится в открытое положение, защитный колпачок извлекается. После чего производится механическая очистка полости рукоятки при помощи нейлоновой щетки.
9. Далее необходимо осмотреть все компоненты, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.
10. Внешние поверхности рукоятки, насадки режущей и трубки аспирационной рукоятки морцеллятора протираются чистой марлей или салфеткой из бязи.
11. Каждый элемент должен быть тщательно высушен.

II. Указания по очистке и дезинфекции блока управления.



ВНИМАНИЕ!

Блок управления поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.

1. Шейвер-морцеллятор необходимо выключить, блок управления должен быть отключен от электрической сети.
2. Для наружной очистки блок управления двукратно протирается отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкостей внутрь устройства.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте органические растворы, поскольку они могут повредить корпус шейвера-морцеллятора. Не используйте также растворители, полирующие или чистящие средства.

III. Указания по очистке и дезинфекции педали ножной.



ВНИМАНИЕ!

Педаль управления ножная поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.



ВНИМАНИЕ!

Не чистите устройство абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить устройство.

Уход

1. Необходимо отключить ножную педаль от блока управления путем извлечения ее коннектора из соответствующего разъема.
2. Чтобы удалить все видимые следы загрязнений, педаль протирается салфеткой из бязи или марли.
3. Далее педаль ножная двукратно протирается отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.
4. После необходимо тщательно промыть педаль под теплой водой.
5. В завершении необходимо произвести тщательное высушивание всех поверхностей педали.

IV. Указания по очистке и дезинфекции банок аспирационных, трубок аспирационных вакуумной и переливной.



ВНИМАНИЕ!

Банки аспирационные, трубки аспирационные вакуумная и переливная поставляются нестерильным и не подлежат стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.



ВНИМАНИЕ!

Не чистите устройство абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить устройство.

1. Перед началом очистки необходимо открыть крышку банки аспирационной малой (2,5 л) и аккуратно извлечь мешок с отсеченной целевой тканью для ее последующего исследования.
2. Аспирационные банки должны быть освобождены от аспирационной жидкости в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса «Б» (в вашем регионе).
3. Все компоненты опускаются на пять минут в смесь из 60 миллилитров ферментного моющего средства Enzol, Dekoneks-55 endo, Cidezyme (или их аналогов) и 4 литров теплой водопроводной воды (22-43° C), после чего необходимо извлечь их и протереть салфеткой из бязи или марли, пока все видимые следы загрязнений не будут удалены.
4. Производится тщательное ополаскивание банок аспирационных, трубок аспирационных вакуумной и переливной под сильной струей теплой водопроводной воды.
5. Каждый элемент должен быть тщательно высушен.

Уход

V. Указания по стерилизации рукоятки шейвера-морцеллятора, насадки режущей, трубки аспирационной рукоятки морцеллятора.

Перед каждым применением необходимо чистить и стерилизовать рукоятку морцеллятора, насадку режущую и трубку аспирационную рукоятки морцеллятора в лотке для стерилизации, подходящем по размеру.



ВНИМАНИЕ!

Запрещено стерилизовать рукоятку морцеллятора путём замачивания, это может привести к повреждению двигателя внутри рукоятки.



ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения коррозии и повреждения электрических контактов разъема кабеля рукоятки шейвера-морцеллятора во время стерилизации, необходимо заблаговременно надеть на него специальный защитный колпачок (арт. SPSC007802).

1. Необходимо снять крышку лотка для стерилизации.
2. Рукоятка шейвера-морцеллятора позиционируется в нижней части лотка. Насадка режущая разъединяется на внутреннее и внешнее лезвия, которые далее размещаются по диагонали на втором ярусе лотка. При наличии свободного места трубка аспирационная рукоятки морцеллятора также размещается внутри лотка, или же стерилизуется в отдельно.
3. Далее осуществляется закрытие крышки лотка для стерилизации.
4. Лоток для стерилизации оборачивается специальной бумагой в два слоя и выполняется стерилизация компонентов.
5. Температура парового стерилизатора должна быть 134 ± 1 °C (давление пара в стерилизационной камере, Мпа – $0,21 \pm 0,01$). Экспозиция – 5 ± 1 мин по МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ!

Перед дальнейшей работой с принадлежностями шейвера-морцеллятора после стерилизации необходимо дать им остыть не менее 60 минут. В противном случае можно получить ожоги.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать очистки и дезинфекции с использованием воспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей.

Уход

VI. Действия после ухода.

После очистки и дезинфекции блока управления, банок аспирационных большой и малой, педали ножной, трубок аспирационных переливной и вакуумной и стерилизации рукоятки морцеллятора, режущей насадки и аспирационной трубки рукоятки морцеллятора необходимо проверить исправность оборудования. Для этого необходимо соединить все компоненты шейвера-морцеллятора согласно разделу «Схема и порядок сборки устройства».

После проверки корректно работающего аппарата, осуществляется выключение блока управления и отключение устройства от сети электропитания.

VII. Другие указания.

Для того, чтобы поддерживать устройство в чистоте, его необходимо протирать как минимум один раз в месяц мягкой и влажной тканью (марлей из бязи), смоченной в теплой воде, возможно добавление моющего средства.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо всегда избегать попадания жидкостей внутрь устройства.

Если очистка и дезинфекция прибора легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями неизбежна, эти жидкости должны быть выпарены перед включением в сеть устройства.

Материалы изготовления

Составные части системы, контактирующие с организмом человека, изготовлены из материалов, указанных в следующей в таблице.

Детали конструкции	Материал	Покрытие
Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) (ACSC002301)	Алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-2019 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Коррозионностойкая (нержавеющая) жаропрочная сталь марок 20Х13, 30Х13, 40Х13, 03Х17Н14М3 или 10Х17Н13М2Т ГОСТ 5632- 2014 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Эпоксидный клей марки Клей Ер 653 ND (производитель/поставщик: «Polytec PT GmbH», Германия). Или аналоги (в том числе зарубежные).	Анодирование цвет синий ГОСТ 9.303-84 с использованием синего красителя марки Sanodye® Blue 2LW gran, производства фирмы «Heubach GmbH» (Германия)
Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350) (ACSC003901)	Алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-2019 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Коррозионностойкая (нержавеющая) жаропрочная сталь марок 20Х13, 30Х13, 40Х13, 03Х17Н14М3 или 10Х17Н13М2Т ГОСТ 5632- 2014 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Эпоксидный клей марки Клей Ер 653 ND (производитель/поставщик: «Polytec PT GmbH», Германия). Или аналоги (в том числе зарубежные).	Анодирование цвет синий ГОСТ 9.303-84 с использованием синего красителя марки Sanodye® Blue 2LW gran, производства фирмы «Heubach GmbH» (Германия)

Вид контакта с организмом человека, его продолжительность: Кратковременный контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками (насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) и насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350)).

Упаковка

Упаковка аппарата – по ГОСТ Р 50444. Блок управления обернут в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и помещен в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В пакет помещается также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет герметично заварен. Кабель питания, педаль управления, рукоятка шейвера-морцеллятора, трубки аспирационные, режущие насадки завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. Для транспортирования аппарат в полном комплекте уложен в ящик из гофрированного картона ГОСТ 9142. В качестве заполнителя использованы пенопластовые формы УПО1-08-01, а также гофрированный картон по ГОСТ 7376 или любой другой амортизационный материал. Для заклеивания клапанов ящика используется клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

В транспортный ящик вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа изделия;
- обозначение технических условий на изделие;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Сведения о гарантии

Наша компания ООО «ОРХИМЕД» даёт гарантию на то, что шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 произведён без дефектов, в соответствии с международными стандартами, а также функционирует исправно в соответствии с данными, указанными в настоящем руководстве.

Если вы обнаружили признаки брака у товара, верните его компании ООО «ОРХИМЕД» или её уполномоченному представителю.

С подробностями о возврате вы можете ознакомиться в разделе «Возврат оборудования». Также информация о гарантии аппарата представлена в договоре купли-продажи.

Руководство по устранению неисправностей

Если прибор не работает надлежащим образом, данное руководство поможет выяснить причины и устранить неисправность.

Неисправность	Возможная причина	Рекомендация
Блок управления не работает.	Не поступает электропитание.	При любом отказе блока сперва проверьте сетевой кабель и попробуйте его перезапустить, переведя переключатель питания в положение «О», затем в положение «I».
Переключатель питания включен, морцелляция или аспирация не работает.	Перегорели предохранители.	Убедитесь, что переключатель питания установлен в правильное положение; убедитесь, что предохранители установлены правильно и не перегорели.
Рукоятка шейвера-морцеллятора не работает.	Разъем питания рукоятки надлежащим образом не подключен к блоку управления.	Убедитесь, что разъем питания рукоятки надлежащим образом подключен к блоку управления.
Аспирация работает, но не работает морцелляция.	Внутреннее лезвие неправильно подсоединено к рукоятке морцеллятора.	Подсоедините внутреннее лезвие к рукоятке морцеллятора, как описано в разделе «Схема и порядок сборки» данного руководства.
В аспирационной трубке отсутствует видимое перемещение жидкости или тканей.	Засорился канал лезвия.	Снимите внешнее лезвие с рукоятки морцеллятора. Протрите внешнюю поверхность внутреннего лезвия мягкой марлей, чтобы удалить остатки тканей и другие загрязнения. Снимите внутреннее лезвие с рукоятки морцеллятора и проверьте на предмет видимых признаков засорения. При необходимости устраните засор, пропустив через канал внутреннего лезвия проволочный проводник. Убедитесь, что засор устранен, вставив внутреннее лезвие с присоединенной аспирационной трубкой в емкость со стерильным раствором и кратковременно

Руководство по устранению неисправностей

		нажав на педаль, чтобы начать аспирацию. После устранения засора вновь подсоедините внутреннее и внешнее лезвия к рукоятке морцеллятора и возобновите работу.
	Засорена аспирационная трубка.	Попробуйте прочистить засор, погрузив кончики лезвий в емкость со стерильным раствором и слегка нажав на педаль, чтобы начать аспирацию. Если засор устранить не удастся, снимите аспирационную трубку и замените ее новой стерильной трубкой.
	Аспирационная трубка не установлена в клапан.	Выключить прибор, нажав кнопку включения. Заправить трубку в корпус клапана блокировки протока. Включить прибор.
Аспирация не работает. Внутреннее и внешнее лезвия заклинило.	Вращение внутреннего лезвия было произведено в воздушной среде.	Необходимо заменить насадку режущую на новую.
	Аспирационный канал рукоятки некорректно соединяется с каналом внутреннего лезвия.	Необходимо соблюдать правила установки насадки режущей в рукоятку шейвера-морцеллятора, представленные в настоящем руководстве.

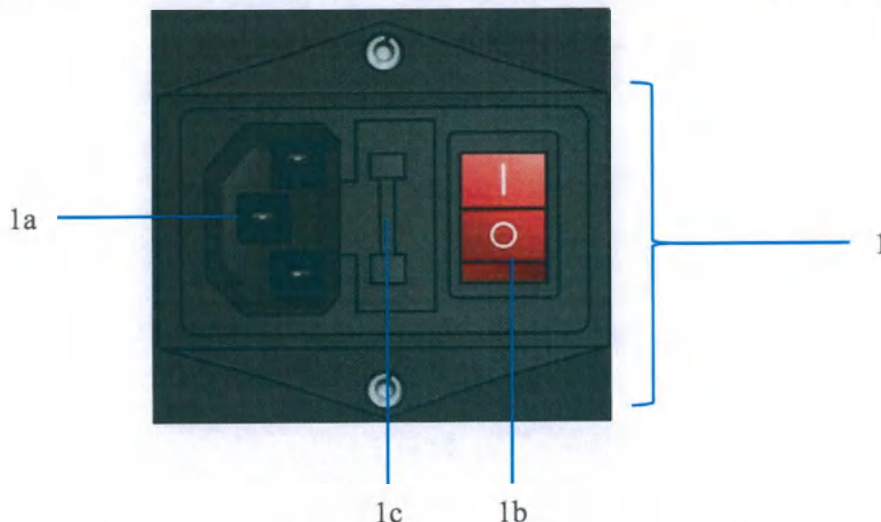
Периодическое техническое обслуживание

Периодическая очистка, осмотр, тестирование и восстановление входят в основную программу профилактического технического обслуживания. Соблюдение этой программы позволяет обеспечить максимальную эффективность работы и надежность системы. Ниже приведен рекомендуемый график профилактического осмотра и техобслуживания.

Осмотр и обслуживание	Периодичность	Выполняется	Примечания
Периодическая внешняя очистка.	В соответствии с регламентом больницы.	Персонал больницы.	Нет.
Осмотр кабелей и внешних поверхностей на предмет повреждений.	Еженедельно.	Персонал больницы.	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу ООО «ОРХИМЕД».
Проверка электрических соединений.	Еженедельно.	Персонал больницы.	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу ООО «ОРХИМЕД».
Проверка электробезопасности.	Ежегодно (или в соответствии с регламентом учреждения).	Сервисная служба ООО «ОРХИМЕД».	Выполняется только техническим персоналом ООО «ОРХИМЕД».
Проверка и ревизия (при необходимости) аспирационной системы.	Ежегодно.	Сервисная служба ООО «ОРХИМЕД».	Выполняется только техническим персоналом ООО «ОРХИМЕД».

Замена предохранителей

1. Необходимо убедиться, что кнопка питания переведена в положение выключения.
2. Кабель питания отключается от розетки.
3. Коннектор 1 (разъем IEC 320 C13) кабеля питания отсоединяется от соответствующего разъема на задней стороне блока управления (разъем кабеля IEC 320 C13 отсоединяется от разъема C14 модуля ввода, расположенного на задней панели блока управления).
4. Далее необходимо открыть крышку блока предохранителя, вставив небольшую изолированную отвертку с плоским шлицем в паз слева от крышки. Осуществляется нажатие отверткой вправо, в сторону защелки.
5. Производится извлечение блока предохранителя с последующей заменой предохранителя.



1. Модуль ввода IEC320-C14 с предохранителем 250V AC 10A:

1a. Сокет (разъем C14) для подключения кабеля питания.

1b. Кнопка питания.

1c. Предохранитель 250V AC 10A.



ВНИМАНИЕ!

Если вышеуказанные рекомендации не помогли устранить неисправность устройства, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании ООО «ОРХИМЕД». Подробнее об этом в разделе «Возврат оборудования».

Хранение и транспортирование

I. Условия хранения.

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

- Температура окружающей среды от -50 до +50°C;
- Относительная влажность до 98 % при температуре 25°C.

Срок хранения в указанных условиях до 2-х лет.

Для хранения шейвер-морцеллятор должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

II. Условия транспортирования.

Транспортирование аппарата может производиться в упакованном виде при температуре от 223 до 323 К (от минус 50 до плюс 50 °С) и относительной влажности воздуха 98% при 25 °С в крытых транспортных средствах. Транспортирование шейвера-морцеллятора в упакованном виде может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

Возврат оборудования

Для того чтобы оформить возврат шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании ООО «ОРХИМЕД» или дилера. Если морцеллятор был в эксплуатации, вы должны перед отправкой продукции продезинфицировать аппарат в связи с почтовыми правилами и действующим законодательством о транспортировке.

После обеззараживания устройства вам будет необходимо вложить в упаковку подписанное свидетельство о проведении дезинфекции в качестве документального подтверждения процедуры. Без данного подтверждения поставщик вправе посчитать морцеллятор небезопасным и вследствие чего удержать с клиента стоимость дезинфекции.

Утилизация и экологичность

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 следует вывести из эксплуатации в следующих случаях:

- При превышении стоимости ремонта в негарантийном случае;
- При превышении срока эксплуатации;
- По решению эксплуатирующей организации.

I. Правила утилизации.

Устройства, которые отслужили установленный срок службы или пришли в негодность вследствие эксплуатации, подвергаются утилизации. Перед тем, как отправить морцеллятор на утилизацию, устройство необходимо очистить и продезинфицировать согласно указаниям в разделе «Уход».

Потребитель должен утилизировать морцеллятор согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации правила нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10).

Кабель питания, блок управления, педаль ножная и рукоятка морцеллятора имеют класс опасности типа «А». Трубки аспирационные, насадка режущая, мешок для сбора биологической ткани, а также банки аспирационные имеют класс опасности типа «Б».

Электромеханическое устройство должно утилизироваться через специальные организации при согласовании с местными органами власти. Потребителю необходимо строго соблюдать правила утилизации, чтобы предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Более подробную информацию об утилизации электромеханических приборов можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.



ВНИМАНИЕ!

Данный аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

II. Экологичность.

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)», предметы, отмеченные символом , нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Их необходимо отделять от других видов отходов. Затем данные продукты должны пройти последующую обработку и утилизацию на лицензированном перерабатывающем предприятии.

Пользователь вправе провести экологически безопасную обработку и утилизацию отходов устройства для снижения потенциальных рисков для окружающей среды или здоровья людей, которые вероятны при ненадлежащей утилизации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации система при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Противопоказания

Противопоказания, прежде всего, определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств.

Применение шейвера-морцеллятора противопоказано во время гинекологических операций, если оперируемая ткань может содержать (или заведомо содержит) злокачественные новообразования.

Данный прибор противопоказан для удаления маточной ткани, если у пациента есть подозрение на фибромы, при этом он находится в перименопаузальном периоде.

Кроме того, маточная ткань может иметь ранее не диагностированный рак. Использование в таком случае морцеллятора во время операции на фиброме способно спровоцировать дальнейшее распространение опухоли.

Потенциальные осложнения

К потенциальным осложнениям при использовании шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 можно отнести:

- Непреднамеренную морцелляцию тканей, которые не являются целевыми;
- Инфекцию, возникшую вследствие операции.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего в настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью:

62 листов.

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

Шумилов Д. В.

14 июля 2023



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОРХИМЕД».

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

Д.В. Шумило

19 декабря 2022 г.



Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022
Паспорт
Введен впервые

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

РАЗРАБОТАЛ

Инженер-конструктор
(должность)

19.09.2022
(подпись, дата)

П.В. Широбоков
(инициалы, фамилия)

2022 г.

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022



Паспорт
PSSC000200

Общие сведения об изделии

Медицинское изделие – Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-0022 – далее по тексту шейвер-морцеллятор, предназначенное для срезания мягких и хрящевидных тканей насадкой режущей при использовании в эндоскопической диагностике и хирургии.

Шейвер-морцеллятор предназначен для срезания и измельчения мягких тканей насадкой режущей с одновременным удалением тканей аспирацией. В частности, данный аппарат применяется во время эндоскопических операций в урологии, при энуклеации доброкачественной гиперплазии предстательной железы для извлечения энуклеированных узлов гиперплазии простаты из мочевого пузыря. Данный аппарат также может применяться в гинекологии в рамках гистероскопических операций (миомэктомии, полипэктомии и так далее).

Аппарат был разработан и произведен компанией Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД». Юридический/Фактический адрес/Почтовый адрес: 117246, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36). Если у вас возникнут любые вопросы, связанные с использованием и обслуживанием приобретенного устройства, свяжитесь с нами по телефону: +7 (499) 685-80-35 или по электронной почте: service@orchimed.ru. Также дополнительную информацию по нашим продуктам вы можете получить на сайте: orchimed.ru или по электронной почте: info@orchimed.ru.

Адрес места производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36).

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД» (ООО «САЙНСМЕД»), 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14а стр. 1, помещ. 42/3/2. Телефон: +7 (499) 685-15-31, электронная почта: info@sc-med.ru.

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

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

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

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- Температура окружающей среды от 10 до 40°C;
- Относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются хирургические стационары и амбулаторные отделения больниц, клиник, госпиталей, научных институтов, симуляционные центры образовательных медицинских учреждений. Потенциальными пользователями аппарата являются хирурги соответствующей квалификации, выполняющие операцию и взаимодействующие с аппаратом посредством его пользовательского интерфейса.

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики шейвера-морцеллятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры и характеристики	Значение
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	220±22
Мощность потребления от сети переменного тока	Не более 120 В*А
Частота колебательного вращения насадки режущей, Гц	(0,5±0,1), (1,2±0,2), (1,6±0,2), (2,0±0,2) и (2,5±0,3)
Статический вращающий момент электропривода рукоятки аппарата, мН×м, не менее	140
Рабочее давление в аспирационной системе аппарата, кПа, не менее	12±2
Допустимое время работы в повторно-кратковременном режиме с циклом 2 минуты (1 минута включено, 1 минута перерыв), час:	не более 0,5
Безопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1
Габаритные размеры, мм: – Блока управления – Педали управления ножной – Рукоятки шейвера-морцеллятора – Тележки для шейвера-морцеллятора – Банки аспирационной малой (2,5 л) – Банки аспирационной большой (4 л) – Насадки режущей ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадки режущей ФастКат 350 (FastCut 350) – Трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м) – Трубки аспирационной вакуумной (1 м) – Трубки аспирационной переливной (0,5 м) – Мешка для сбора биологической ткани – Кабеля питания	(332±2) x (300±2) x (115±4) (180±4) x (84±4) x (30±4) (220±5) x (24±5) x (37±5) (345±5) x (380±5) x (771±5) (282±5) x (163±5) x (157±5) (340±5) x (243±5) x (180±5) (456±2) x (15,5±0,5) (406±2) x (15,5±0,5) (3500±50) x (11±2) (1000±30) x (11±2) (500±10) x (11±2) (180±30) x (130±30) x (1±0,9) (2000±100)
Масса, кг – Блока управления – Педали управления ножной – Рукоятки шейвера-морцеллятора – Тележки для шейвера-морцеллятора – Банки аспирационной малой (2,5 л) – Банки аспирационной большой (4 л) – Насадки режущей ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадки режущей ФастКат 350 (FastCut 350) – Трубки аспирационной рукоятки морцеллятора (3,5 м) – Трубки аспирационной вакуумной (1 м) – Трубки аспирационной переливной (0,5 м) – Мешка для сбора биологической ткани – Кабеля питания	не более 12,0 не более 1,5 не более 1,0 не более 25,0 не более 1,0 не более 1,5 не более 0,06 не более 0,05 не более 0,5 не более 0,2 не более 0,1 не более 0,02 не более 0,5

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики	Значение
Регулируемое управление продолжительностью аспирации	Имеется
Непрерывное мониторирование показателей давления в аспирационной системе за счет интегрированного электронного датчика давления	Имеется
Световая сигнализация (белого цвета)	– индикаторы установленной частоты колебания (индикация скорости морцелляции); – индикаторы подключения рукоятки шейвера-морцеллятора; – индикаторы подключения педали ножной; – индикаторы давления в аспирационной системе.
Время установления рабочего режима аппарата после включения, мин., не более	3
Корректированный уровень звуковой мощности аппарата, дБА, не более	55
Устойчивость педали к проникновению воды по ГОСТ 14254	IPX8
Сила, требуемая для нажатия педали и прикладываемая к концу ее подвижной части в конце рабочего хода, Н	10 до 50
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее	1000
Срок службы, лет, не менее	3
Применяемые насадки режущие	– Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400) – Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350)

Комплект поставки

Комплект поставки приведен в таблицах 2.

Таблица 2

Комплект поставки основной (арт. ORSC000103)

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1. Блок управления	SASC001403	1	
2. Комплект рукоятки шейвера-морцеллятора	KTSC000203	Не более 3	См. примечание 3
в составе:			
2.1 Рукоятка шейвера-морцеллятора	SASC002102	1	
2.2 Защитный колпачок держателя насадки режущей	SPSC007701	1	

Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
2.3 Защитный колпачок разъема кабеля рукоятки	SPSC007802	1	
2.4 Щетка-ерш	SPUN012502	1	
3. Насадка режущая ФастКат 400 (FastCut 400)	ACSC002301	Не более 50	См. примечание 1
4. Насадка режущая ФастКат 350 (FastCut 350)	ACSC003901	Не более 50	См. примечание 1
5. Педаль управления ножная	SASC002502	1	
6. Банка аспирационная малая (2,5 л)	SASC001503	Не более 5	См. примечание 3
7. Банка аспирационная большая (4 л)	SASC001602	Не более 5	См. примечание 3
8. Трубка аспирационная рукоятки морцеллятора (3,5 м)	SPSC004701	Не более 30	См. примечание 3
9. Трубка аспирационная вакуумная (1 м)	SPSC004601	Не более 30	См. примечание 3
10. Трубка аспирационная переливная (0,5 м)	SPSC004501	Не более 30	См. примечание 3
11. Мешок для сбора биологической ткани	SPSC004802	Не более 300	См. примечание 3
12. Кабель питания	SPUN003002	1	
13. Комплект тележки для шейвера-морцеллятора	KTSC000103	1	См. примечание 2
в составе:			
13.1 Тележка для шейвера-морцеллятора	SASC003603	1	
13.2 Винт-фиксатор блока управления	SPUN003902	4	
14. Руководство пользователя SoftCut	UMSC000100	1	
15. Паспорт SoftCut	PSSC000200	1	
Примечания:			
1. Необходимость поставки и количество оговариваются в договоре на поставку.			
2. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.			
3. Количество оговаривается в договоре на поставку.			

Видетельство о консервации и упаковке

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 зав. № _____
подвергнут в ООО «ОРХИМЕД» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими
условиями ТУ 32.50.50-001-98346196-2022.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М.П.

Изделие после консервации принял _____

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

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 зав. № _____
упакован в ООО «ОРХИМЕД» в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-001-98346196-2022.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Изделия после упаковки принял _____

Видетельство о приемке

Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 зав. № _____
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П.

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

Видетельство о продаже

Наименование торгующей организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____ М.П.

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

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие шейвера-морцеллятора – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации установлен:

– на блок управления и рукоятку шейвера-морцеллятора – 12 месяцев со дня продажи.

В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт

В случае отказа шейвера-морцеллятора или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец аппарата должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и дефектный аппарат **в полном комплекте** изготовителю по адресу, приведенному ниже.

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

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

Внимание!

Рукоятка и насадки режущие, направляемые на ремонт, должны быть дезинфицированы и стерилизованы. Изделия, не прошедшие указанную обработку, в ремонт не принимаются.

Почтовые реквизиты предприятия-изготовителя:

ООО «ОРХИМЕД», 117246, город Москва, Научный проезд, д. 10, офис 101(36)

тел. +7 (499) 685-80-35

e-mail: service@orchimed.ru, сайт: orchimed.ru. Дополнительную информацию по нашим продуктам можно получить по электронной почте: info@orchimed.ru.

« » 20 г.
М.П.

наименование изделия: Шейвер-морцеллятор – «СофтКат» («SoftCut») по ТУ 32.50.50-001-98346196-2022 зав. № _____,
дата продажи « ____ » _____ 20 ____ г.

Организация-владелец шейвера-морцеллятора: _____

почтовый адрес _____

И.О. представителя, тел./факс _____

Описание неисправности _____

ООО «ОРХИМЕД», 117246, город Москва, Научный проезд, д. 10, офис 101(36)
тел. +7 (499) 685-80-35
e-mail: service@orchimed.ru, сайт: orchimed.ru.

Всего в настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью:

10 ЛИСТОВ.

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

