

Общество с ограниченной ответственностью "МК Клевер"
(ООО "МК Клевер")

*420098, республика Татарстан, город Казань,
улица Строителей (Борисоглебское), дом 12*

ОКПД-2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ:



Директор
ООО "МК Клевер"

М.В. Александрова

«20» марта 2020 г.

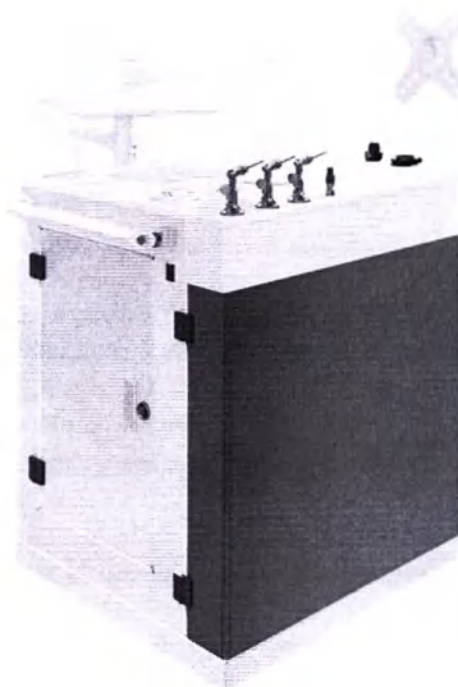
УСТАНОВКА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКАЯ

ТУ 26.60.13-001-48661872-2019

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: УОРЛ-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(первоначальный выпуск)



2019 г.
г. Казань

Оглавление

1. Информация об устройстве	3
1.1 Классификация устройства	3
1.2 Назначение	3
1.3 Описание	3
1.4 Показанием к использованию установки являются	3
1.5 Противопоказания	4
1.6 Побочные действия	4
2. Рекомендации по безопасности	4
2.1 Требования безопасности	4
2.2 Меры предосторожности перед применением	4
2.3 Меры предосторожности при применении	5
2.4 Требования к охране окружающей среды	6
3. Общая информация	6
4. Комплектация установки	12
5. Инструкция по применению устройства	12
5.1 Подготовка устройства к работе	12
5.2 Включение устройства	13
5.3 Применение функции «Видеосистема»	13
5.3.1 Включение видеосистемы	13
5.3.2 Баланс белого	13
5.3.3 Фокусировка	13
5.3.4 Уход и предостережения	13
5.4 Применение функции «Источник света»	14
5.4.1 Включение	14
5.4.2 Регулировка мощности светового потока	14
5.4.3 Уход и предостережения	14
5.5 Применение функции «Подогрев инструмента»	14
5.6 Применение функции «Распыление лекарств»	14
5.6.1 Наконечник распылителя	14
5.6.2 Шланги распылителя	15
5.7 Применение функции «Аспирация»	15
5.8 Применение функции «Емкость для эндоскопов»	15
5.9 Выключение устройства	15
5.10 Перемещение устройства	15
6. Техническое обслуживание и ремонт	15
7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке	17
8. Маркировка изделия	17
8.1 Маркировка блока установки должна содержать:	17
8.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:	17
9. Упаковка	17
10. Требования к утилизации	18
11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	18
12. Гарантии изготовителя	18
Приложение А. Перечень нормативной документации	19
Приложение Б. Технические характеристики установки	20
Приложение В. Информация о ЭМС	22

1. Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства

Наименование: Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019 (далее по тексту – установка)

Вариант исполнения: УОРЛ-1

Класс опасности: 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Производитель: ООО "МК Клевер", адрес 420098, республика Татарстан, город Казань, улица Строителей (Борисоглебское), дом 12; тел. +79600479491; E-mail: info@mk-klever.ru

Установка соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса I с рабочей частью типа B.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по группе 2 ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов установка относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

1.2 Назначение

Установка оториноларингологическая – это комплект медицинских изделий, обеспечивающих удобство пациенту и отоларингологу (ЛОР-врачу) при проведении осмотра или процедур. Включает отоларингологический стол, оснащенные аппаратами отсоса, распыления, емкостями для инструментов, прогревателем инструментов

Установка предназначена для:

- проведения диагностических и лечебных манипуляций в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа на ПЗС матрицу видеоголовки и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на монитор.

- для создания освещенности при эндоскопических манипуляциях в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для распыления жидких лекарств в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для аспирации жидкостей из носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для подогрева инструмента.

Область применения – диагностические и лечебные манипуляции в области оториноларингологии.

Установка предназначена для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Изделие многоразового применения, не стерильное.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

1.3 Описание

Установка состоит из самого устройства и составляющих. (см. раздел 4 «Комплектация установки»).

Описание составляющих указано в разделе 3 «Общая информация»

Технические характеристики указаны в приложении Б.

1.4 Показания к использованию установки являются

- необходимость аспирации и распыления жидких лекарств в зоне носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани,

- передача оптического изображения от эндоскопа на монитор,

- передачи света на эндоскоп, подогрева инструмента.

1.5 Противопоказания

Определяются исходя из общих противопоказаний к проведению диагностических, лечебных и эндоскопических вмешательств.

1.6 Побочные действия

Не выявлено

2. Рекомендации по безопасности

2.1 Требования безопасности

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

Не тяните шнур питания или не касайтесь его мокрыми руками.

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

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

Избегайте попадания воды или мусора в установку.

Избегайте сгибания или перекручивания проводов.

Установка предназначена только для диагностики или лечения.

Перед очисткой установки обязательно выньте вилку шнура питания из розетки.

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

Не сгибайте провод и не кладите на него тяжёлые предметы.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости может оказать негативное влияние на работу оборудования»

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

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

Заземлённые штепсельные вилки установки (3P штепселя) должны быть подключены к заземлённым электрическим розеткам. Также на корпусе установки имеется возможность присоединения к шине заземления.

Проверьте положение переключателя, прежде чем проверить исправность установки.

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

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

Используйте эту установку при температуре окружающей среды от 10 °C до 40 °C.

Не используйте установку во влажном месте (более 85 % влажности)

2.2 Меры предосторожности перед применением

1. Проверить напряжение, указанное производителем
2. Проверить состояние кабеля, убедиться, что установка работает правильно
3. Пользователи должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации
4. Неквалифицированный персонал не имеет право использовать установку
5. Перед использованием необходим визуальный осмотр

2.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение установки не обученным персоналом!

- 1 Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.
- 2 Следует быть предельно внимательным при монтаже установки
- 2.1 Установку нельзя хранить вблизи с водой.
- 2.2 Установка не должна храниться в месте, где есть влага и пыль. Это может способствовать выведению из строя.
- 2.3 При транспортировке установки по мере возможности следует избегать ударов и вибрации
- 2.4 Установка не должна быть установлена в месте, где хранятся химические вещества.
- 2.5 Обращать внимание на номинальное напряжение источника питания.
- 2.6 Убедитесь все ли предметы правильно подключены
- 3 Перед использованием следует учесть следующее:
 - 3.1 Убедитесь в подключении электрических кабелей.
 - 3.2 Проверить все соединения
 - 3.3 Меры предосторожности во время обнаружения технических проблем с установкой:
 - 3.4 При обнаружении неисправностей – обратитесь в техническую поддержку.
 - 3.5 Если во время лечения пациента вдруг обнаружили неисправность, то необходимо прекратить лечение и выключить источник питания
- 4 При утечке жидких веществ и попадании на электропровода, можно получить удар током.
- 5 При поломке следует обратиться в сервисный центр
- 6 Есть риск получить ожог.
- 7 При выходе из строя «Сопло подогрева инструмента» можно получить ожог.
- 8 Попадание воды в линию электропередач может послужить причиной вывода установки из строя
- 9 Сжатый воздух используется для работы компрессора, поэтому следует регулировать давление. Давление устанавливается на заводе изготовителе согласно ТУ.
- 10 Аспирационный насос может выйти из строя в случае попадания масла.
- 11 Аспирационный насос может выйти из строя по причине того, что в банке аспирационной скопились инородные вещества.
- 12 Выключите установку в случае обнаружения неисправностей
- 13 Установите, там, где питание легко подключить и отключить. Запрещено оставлять Установку без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте установку, когда она не используется.
- 14 Запрещено применение Установки вблизи источников горючих газов (например, кислород) и при содержании в атмосфере паров летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.
- 15 Не используйте воду при чистке корпуса. Это может привести к поражению электрическим током и сокращению срока службы установки.
- 16 Никогда не пытайтесь разбирать, ремонтировать или преобразовать установку. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- 17 Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки. Если использование удлинителя неизбежно, используйте сертифицированный кабель на 220 В/15 А отдельно.
- 18 При появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
- 19 Установите изделие, там, где питание легко подключить и отключить. Не работайте с установкой мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
- 20 Будьте осторожны при регулировке положения монитора. Это может привести к травме.

21 Чтобы не повредить установку, пожалуйста, используйте его вдали от электромагнитного поля, (телевизор, микроволновая печь, высокочастотного медицинского оборудования и т.д.). Это может вызвать повреждение

22 Головка видеокамеры не герметична. Не допускается погружение головки видеокамеры в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

23 Не допускается включение в розетку «Монитор» каких-либо других нагрузок кроме монитора, идущего в комплекте с установкой!!!

24 Корпус источника света не герметичен. Не допускается погружение источника света в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

25 Распылитель не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ.

26 Следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнение банки аспиратора. Это может привести к поломке насоса!

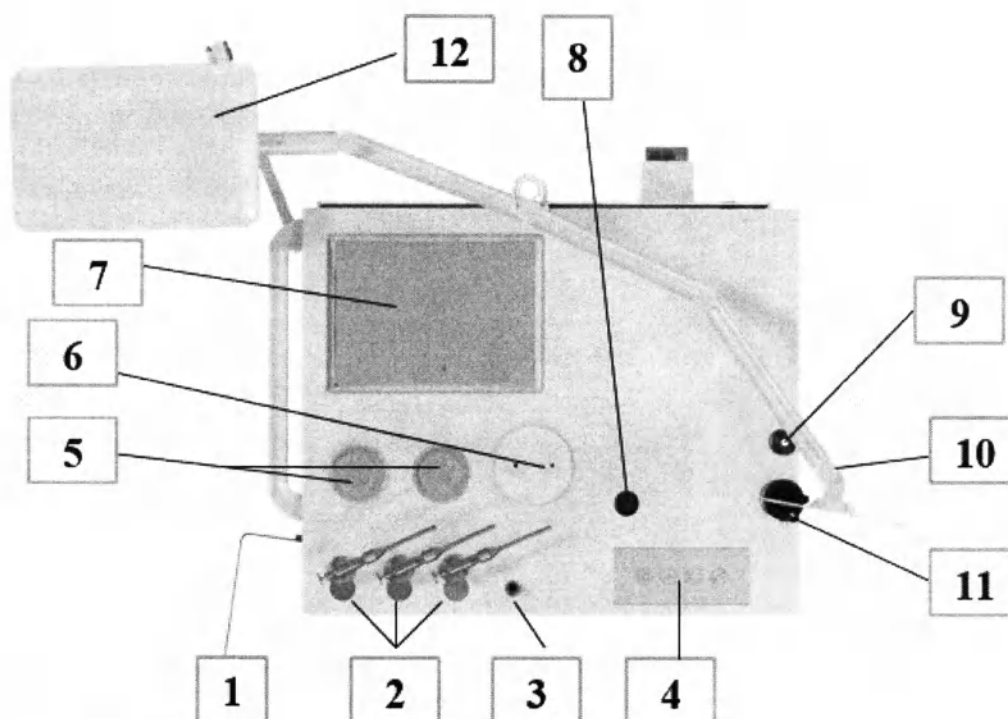
27 Не подсоединяйте шланг аспиратора напрямую к насосу, минуя банку! Это вызовет поломку насоса!

28 Не перекрывайте канал наконечника аспирационного более, чем на 5 сек. Это может привести к поломке насоса!

2.4 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды

3. Общая информация



1. Рабочая поверхность
2. Распылители
3. Наконечник аспирационный
4. Панель управления
5. Стаканы металлические с крышкой
6. Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой
7. Лоток металлический для инструментов с крышкой
8. Сопло подогрева инструмента
9. Источник света
10. Кронштейн монитора
11. Головка видеокамеры
12. Столик инструментальный

Рисунок 1. Вид сверху

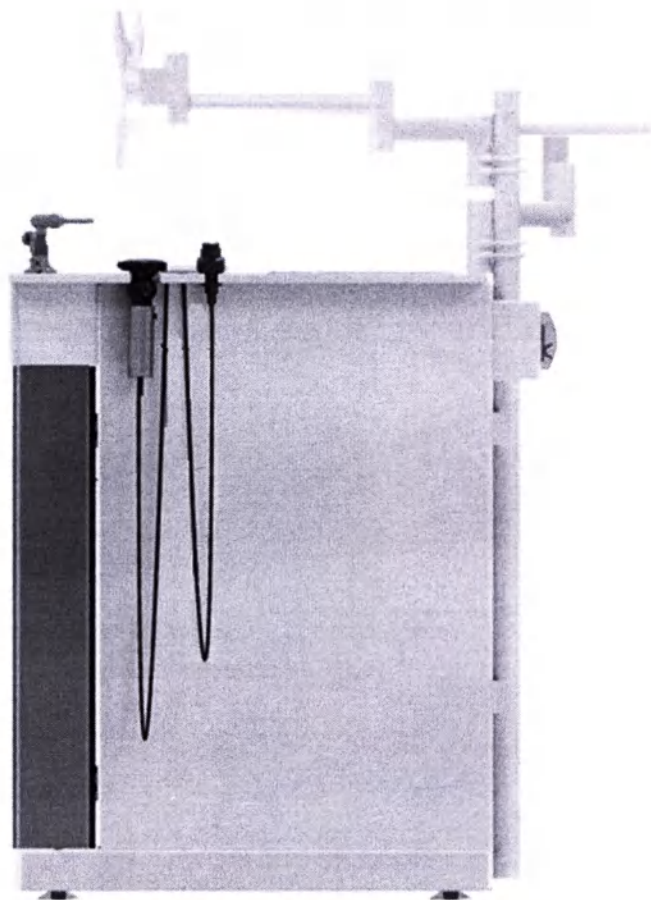
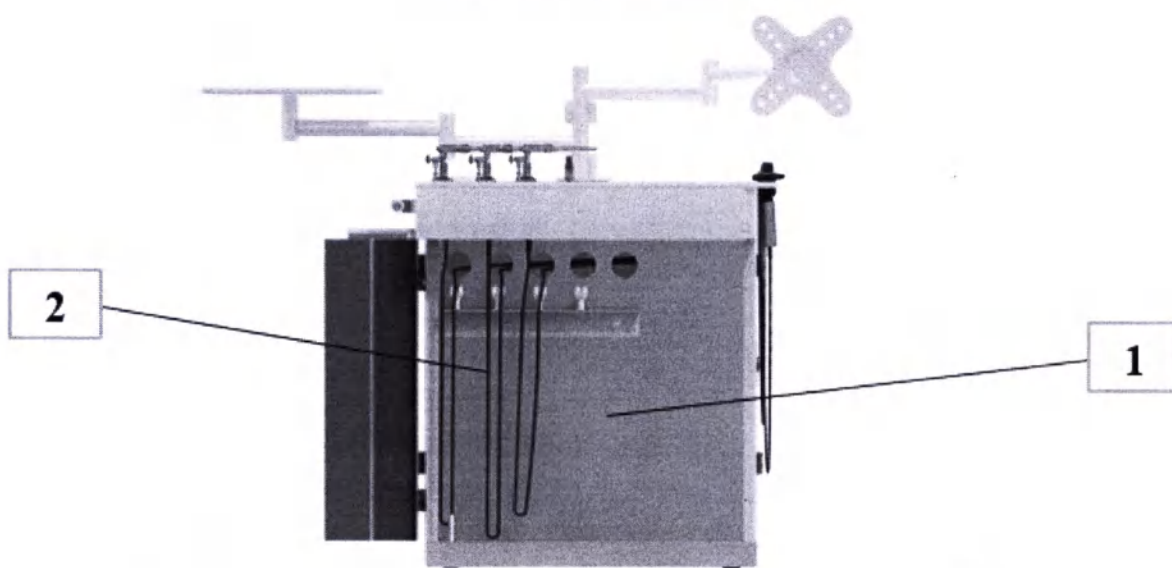
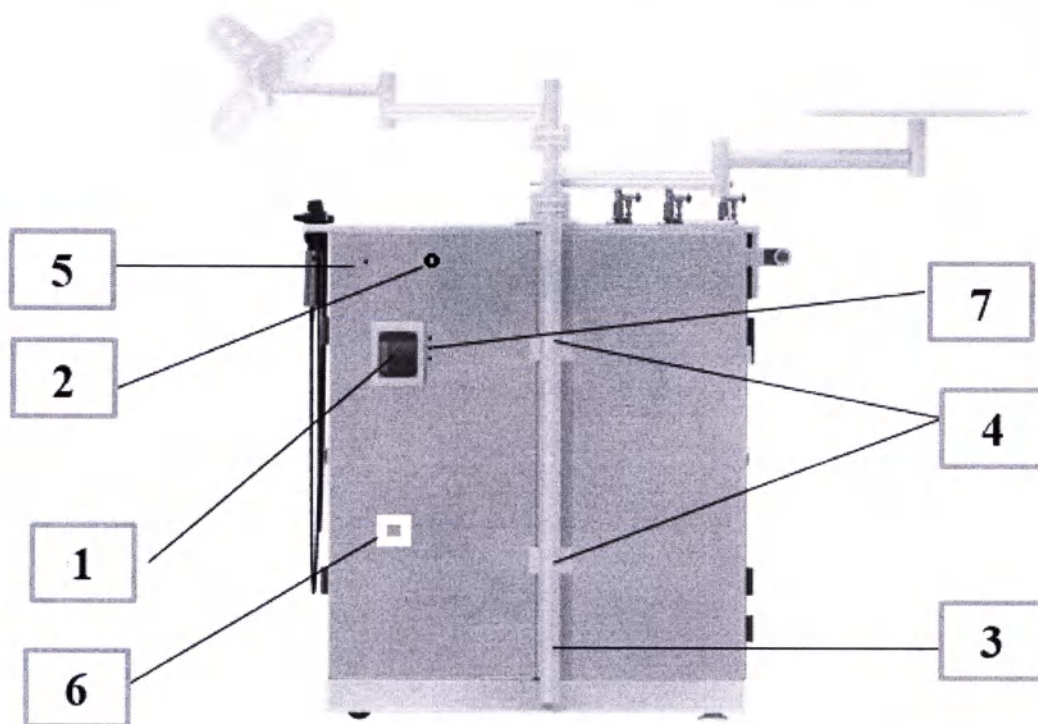


Рисунок 2. Вид справа



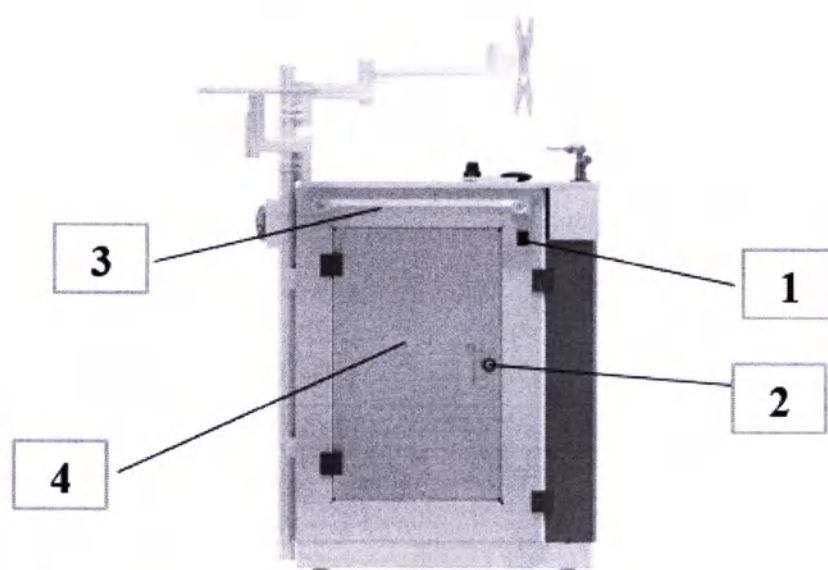
- 1. Технический отсек
- 2. Шланги

Рисунок 3. Спереди



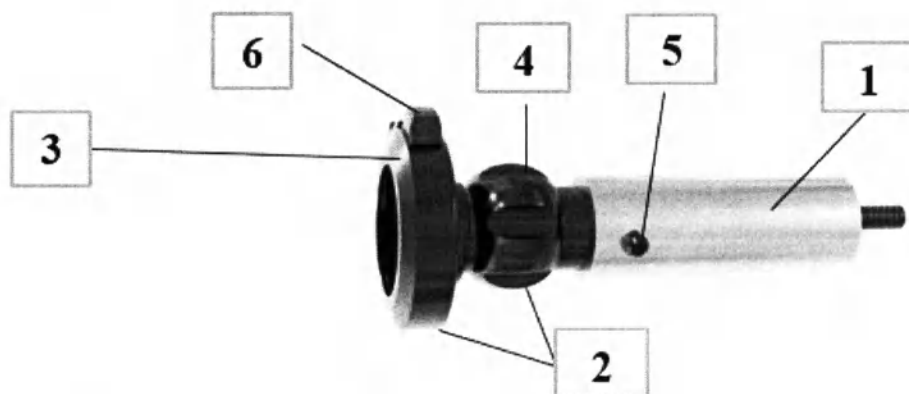
1. Выключатель дифференциального тока (УЗО)
2. Вывод видеосигнала
3. Штанга
4. Хомуты
5. Заземление «Выравнивание потенциалов»
6. Розетка для подключения «Монитор»
7. Предохранители

Рисунок 4. Вид сзади



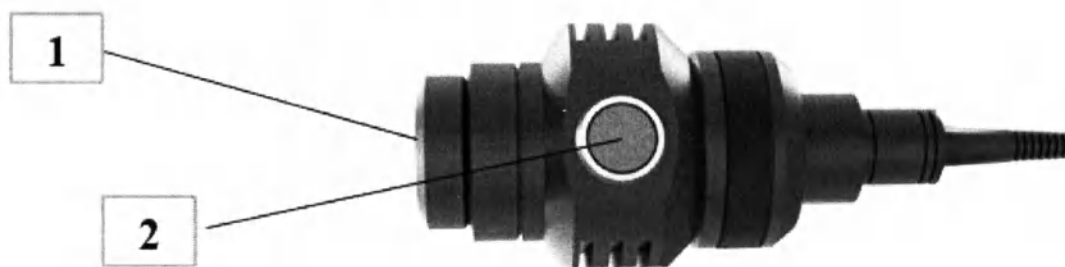
1. Кнопка «Сеть»
2. Фиксатор двери
3. Ручка
4. Дверца аспирационного отсека

Рисунок 5. Вид слева



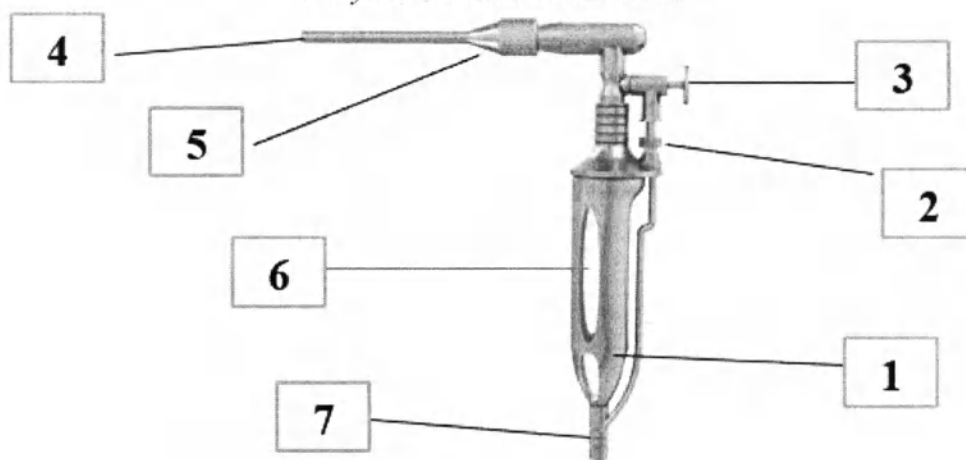
1. Корпус
2. Объектив
3. Захват
4. Фокусирующее кольцо
5. Кнопка «Баланс белого»
6. Фиксатор захвата

Рисунок 6. Головка видеокамеры



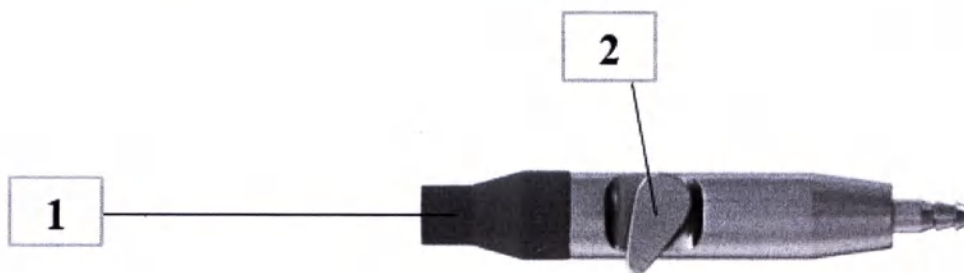
1. Разъем для подключения к эндоскопу
2. Кнопка регулировки яркости

Рисунок 7. Источник света



1. Корпус распылителя
2. Гайка прижимная
3. Кнопка включения
4. Наконечник распылителя
5. Гайка наконечника распылителя
6. Флакон
7. Штуцер с зажимной гайкой

Рисунок 8. Рыспылитель



1. Наконечник силиконовый наконечника аспирационного
2. Рычаг регулировки

Рисунок 9. Наконечник аспирационный

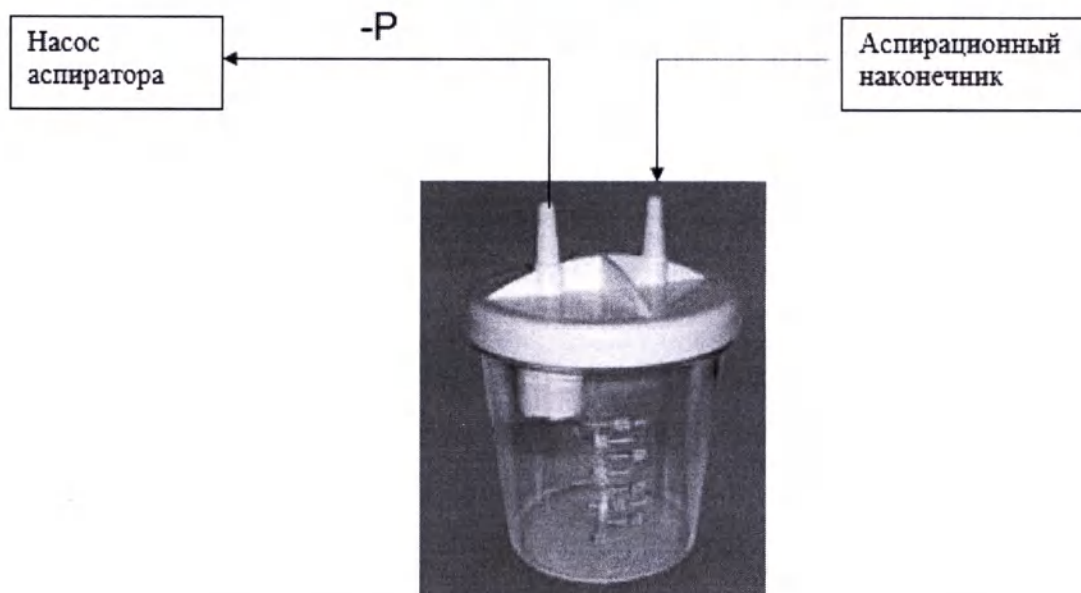
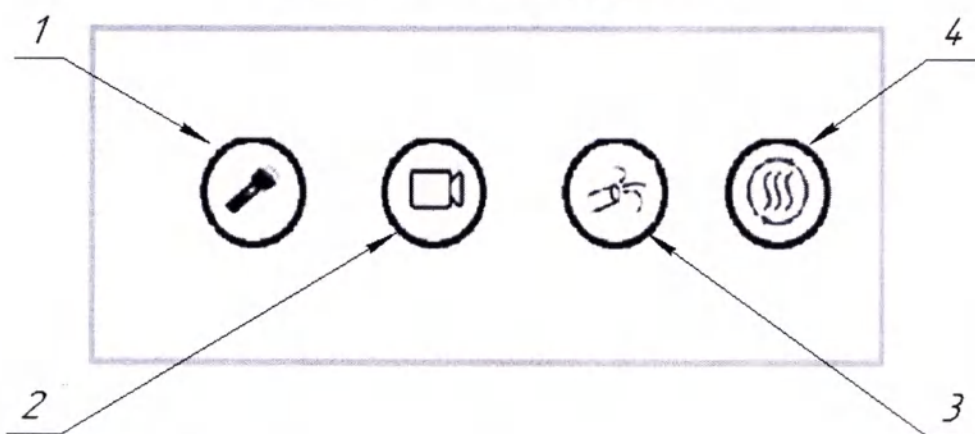


Рисунок 10. Банка аспирационная



1. «Источник света»
2. «Видеосистема»
3. «Аспирация»
4. «Подогрев инструмента»

Рисунок 11. Панель управления



Рисунок 12. Видеокабель

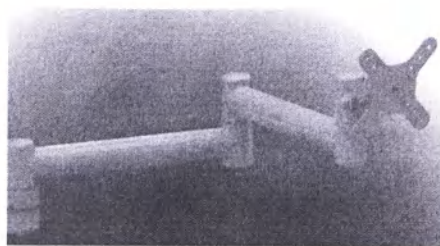


Рисунок 13. Кронштейн монитора



Рисунок 14. Шланги

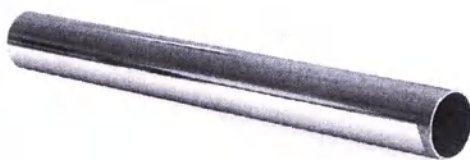


Рисунок 15. Штанга

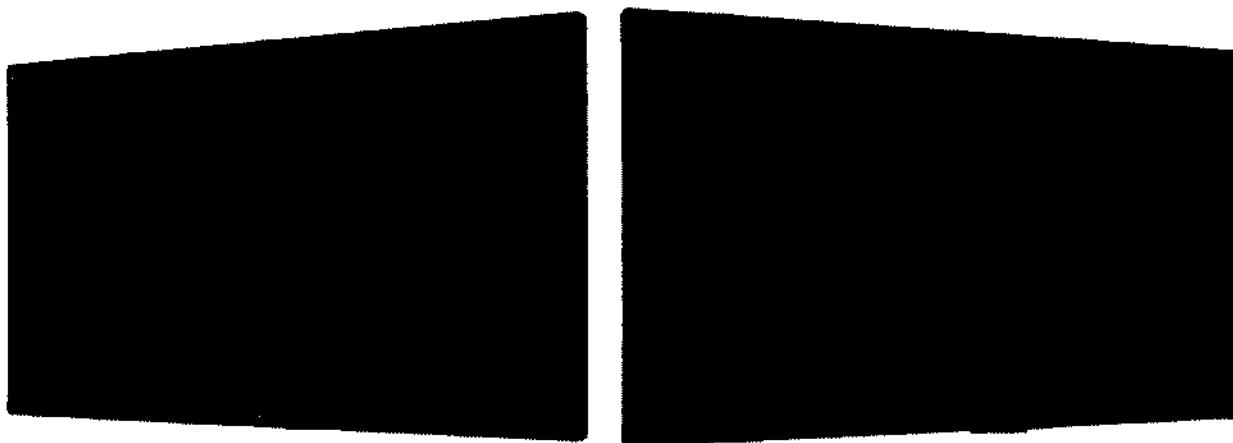


Рисунок 16. Монитор

4. Комплектация установки

«Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019»

Вариант исполнения УОРЛ-1 в составе:

- Блок установки с интегрированной головкой видеокамеры и источником света – 1 шт.;
- Стакан металлический с крышкой (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) – 2 шт.;
- Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой – 1 шт.;
- Лоток металлический для инструментов с крышкой (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) – 1 шт.;
- Банка аспирационная не менее 2,0 л – 1 шт.;
- Наконечник аспирационный – 1 шт.;
- Флакон для жидких лекарств – 3 шт.;
- Распылитель с наконечниками – 3 шт.;
- Столик инструментальный с кронштейном – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Принадлежности:

- Шланги (РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) – 4 шт.;
- Штанга – 1 шт.;
- Монитор – 1 шт.;
- Кронштейн монитора – 1 шт.;
- Видеокабель – 1 шт.

5. Инструкция по применению устройства

5.1 Подготовка устройства к работе.

- Распакуйте установку и все принадлежности;
- Проверьте визуально на отсутствие внешних повреждений, вмятин и повреждение лакокрасочных покрытий. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю;
- Установите установку на рабочее место.
- Установите головку видеокамеры, источник света, наконечник аспирационный, лоток, стаканы, емкость для эндоскопов на свои места (Рисунок 1. Вид сверху)
- Установите распылители жидких лекарств п. 2, Рисунок 1. Вид сверху, подключите их к шлангам п. 2, Рисунок 3.
- Установите штангу п. 3, Рисунок 4 с помощью хомутов п. 4, Рисунок 4; закрепите кронштейн монитора п. 10, Рисунок 1 на штангу, надежно закрепите монитор. Установите инструментальный столик п. 12, Рисунок 1 на штангу.

- Подключите монитор входящим в комплект кабелем к разъемам HDMI на мониторе и разъему видеовыхода на установке п. 2, **Рисунок 4**, включите монитор в розетку «Монитор» п. 6, **Рисунок 4**.

Дополнительно смотрите п. 5.4 «Применение функции «Видеосистема»»

- Включите прибор в розетку.
- Включите тумблер выключателя дифференциального тока п. 1, **Рисунок 4**.
- Включите кнопку «Сеть» п. 1, **Рисунок 5**
- Индикация на панели управления п. 4, **Рисунок 1** должна включиться в режиме ожидания «КРАСНЫЙ».

Установка готова к работе.

5.2 Включение устройства

Вставьте сетевой шнур в розетку, включите кнопку «Сеть».

5.3 Применение функции «Видеосистема»

Видеосистема установки состоит из следующих частей:

- головка видеокамеры (**Рисунок 6**);
- монитор;
- кронштейн монитора п. 1, **Рисунок 1**.

На задней стенке установки находится разъем «Видеовыход» п. 2, **Рисунок 4** и розетка «Монитор» включения монитора п. 6, **Рисунок 4**.

5.3.1 Включение видеосистемы.

Для передачи оптического изображения с эндоскопа на экран монитора сведите фиксаторы захвата п. 6, **Рисунок 6** на объективе п. 2, **Рисунок 6**, снимите заглушку с объектива, закрепите окуляр эндоскопа в захвате п. 3, **Рисунок 6** на головке видеокамеры.

Подключите источник света к световому разъему эндоскопа (см. п. 5.5 «Применение функции «Источник света»»).

Включите видеосистему кнопкой  на панели управления п. 4, **Рисунок 1** – при этом индикатор загорится «Зеленым», включится видеокамера и розетка «Монитор» п. 6, **Рисунок 4**.

Включите монитор кнопкой на корпусе монитора.

Настройте баланс белого. Сфокусируйтесь в исследуемой полости.

5.3.2 Баланс белого

Направьте эндоскоп с подключенным источником света на белую матовую поверхность так, чтобы белое изображение полностью занимало экран на мониторе. Нажмите на кнопку п. 5, **Рисунок 6**.

Баланс белого установится в настройках камеры.

5.3.3 Фокусировка

При эндоскопическом осмотре с помощью фокусирующего кольца п. 4, **Рисунок 6** на объективе видеоголовки добейтесь четкого изображения на экране монитора.

После завершения работы выключите камеру кнопкой 

Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, поместите головку видеокамеры на рабочую поверхность установки п. 1, **Рисунок 1**.

5.3.4 Уход и предостережения

Держите в чистоте линзы объектива. Не допускайте попадания влаги, грязи, пыли на линзу объектива. В случае загрязнения протрите линзу ватным тампоном, смоченным спиртом 98%.

ВНИМАНИЕ

Головка видеокамеры не герметична.

Не допускается погружение головки видеокамеры в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

Не допускается включение в розетку «Монитор» каких-либо других нагрузок кроме монитора, идущего в комплекте с установкой!!!

5.4 Применение функции «Источник света»

Источник света предназначен для использования с эндоскопами и имеет резьбу (по ГОСТ 18250) для подсоединения к световому разъему эндоскопа.

5.4.1 Включение

Присоедините источник света (**Рисунок 7**) к световому разъему эндоскопа.

Включите источник света кнопкой  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**, при этом индикатор загорится «Зеленым», включится светодиодная лампа источника света.

Для выключения повторно нажмите .

5.4.2 Регулировка мощности светового потока

Нажмите и удерживайте кнопку п. 2, **Рисунок 7** на источнике света. Интенсивность света будет плавно меняться. При достижении максимального уровня свет моргнет два раза. Отпустите кнопку при достижении необходимого Вам уровня интенсивности светового потока.

5.4.3 Уход и предостережения

Не допускайте попадания, влаги, грязи и пыли на дистальный конец источника света. В случае загрязнения возможно снижение светового потока и нагрев источника света с последующим выходом его из строя.

Также обращайте внимание на чистоту светового разъема Вашего эндоскопа. Его загрязнение снизит передачу светового потока от источника света и вызовет нагрев.

В случае загрязнения протрите дистальный конец источника света ватным тампоном, смоченным спиртом 98%. При этом установка должна быть отключен от сети.

ВНИМАНИЕ

Корпус источника света не герметичен.

Не допускается погружение источника света в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

5.5 Применение функции «Подогрев инструмента»

На рабочей поверхности п. 1, **Рисунок 1** расположено сопло подачи теплого воздуха п. 8, **Рисунок 1** для подогрева инструмента.

Вы можете предварительно нагревать зеркала, инструмент или эндоскоп для комфорта пациента и для предотвращения запотевания объектива эндоскопа при эндоскопических манипуляциях.

Для включения режима подогрева инструмента нажмите кнопку  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**.

Продолжительность подачи теплого воздуха составляет 7 сек. после активации режима, затем автоматически отключается.

Температура подачи теплого воздуха не превышает 50 °С.

5.6 Применение функции «Распыление лекарств»

Установка оснащена распылителями жидких лекарств со сменными наконечниками.

Составные части распылителя смотрите на **Рисунок 8**

Принцип работы распылителя – подача воздуха под давлением во флакон распылителя и вытеснением из флакона жидкости.

Для наполнения флакона отсоедините распылитель от корпуса п. 1, **Рисунок 8**, открутив гайку п. 2, **Рисунок 8**, открутите флакон п. 6, **Рисунок 8** против часовой стрелки и залейте необходимое лекарственное средство. Сборку произведите в обратном направлении.

Для распыления нажмите на кнопку распылителя п. 3, **Рисунок 8**.

5.6.1 Наконечник распылителя.

Наконечник распылителя п. 4, **Рисунок 8** является съемным для его дезинфекции, стерилизации или замены.

Для снятия наконечника открутите гайку п. 5, **Рисунок 1** против часовой стрелки и извлеките распылитель. Сборку произведите в обратном направлении

5.6.2 Шланги распылителя.

Для снятия шлангов п. 2, **Рисунок 3** с контура распыления для дезинфекции, стерилизации или замены:

- Открутите и сдвиньте вниз зажимную гайку, снимите шланг со штуцера п. 7, **Рисунок 8**;
- Снимите шланг со штуцера в техническом отсеке п. 2, **Рисунок 3**.

Сборку произведите в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ!

Распылитель не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ

5.7 Применение функции «Аспирация»

Установка снабжена функцией аспирации жидкостей.

Принцип работы аспирационной системы – создание отрицательного давления в аспирационной банке (**Рисунок 10**) встроенным в установку насосом. Наконечник аспирационный (**Рисунок 9**) соединен шлангом со штуцером банки.

Для включения аспирации нажмите на кнопку  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**. Индикация загорится зеленым цветом, включится насос аспирации.

Для выключения аспирации нажмите повторно .

Наконечник аспирационный снабжен силиконовым наконечником п. 1, **Рисунок 9** для присоединения инструмента. Используйте аспирационный инструмент со штуцером диаметром 6 – 7 мм.

Мощность всасывания можно регулировать рычагом п. 2, **Рисунок 9**: положение вверх для максимального уровня всасывания, положение вниз для перекрытия всасывания.

ВНИМАНИЕ.

Следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнение банки аспиратора. Это может привести к поломке насоса!

Не подсоединяйте шланг аспиратора напрямую к насосу, минуя банку! Это вызовет поломку насоса!

Не перекрывайте канал наконечника аспирационного более, чем на 5 сек. Это может привести к поломке насоса!

5.8 Применение функции «Емкость для эндоскопов»

Установка оснащена емкостью с крышкой п. 6, **Рисунок 1** для дезинфекции двух эндоскопов. Используйте эндоскопы диаметром не более 5 мм и длиной не более 180 мм.

5.9 Выключение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

5.10 Перемещение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

Проследите, чтобы банка аспирационная (**Рисунок 10**) была пуста.

Приподнимите изделие за ручку п.3, **Рисунок 5**.

С помощью колесиков перемещайте в нужную Вам сторону.

6. **Техническое обслуживание и ремонт**

6.1 Необходимо проводить техническое обслуживание установки (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 12 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

- Общая проверка установки
- Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли•

6.2 Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом производителя. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесён ущерб безопасности Оборудования.

6.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Методы устранения
Установка не включается	– Проверьте присоединения шнура электропитания установки к сети; – Проверьте включения кнопки «Сеть»
Источник света не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте надежность подсоединения разъемов шнура;
Источник света не выдает необходимую мощность	Установите мощность на источнике света в соответствии с данным «Руководством по эксплуатации»: раздел 5.5
Видеокамера не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте надежность подсоединения разъема шнура видеокамеры; – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5A); – Проверьте подключение монитора к розетке «Монитор»; – Проверьте надежность подсоединения видеокабеля к установке и монитору; – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5A)
Помехи/шумы на изображении монитора	– Проверьте надежность подключения кабеля видеосигнала; – Проверьте отсутствия искрения контактов в розетке; – Убедитесь в отсутствии помех от внешних источников и соблюдение правил их эксплуатации: электроприборов с активной нагрузкой (насосы или компрессоры, например), электрохирургических высокочастотных генераторов, аппаратов МРТ и т.п.
Аспирация не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5A)
Подогрев инструмента не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5A)
Бьет током	Убедитесь в отсутствии проникновения влаги внутрь установки или намокания сетевого шнура и розетки.

Если данные рекомендации не помогли, то отключите установку от сети и обратитесь к производителю или в сертифицированный сервисный центр.

7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке

Все наружные поверхности установки, в том числе монитор, кронштейн монитора, столик инструментального и электрический кабель дезинфицируют по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Наконечник аспирационный, наконечник силиконовый наконечника аспирационного, наконечник распылителя, шланг аспиратора, шланг распылителя, банка аспирационная стерилизуют по МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре не более 121 °С.

Флакон для жидких лекарств стерилизуют в растворах химических веществ в соответствии с МУ 287-113.

8. Маркировка изделия

8.1 Маркировка блока установки должна содержать:

- 1) наименование установки;
- 2) наименование варианта исполнения;
- 3) наименование предприятия-изготовителя;
- 4) обозначение настоящих технических условий;
- 5) серийный номер;
- 6) год изготовления;
- 7) номинальное питающее напряжение;
- 8) частоту питающего напряжения;
- 9) потребляемую мощность;
- 10) указания о режиме работы установки.
- 11) символ 5.4.3 таблицы 1 ГОСТ Р ИСО 15.223-1 (символ «Обратитесь к инструкции по применению»)
- 12) символ 19 таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1 (символ классификации «класса I с рабочей частью типа B» по ГОСТ Р МЭК 60601-1)

8.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование установки;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) наименование варианта исполнения;
- 5) год и месяц упаковывания;
- 6) символ 5.4.3 таблицы 1 ГОСТ Р ИСО 15.223-1 (символ «Обратитесь к инструкции по применению»)
- 7) манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх", "Не кантовать", а также обозначение условий хранения по ГОСТ 15150.

9. Упаковка

9.1 Упаковка установки – по ГОСТ Р 50444.

9.2 Вариант временной противокоррозионной защиты по ГОСТ 9.014 – ВЗ-10, варианты упаковки ВУ 5 для условий хранения 2.

9.3 Срок защиты без переконсервации – 3 года.

9.4 Установка должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой не менее 1000 г. Пакет должен быть герметично заварен.

9.5 Комплектующие установки упакованы в защитную полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

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

9.7 Для транспортирования установка в полном комплекте может быть уложена в ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

9.8 В каждый транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

9.9 Масса брутто одной единицы транспортной упаковки не более 120 кг.

10. Требования к утилизации

Упаковку установки утилизируют в места сбора бытового мусора

Перед утилизацией установки приведите её в неработоспособное состояние, чтобы она не могла служить источником опасности, для этого отключите установку от сети переменного тока, выдернув кабель электропитания.

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

9.1 Условия эксплуатации установки:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- относительное давление от 84 до 106,7 кПа.

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

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

9.3 Храниться установка должна в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Срок хранения без переконсервации – 3 года.

Срок службы изделия – 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 1 час в сутки

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения установки в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления

Приложение А. Перечень нормативной документации

- ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 3956-76 Силикагель технический. Технические условия
- ГОСТ 5959-80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
- ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
- ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение Б. Технические характеристики установки

Таблица Б.1

№	Наименование характеристики	Вариант исполнения	
		УОРЛ-1	УОРЛ-2
1	Блок установки:		
1.1	Питание от сети переменного тока:		
	– напряжение, В	220 ± 22	
	– частота, Гц	50± 0,5	
1.2	Потребляемая мощность, Вт, не более	1000	
1.3	Габаритные размеры (высота x длина x ширина), мм	755 x 766 x 665	
1.4	Масса, кг, не более:	80	
1.5	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I	
1.6	Степень защиты от поражения электрическим током	тип В	
1.7	Звуковая мощность, дБА, не более	60	
1.8	Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0	
1.9	Режим работы		
	– Продолжительный	– режим ожидания (включено в сеть, включен выключатель установки); – функция «Видеосистема» (работа видеокамеры и монитора)	
	– Повторно-кратковременный	– функция "Подогрев инструмента"; – функция "Источника света"; – функция "Аспирации"	
1.10	Время работы:		
	– продолжительный режим, мин	60	
	– повторно-кратковременный, цикл, мин	50 включено 10 перерыв	
	Время установления рабочего режима, не более, мин	5	
2	Панель управления:		
2.1	Габаритные размеры (высота x ширина), мм	80 x 190	
3	Головка видеокамеры:		
3.1	Матрица	ПЗС 1/3	–
3.2	Габаритные размеры, (диаметр x длина), мм	60 x 132	–
3.3	Масса, г, не более	280	–
3.4	Длина кабеля, мм, не менее	2000	–
4	Монитор:		
4.1	Разрешение матрицы	1920 x 1080	–
4.2	Диагональ, дюйм	21,5	–
4.3	Яркость, кд/м ² , не менее	250	–
4.4	Разъёмы	D-SUB (VGA), HDMI	–
4.5	Масса, кг, не более	3,0	–
5	Кронштейн монитора:		
5.1	Максимальная нагрузка, кг, не более	5,0	–
5.2	Поворот, °	180	–
5.3	Наклон монитора, °, не менее	От – 15 до + 15	–
5.4	Количество степеней свободы	2	–
5.5	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	–
5.6	Диаметр поворотной штанги	30	–
6	Видеокабель:		
6.1	Длина, м, не более	1	–
7	Источник света:		
7.1	Освещение, лк, не менее	60 000 (на расстоянии (20 ± 2) мм)	
7.2	Длина кабеля источника света, мм, не менее	2000	
7.3	Масса, г, не более	130	
8	Сопло подогрева инструмента:		
8.1	Температура подаваемого воздуха, °С	от + 40 до + 50 (на расстоянии 30 мм)	
8.2	Время подачи воздуха, сек	от 6 до 8	
8.3	Диаметр сопла, мм	50	
9	Распылитель с наконечниками:		

Таблица Б.1

№	Наименование характеристики	Вариант исполнения	
		УОРЛ-1	УОРЛ-2
9.1	Максимальное относительное давление в канале распыления при нулевом расходе, кПа, не более	85	
9.2	Оптимальная температура жидкости, °C	25	
9.3	Габаритные размеры (длина x ширина), мм	210 x 55	
9.4	Масса, г, не более	170	
10	<u>Наконечник распылителя:</u>		
10.1	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм:	120 x 4	
10.2	Угол изгиба, °, не более	35	
10.3	Масса, г, не более	20	
11	<u>Флакон для жидких лекарств:</u>		
11.1	Объем флакона распылителя, мл	30	
11.2	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм, не более:	125 x 25	
11.3	Масса, г, не более	35	
12	<u>Шланг распылителя:</u>		
12.1	Габаритные размеры (длина x диаметр наружный x диаметр внутренний), мм:	1500 x 7 x 4	
12.2	Масса, г, не более	60	
13	<u>Наконечник аспирационный</u>		
13.1	Максимальное относительное давление аспирации при нулевом расходе, кПа, не менее	– 60	
13.2	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм:	80 x 16	
13.3	Диаметр штуцера, мм	7	
13.4	Масса, г, не более	30	
14	<u>Шланг для наконечника аспирационного:</u>		
14.1	Габаритные размеры (длина x диаметр наружный x диаметр внутренний), мм:	1500 x 9 x 5	
14.3	Масса, г, не более	80	
15	<u>Банка аспирационная:</u>		
15.1	Габаритные размеры (высота x диаметр), мм:	280 x 145	
15.2	Объем, л, не менее	2	
15.3	Масса, г, не более	520	
16	<u>Стакан металлический с крышкой:</u>		
16.1	Габаритные размеры стакана (высота x диаметр), мм:	78 x 76	
16.2	Масса, г, не более	195	
16.3	Габаритные размеры крышки (высота x диаметр), мм:	8 x 79	
16.4	Масса, г, не более	26	
17	<u>Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой:</u>		
17.1	Габаритные размеры ёмкости (высота x диаметр), мм:	180 x 190	
17.2	Масса, г, не более	640	
17.3	Габаритные размеры крышки (высота x диаметр), мм:	50 x 180	
17.4	Масса, г, не более	85	
18	<u>Лоток металлический для инструментов с крышкой</u>		
18.1	Габаритные размеры лотка (высота x длина x ширина), мм	35 x 310 x 230	
18.2	Масса, г, не более	320	
18.3	Габаритные размеры крышки (высота x длина x ширина), мм	5 x 310 x 230	
18.4	Масса, г, не более	50	
19	<u>Столик инструментальный:</u>		
19.1	Габаритные размеры лотка (высота x длина x ширина), мм, не менее	12 x 300 x 215	
19.2	Полезная нагрузка, г, не более	3000	
20	<u>Кронштейн для столика инструментального:</u>		
20.1	Максимальная нагрузка, кг, не более	5000	
20.2	Максимальный поворот, °, не менее	180	
20.3	Количество степеней свободы	2	
20.4	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	
20.5	Диаметр поворотной штанги, мм, не менее	30	
21	<u>Штанга:</u>		
21.1	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм	1000 x 50	1000 x 50

Внимание! Погрешность размеров равна $\pm 10\%$.

Приложение В. Информация о ЭМС

Руководство по использованию изделия – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоионизация очень низкая и не способна создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, высчитанное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30,0 от 230 до 1000 МГц: 37,0 от 30 МГц до 1 МГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

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

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, подерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (двадцать три) ЛИСТОВ.
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись М.П. /Александрова М.В./



Общество с ограниченной ответственностью "МК Клевер"
(ООО "МК Клевер")

**420098, республика Татарстан, город Казань,
улица Строителей (Борисоглебское), дом 12**

ОКПД–2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ:

Директор
ООО "МК Клевер"

М.В. Александрова

«20» марта 2020 г.



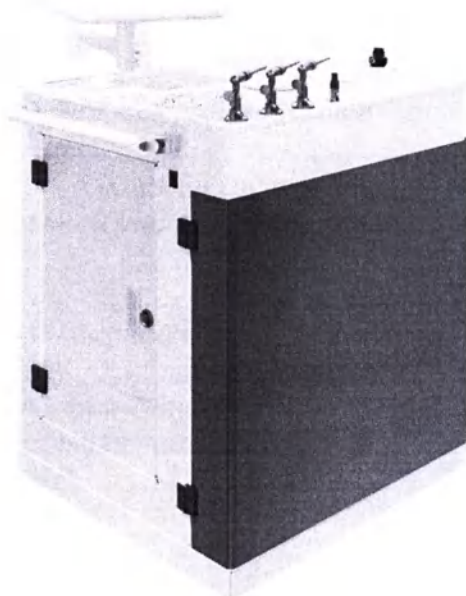
УСТАНОВКА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКАЯ

ТУ 26.60.13-001-48661872-2019

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: УОРЛ-2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(первоначальный выпуск)



2019 г.
г. Казань

Оглавление

1. Информация об устройстве.....	3
1.1 Классификация устройства.....	3
1.2 Назначение.....	3
1.3 Описание.....	3
1.4 Показанием к использованию установки являются.....	3
1.5 Противопоказания.....	4
1.6 Побочные действия.....	4
2. Рекомендации по безопасности.....	4
2.1 Требования безопасности.....	4
2.2 Меры предосторожности перед применением.....	4
2.3 Меры предосторожности при применении.....	5
2.4 Требования к охране окружающей среды.....	6
3. Общая информация.....	6
3.1 Вариант исполнения УОРЛ-2.....	6
4. Комплектация установки.....	11
5. Инструкция по применению устройства.....	11
5.1 Подготовка устройства к работе.....	11
5.2 Включение устройства.....	11
5.3 Применение функции «Источник света».....	11
5.3.1 Включение.....	11
5.3.2 Регулировка мощности светового потока.....	11
5.3.3 Уход и предостережения.....	12
5.4 Применение функции «Подогрев инструмента».....	12
5.5 Применение функции «Распыление лекарств».....	12
5.5.1 Наконечник распылителя.....	12
5.5.2 Шланги распылителя.....	12
5.6 Применение функции «Аспирация».....	12
5.7 Применение функции «Емкость для эндоскопов».....	13
5.8 Выключение устройства.....	13
5.9 Перемещение устройства.....	13
6. Техническое обслуживание и ремонт.....	13
7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке.....	14
8. Маркировка изделия.....	14
8.1 Маркировка блока установки должна содержать:.....	14
8.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:.....	14
9. Упаковка.....	15
10. Требования к утилизации.....	15
11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	15
12. Гарантии изготовителя.....	16
Приложение А. Перечень нормативной документации.....	17
Приложение Б. Технические характеристики установки.....	18
Приложение В. Информация о ЭМС.....	20

1. Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства

Наименование: Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019 (далее по тексту – установка)

Варианты исполнения: УОРЛ-2

Класс опасности: 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Производитель: ООО "МК Клевер", адрес 420098, республика Татарстан, город Казань, улица Строителей (Борисоглебское), дом 12; тел. +79600479491; E-mail: info@mk-klever.ru

Установка соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса I с рабочей частью типа B.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по группе 2 ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов установка относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

1.2 Назначение

Установка оториноларингологическая – это комплект медицинских изделий, обеспечивающих удобство пациенту и отоларингологу (ЛОР-врачу) при проведении осмотра или процедур. Включает отоларингологический стол, оснащенные аппаратами отсоса, распыления, емкостями для инструментов, прогревателем инструментов

Установка предназначена для:

- проведения диагностических и лечебных манипуляций в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа на ПЗС матрицу видеоголовки и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на монитор.

- для создания освещенности при эндоскопических манипуляциях в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для распыления жидких лекарств в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для аспирации жидкостей из носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

- для подогрева инструмента.

Область применения – диагностические и лечебные манипуляции в области оториноларингологии.

Установка предназначена для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Изделие многоразового применения, не стерильное.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

1.3 Описание

Установка состоит из самого устройства и составляющих. (см. раздел 4 «Комплектация установки»).

Описание составляющих указано в разделе 3 «Общая информация»

Технические характеристики указаны в приложении Б.

1.4 Показания к использованию установки являются

- необходимость аспирации и распыления жидких лекарств в зоне носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани,

- передачи света на эндоскоп, подогрева инструмента.

1.5 Противопоказания

Определяются исходя из общих противопоказаний к проведению диагностических, лечебных и эндоскопических вмешательств.

1.6 Побочные действия

Не выявлено

2. Рекомендации по безопасности

2.1 Требования безопасности

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

Не тяните шнур питания или не касайтесь его мокрыми руками.

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

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

Избегайте попадания воды или мусора в установку.

Избегайте сгибания или перекручивания проводов.

Установка предназначена только для диагностики или лечения.

Перед очисткой установки обязательно выньте вилку шнура питания из розетки.

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

Не сгибайте провод и не кладите на него тяжёлые предметы.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости может оказать негативное влияние на работу оборудования»

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

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

Заземлённые штепсельные вилки установки (3P штепселя) должны быть подключены к заземлённым электрическим розеткам. Также на корпусе установки имеется возможность присоединения к шине заземления.

Проверьте положение переключателя, прежде чем проверить исправность установки.

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

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

Используйте эту установку при температуре окружающей среды от 10 °C до 40 °C.

Не используйте установку во влажном месте (более 85 % влажности)

2.2 Меры предосторожности перед применением

1. Проверить напряжение, указанное производителем
2. Проверить состояние кабеля, убедиться, что установка работает правильно
3. Пользователи должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации
4. Неквалифицированный персонал не имеет право использовать установку
5. Перед использованием необходим визуальный осмотр

2.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение установки не обученным персоналом!

- 1 Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.
- 2 Следует быть предельно внимательным при монтаже установки
- 2.1 Установку нельзя хранить вблизи с водой.
- 2.2 Установка не должна храниться в месте, где есть влага и пыль. Это может способствовать выведению из строя.
- 2.3 При транспортировке установки по мере возможности следует избегать ударов и вибрации
- 2.4 Установка не должна быть установлена в месте, где хранятся химические вещества.
- 2.5 Обращать внимание на номинальное напряжение источника питания.
- 2.6 Убедитесь все ли предметы правильно подключены
- 3 Перед использованием следует учесть следующее:
 - 3.1 Убедитесь в подключении электрических кабелей.
 - 3.2 Проверить все соединения
 - 3.3 Меры предосторожности во время обнаружения технических проблем с установкой:
 - 3.4 При обнаружении неисправностей – обратитесь в техническую поддержку.
 - 3.5 Если во время лечения пациента вдруг обнаружили неисправность, то необходимо прекратить лечение и выключить источник питания
- 4 При утечке жидких веществ и попадании на электропровода, можно получить удар током.
- 5 При поломке следует обратиться в сервисный центр
- 6 Есть риск получить ожог.
- 7 При выходе из строя «Сопло подогрева инструмента» можно получить ожог.
- 8 Попадание воды в линию электропередач может послужить причиной вывода установки из строя
- 9 Аспирационный насос может выйти из строя в случае попадании масла.
- 10 Аспирационный насос может выйти из строя по причине того, что в банке аспирационной скопились инородные вещества.
- 11 Выключите установку в случае обнаружения неисправностей
- 12 Установите, там, где питание легко подключить и отключить. Запрещено оставлять Установку без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте установку, когда она не используется.
- 13 Запрещено применение Установки вблизи источников горючих газов (например, кислород) и при содержании в атмосфере паров летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.
- 14 Не используйте воду при чистке корпуса. Это может привести к поражению электрическим током и сокращению срока службы установки.
- 15 Никогда не пытайтесь разбирать, ремонтировать или преобразовать установку. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- 16 Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки. Если использование удлинителя неизбежно, используйте сертифицированный кабель на 220 В/15 А раздельно.
- 17 При появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
- 18 Установите изделие, там, где питание легко подключить и отключить. Не работайте с установкой мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
- 19 Чтобы не повредить установку, пожалуйста, используйте его вдали от электромагнитного поля, (телевизор, микроволновая печь, высокочастотного медицинского оборудования и т.д.). Это может вызвать повреждение
- 20 Корпус источника света не герметичен. Не допускается погружение источника света в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

21 Распылитель не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ.

22 Следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнение банки аспиратора. Это может привести к поломке насоса!

23 Не подсоединяйте шланг аспиратора напрямую к насосу, минуя банку! Это вызовет поломку насоса!

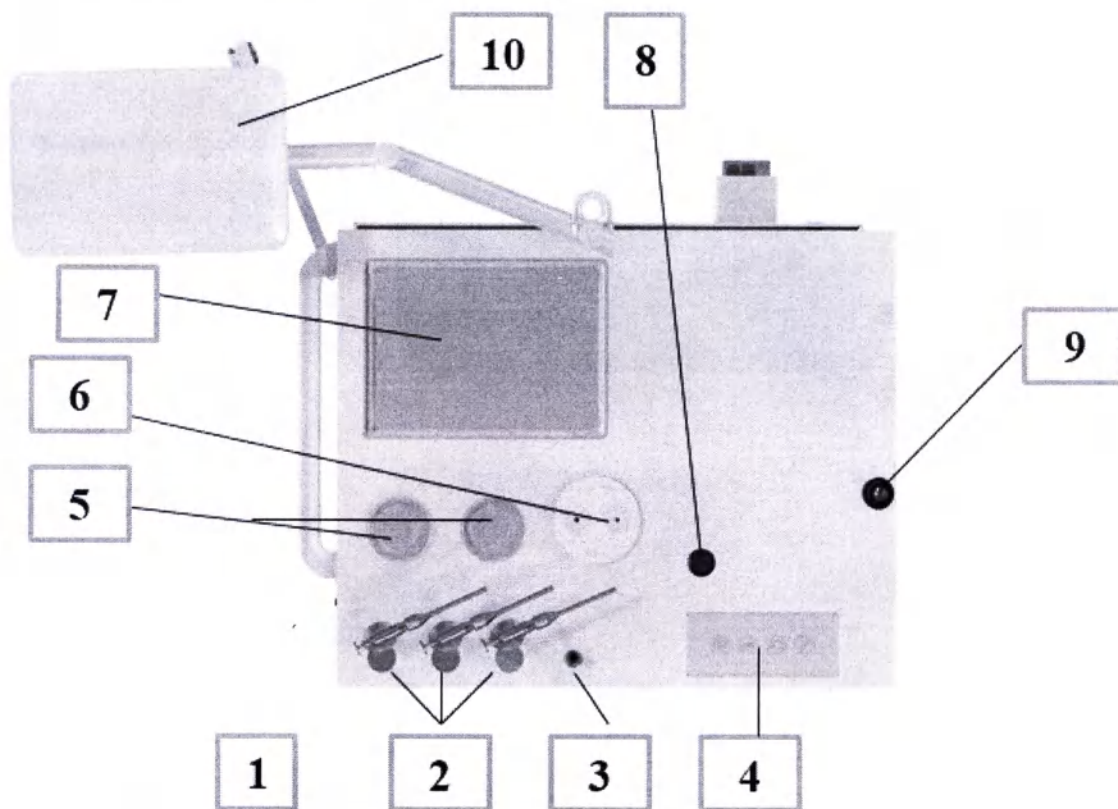
24 Не перекрывайте канал наконечника аспирационного более, чем на 5 сек. Это может привести к поломке насоса!

2.4 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды

3. Общая информация

3.1 Вариант исполнения УОРЛ-2



1. Рабочая поверхность
2. Распылители
3. Наконечник аспирационный
4. Панель управления
5. Стаканы металлические с крышкой
6. Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой
7. Лоток металлический для инструментов с крышкой
8. Сопло подогрева инструмента
9. Источник света
10. Столик инструментальный

Рисунок 1. Вид сверху

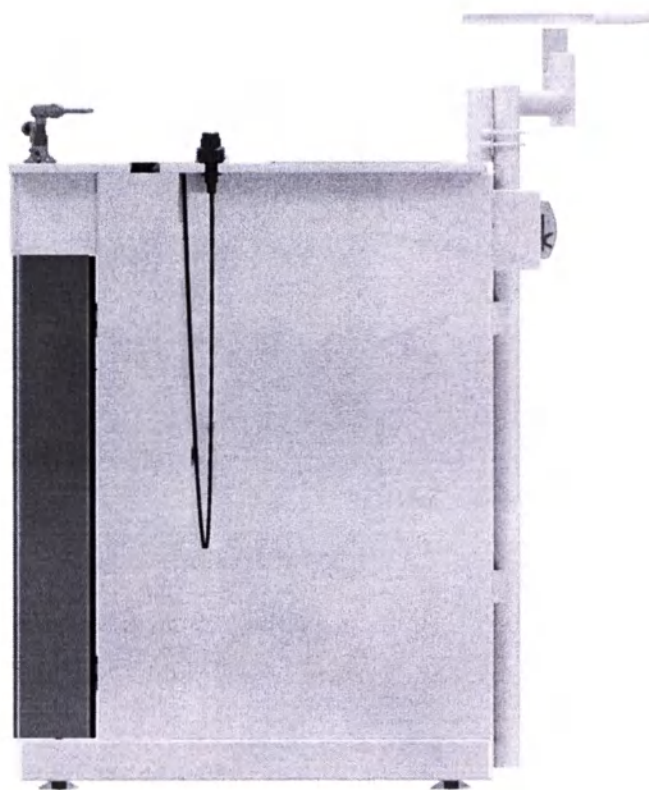
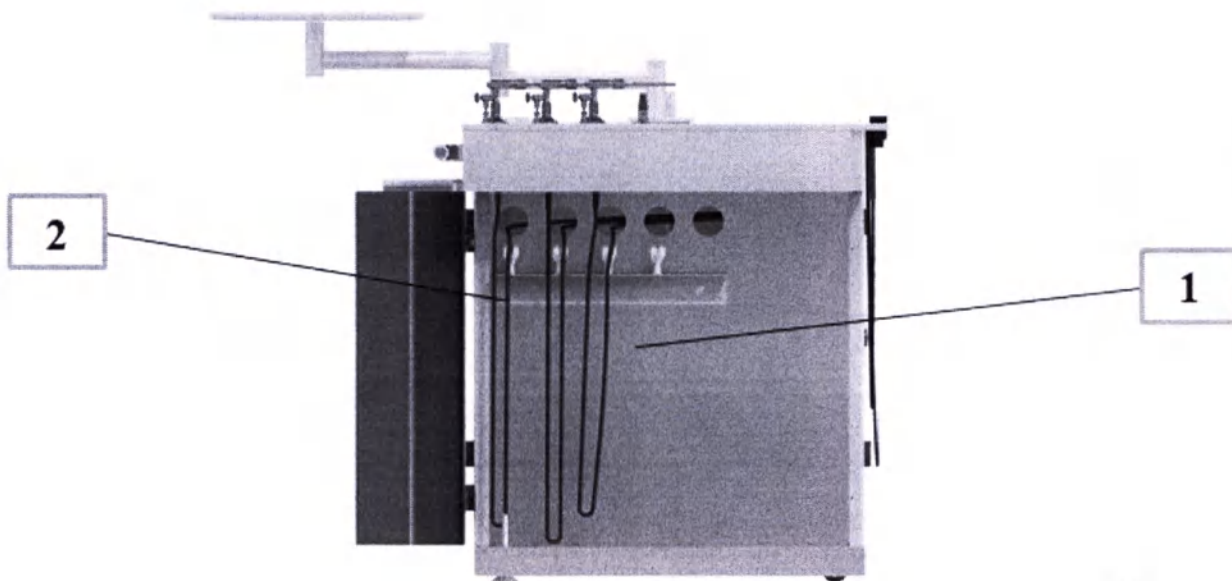
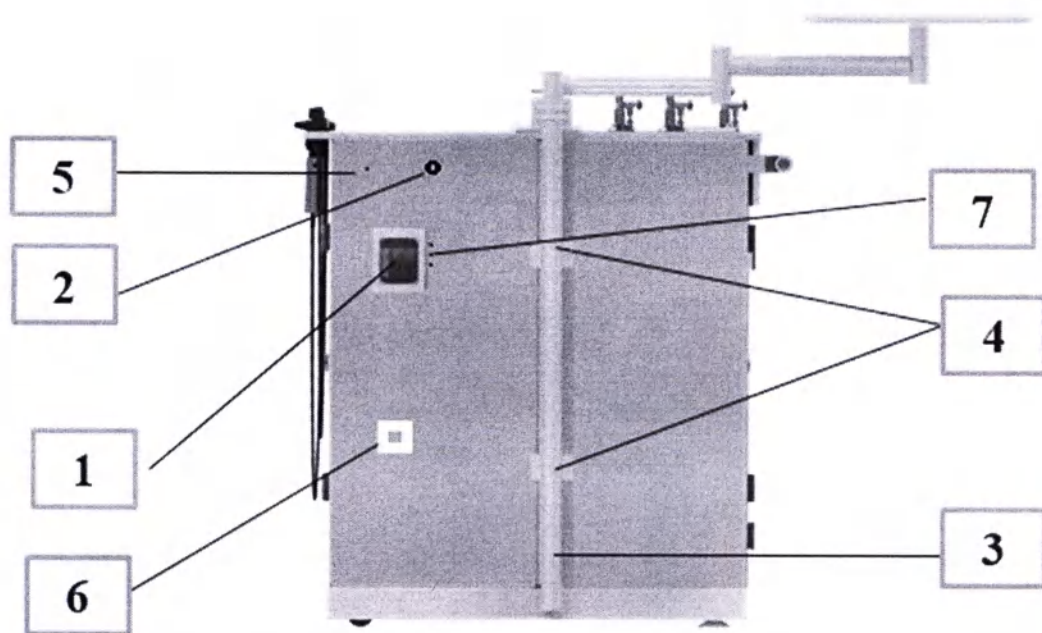


Рисунок 2. Вид справа



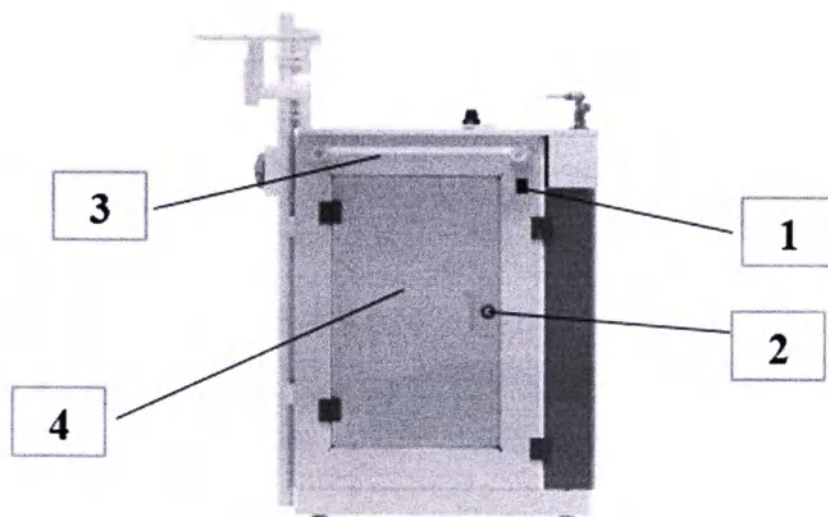
- 1. Технический отсек
- 2. Шланги

Рисунок 3. Спереди



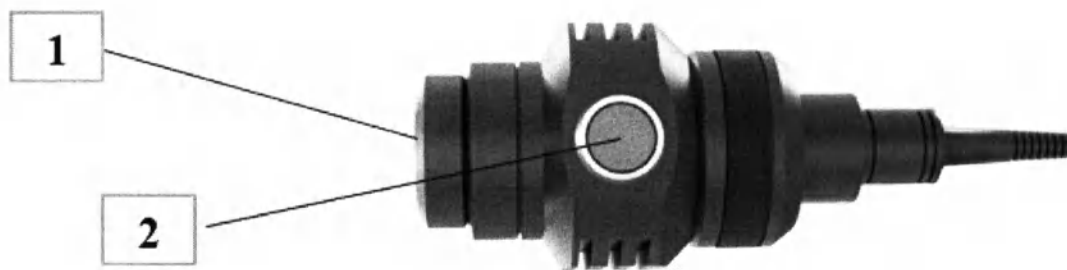
1. Выключатель дифференциального тока (УЗО)
2. Выход видеосигнала (не применим для УОРЛ-2)
3. Штанга
4. Хомуты
5. Заземление «Выравнивание потенциалов»
6. Розетка для подключения «Монитор» (не применим для УОРЛ-2)
7. Предохранители

Рисунок 4. Вид сзади



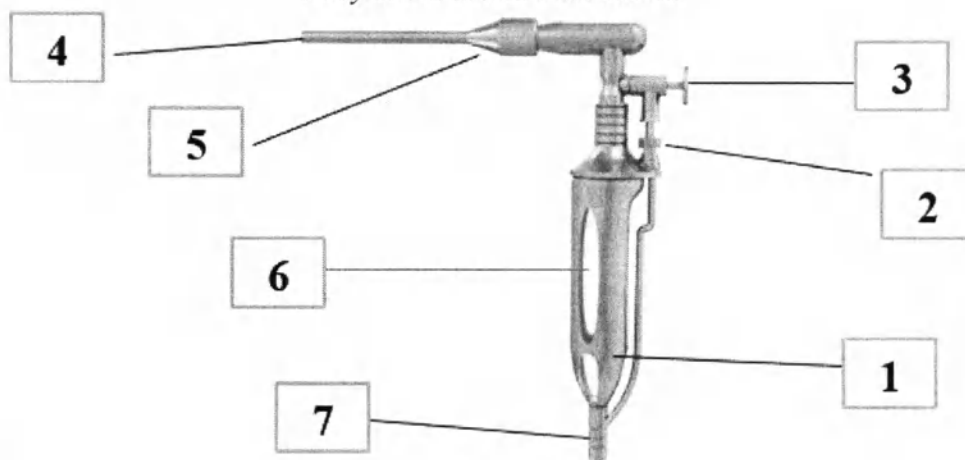
1. Кнопка «Сеть»
2. Фиксатор двери
3. Ручка
4. Дверца аспирационного отсека

Рисунок 5. Вид слева



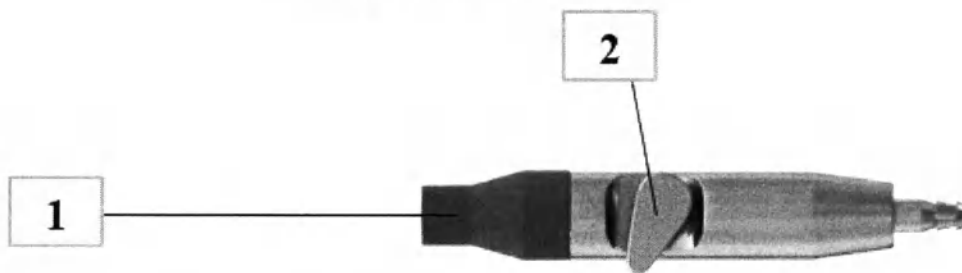
1. Разъем для подключения к эндоскопу
2. Кнопка регулировки яркости

Рисунок 6. Источник света



1. Корпус распылителя
2. Гайка прижимная
3. Кнопка включения
4. Наконечник распылителя
5. Гайка наконечника распылителя
6. Флакон
7. Штуцер с зажимной гайкой

Рисунок 7. Распылитель



1. Наконечник силиконовый наконечника аспирационного
2. Рычаг регулировки

Рисунок 8. Наконечник аспирационный

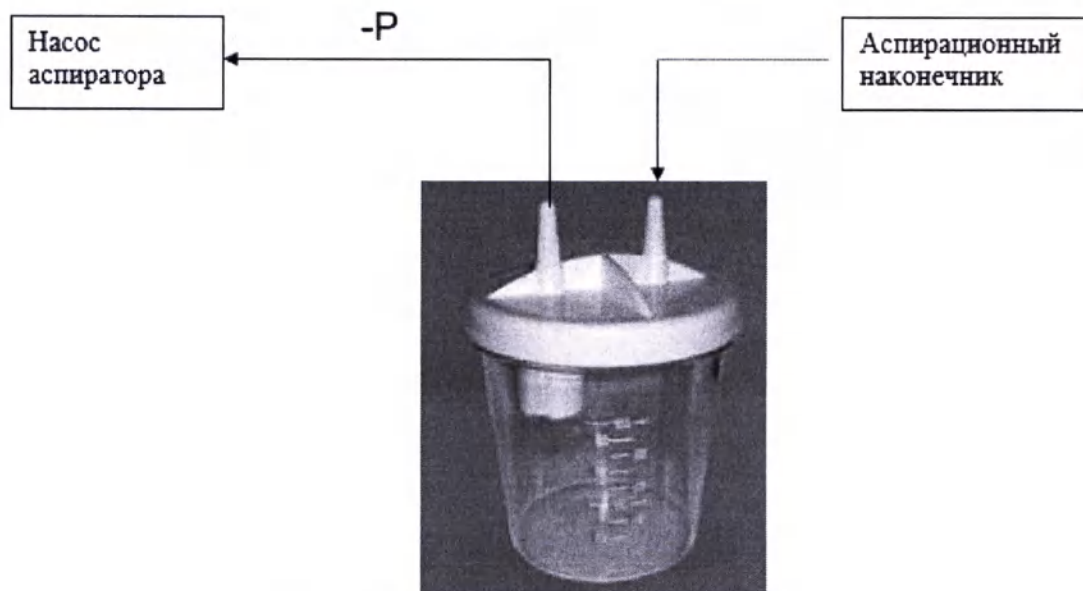
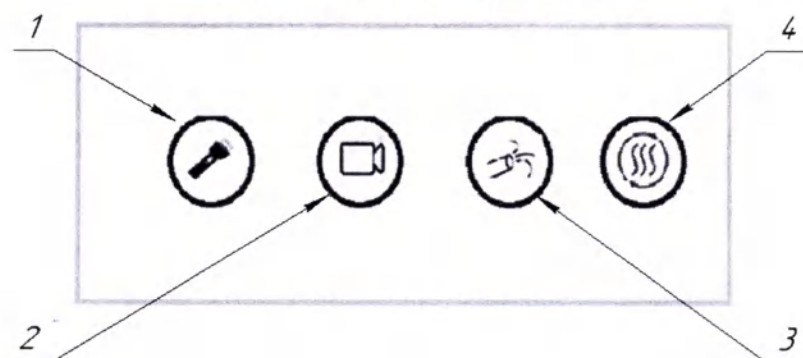


Рисунок 9. Банка аспирационная



1. «Источник света»
2. «Видеосистема» (не применимо для УОРЛ-2)
3. «Аспирация»
4. «Подогрев инструмента»

Рисунок 11. Панель управления



Рисунок 12. Шланги

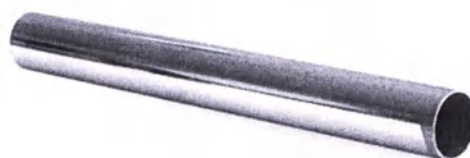


Рисунок 13. Штанга

4. Комплектация установки

Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019

Вариант исполнения УОРЛ-2 в составе:

- | | |
|---|----------|
| – Блок установки с интегрированным источником света | – 1 шт.; |
| – Стакан металлический с крышкой (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) | – 2 шт.; |
| – Емкость для эндоскопов (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) с пластиковой крышкой | – 1 шт.; |
| – Лоток металлический для инструментов с крышкой (ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) | – 1 шт.; |
| – Банка аспирационная не менее 2,0 л | – 1 шт.; |
| – Наконечник аспирационный | – 1 шт.; |
| – Флакон для жидких лекарств | – 3 шт.; |
| – Распылитель с наконечниками | – 3 шт.; |
| – Столик инструментальный с кронштейном | – 1 шт.; |
| – Руководство по эксплуатации | – 1 шт.; |
| Принадлежности: | |
| – Шланги (ПУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017) | – 4 шт.; |
| – Штанга | – 1 шт. |

5. Инструкция по применению устройства

5.1 Подготовка устройства к работе.

- Распакуйте установку и все принадлежности;
- Проверьте визуально на отсутствие внешних повреждений, вмятин и повреждение лакокрасочных покрытий. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю;
- Установите установку на рабочее место.
- Установите источник света, наконечник аспирационный, лоток, стаканы, емкость для эндоскопов на свои места (**Рисунок 1. Вид сверху**)
- Установите распылители жидких лекарств п. 2, **Рисунок 1. Вид сверху**, подключите их к шлангам п. 2, **Рисунок 3**.
- Включите прибор в розетку.
- Включите тумблер выключателя дифференциального тока п. 1, **Рисунок 4**.
- Включите кнопку «Сеть» п. 1, **Рисунок 5**
- Индикация на панели управления п. 4, **Рисунок 1** должна включиться в режиме ожидания «КРАСНЫЙ».

Установка готова к работе.

5.2 Включение устройства

Вставьте сетевой шнур в розетку, включите кнопку «Сеть».

5.3 Применение функции «Источник света»

Источник света предназначен для использования с эндоскопами и имеет резьбу (по ГОСТ 18250) для подсоединения к световому разъему эндоскопа.

5.3.1 Включение

Присоедините источник света (**Рисунок 6**) к световому разъему эндоскопа.

Включите источник света кнопкой  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**, при этом индикатор загорится «Зеленым», включится светодиодная лампа источника света.

Для выключения повторно нажмите .

5.3.2 Регулировка мощности светового потока

Нажмите и удерживайте кнопку п. 2, **Рисунок 6** на источнике света. Интенсивность света будет плавно меняться. При достижении максимального уровня свет моргнет два раза. Отпустите кнопку при достижении необходимого Вам уровня интенсивности светового потока.

5.3.3 Уход и предостережения

Не допускайте попадания, влаги, грязи и пыли на дистальный конец источника света. В случае загрязнения возможно снижение светового потока и нагрев источника света с последующим выходом его из строя.

Также обращайте внимание на чистоту светового разъема Вашего эндоскопа. Его загрязнение снизит передачу светового потока от источника света и вызовет нагрев.

В случае загрязнения протрите дистальный конец источника света ватным тампоном, смоченным спиртом 98%. При этом установка должна быть отключен от сети.

ВНИМАНИЕ

Корпус источника света не герметичен.

Не допускается погружение источника света в дезинфекционные растворы и другие жидкости!!!

5.4 Применение функции «Подогрев инструмента»

На рабочей поверхности п. 1, **Рисунок 1** расположено сопло подачи теплого воздуха п. 8, **Рисунок 1** для подогрева инструмента.

Вы можете предварительно нагревать зеркала, инструмент или эндоскоп для комфорта пациента и для предотвращения запотевания объектива эндоскопа при эндоскопических манипуляциях.

Для включения режима подогрева инструмента нажмите кнопку  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**.

Продолжительность подачи теплого воздуха составляет 7 сек. после активации режима, затем автоматически отключается.

Температура подачи теплого воздуха не превышает 50 °C.

5.5 Применение функции «Распыление лекарств»

Установка оснащена распылителями жидких лекарств со сменными наконечниками.

Составные части распылителя смотрите на **Рисунок 7**

Принцип работы распылителя – подача воздуха под давлением во флакон распылителя и вытеснением из флакона жидкости.

Для наполнения флакона отсоедините распылитель от корпуса п. 1, **Рисунок 7**, открутив гайку п. 2, **Рисунок 7**, открутите флакон п. 6, **Рисунок 7** против часовой стрелки и залейте необходимое лекарственное средство. Сборку произведите в обратном направлении.

Для распыления нажмите на кнопку распылителя п. 3, **Рисунок 7**.

5.5.1 Наконечник распылителя.

Наконечник распылителя п. 4, **Рисунок 7** является съемным для его дезинфекции, стерилизации или замены.

Для снятия наконечника открутите гайку п. 5, **Рисунок 1** против часовой стрелки и извлеките распылитель. Сборку произведите в обратном направлении

5.5.2 Шланги распылителя.

Для снятия шлангов п. 2, **Рисунок 3** с контура распыления для дезинфекции, стерилизации или замены:

- Открутите и сдвиньте вниз зажимную гайку, снимите шланг со штуцера п. 7, **Рисунок 7**;
- Снимите шланг со штуцера в техническом отсеке п. 2, **Рисунок 3**.

Сборку произведите в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ!

Распылитель не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ

5.6 Применение функции «Аспирация»

Установка снабжена функцией аспирации жидкостей.

Принцип работы аспирационной системы – создание отрицательного давления в аспирационной банке (**Рисунок 9**) встроенным в установку насосом. Наконечник аспирационный (**Рисунок 8**) соединен шлангом со штуцером банки.

Для включения аспирации нажмите на кнопку  на панели управления п. 4, **Рисунок 1**. Индикация загорится зеленым цветом, включится насос аспирации.

Для выключения аспирации нажмите повторно .

Наконечник аспирационный снабжен силиконовым наконечником п. 1, **Рисунок 8** для присоединения инструмента. Используйте аспирационный инструмент со штуцером диаметром 6 – 7 мм.

Мощность всасывания можно регулировать рычагом п. 2, **Рисунок 8**: положение вверх для максимального уровня всасывания, положение вниз для перекрытия всасывания.

ВНИМАНИЕ!

Следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнение банки аспиратора. Это может привести к поломке насоса!

Не подсоединяйте шланг аспиратора напрямую к насосу, минуя банку! Это вызовет поломку насоса!

Не перекрывайте канал наконечника аспирационного более, чем на 5 сек. Это может привести к поломке насоса!

5.7 Применение функции «Емкость для эндоскопов»

Установка оснащена емкостью с крышкой п. 6, **Рисунок 1** для дезинфекции двух эндоскопов. Используйте эндоскопы диаметром не более 5 мм и длиной не более 180 мм.

5.8 Выключение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

5.9 Перемещение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

Проследите, чтобы банка аспирационная (**Рисунок 9**) была пуста.

Приподнимите изделие за ручку п.3, **Рисунок 5**.

С помощью колесиков перемещайте в нужную Вам сторону.

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Необходимо проводить техническое обслуживание установки (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 12 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

- Общая проверка установки
- Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли

6.2 Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом производителя. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесён ущерб безопасности Установки

6.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Методы устранения
Установка не включается	– Проверьте присоединения шнура электропитания установки к сети; – Проверьте включения кнопки «Сеть»
Источник света не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте надежность подсоединения разъемов шнура;
Источник света не выдает необходимую мощность	Установите мощность на источнике света в соответствии с данным «Руководством по эксплуатации»: раздел 5.5

Неисправность	Методы устранения
Аспирация не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5А)
Подогрев инструмента не включается	– Проверьте нажата ли кнопка  на панели управления (индикация Зеленый на панели управления); – Проверьте предохранитель и в случае его неисправности замените предохранитель (5А)
Бьет током	Убедитесь в отсутствии проникновения влаги внутрь установки или намокания сетевого шнура и розетки.

Если данные рекомендации не помогли, то отключите установку от сети и обратитесь к производителю или сертифицированный сервисный центр.

7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке

Все наружные поверхности установки, в том числе монитор, кронштейн монитора, столик инструментального и электрический кабель дезинфицируют по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Наконечник аспирационный, наконечник силиконовый наконечника аспирационного, наконечник распылителя, шланг аспиратора, шланг распылителя, банка аспирационная стерилизуют по МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре не более 121 °С.

Флакон для жидких лекарств стерилизуют в растворах химических веществ в соответствии с МУ 287-1133.

8. Маркировка изделия

8.1 Маркировка блока установки должна содержать:

- 1) наименование установки;
- 2) наименование варианта исполнения;
- 3) наименование предприятия-изготовителя;
- 4) обозначение настоящих технических условий;
- 5) серийный номер;
- 6) год изготовления;
- 7) номинальное питающее напряжение;
- 8) частоту питающего напряжения;
- 9) потребляемую мощность;
- 10) указания о режиме работы установки.
- 11) символ 5.4.3 таблицы 1 ГОСТ Р ИСО 15.223-1 (символ «Обратитесь к инструкции по применению»)
- 12) символ 19 таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1 (символ классификации «класса I с рабочей частью типа B» по ГОСТ Р МЭК 60601-1)

8.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование установки;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) наименование варианта исполнения;
- 5) год и месяц упаковывания;

6) символ 5.4.3 таблицы 1 ГОСТ Р ИСО 15.223-1 (символ «Обратитесь к инструкции по применению»)

7) манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх", "Не кантовать", а также обозначение условий хранения по ГОСТ 15150.

9. Упаковка

9.1 Упаковка установки – по ГОСТ Р 50444.

9.2 Вариант временной противокоррозионной защиты по ГОСТ 9.014 – ВЗ-10, варианты упаковки ВУ 5 для условий хранения 2.

9.3 Срок защиты без переконсервации – 3 года.

9.4 Установка должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой не менее 1000 г. Пакет должен быть герметично заварен.

9.5 Комплектующие установки упакованы в защитную полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

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

9.7 Для транспортирования установка в полном комплекте может быть уложена в ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

9.8 В каждый транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

9.9 Масса брутто одной единицы транспортной упаковки не более 120 кг.

10. Требования к утилизации

Упаковку установки утилизируют в места сбора бытового мусора

Перед утилизацией установки приведите её в неработоспособное состояние, чтобы она не могла служить источником опасности, для этого отключите установку от сети переменного тока, выдернув кабель электропитания.

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

9.1 Условия эксплуатации установки:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- относительное давление от 84 до 106,7 кПа.

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

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

9.3 Храниться установка должна в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Срок хранения без переконсервации – 3 года.

Срок службы изделия – 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 1 час в сутки

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения установки в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления

Приложение А. Перечень нормативной документации

- ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 3956-76 Силикагель технический. Технические условия
- ГОСТ 5959-80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
- ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
- ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение Б. Технические характеристики установки

Таблица Б.1

№	Наименование характеристики	Единица измерения	
		УБРЛ-1	УБРЛ-2
1	Блок установки:		
1.1	Питание от сети переменного тока:		
	– напряжение, В	220 ± 22	
	– частота, Гц	50 ± 0,5	
1.2	Потребляемая мощность, Вт, не более	1000	
1.3	Габаритные размеры (высота x длина x ширина), мм	755 x 766 x 665	
1.4	Масса, кг, не более:	80	
1.5	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I	
1.6	Степень защиты от поражения электрическим током	тип В	
1.7	Звуковая мощность, дБА, не более	60	
1.8	Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0	
1.9	Режим работы		
	– Продолжительный	– режим ожидания (включено в сеть, включен выключатель установки); – функция «Видеосистема» (работа видеокамеры и монитора)	
	– Повторно-кратковременный	– функция "Подогрев инструмента"; – функция "Источника света"; – функция "Астирации"	
1.10	Время работы:		
	– продолжительный режим, мин	60	
	– повторно-кратковременный, цикл, мин	50 включено 10 перерыв	
	Время установления рабочего режима, не более, мин	5	
2	Панель управления:		
2.1	Габаритные размеры (высота x ширина), мм	80 x 190	
3	Головка видеокамеры:		
3.1	Матрица	ПЗС 1/3	–
3.2	Габаритные размеры, (диаметр x длина), мм	60 x 132	–
3.3	Масса, г, не более	280	–
3.4	Длина кабеля, мм, не менее	2000	–
4	Монитор:		
4.1	Разрешение матрицы	1920 x 1080	–
4.2	Диагональ, дюйм	21,5	–
4.3	Яркость, кд/м ² , не менее	250	–
4.4	Разъемы	D-SUB (VGA), HDMI	–
4.5	Масса, кг, не более	3,0	–
5	Кронштейн монитора:		
5.1	Максимальная нагрузка, кг, не более	5,0	–
5.2	Поворот, °	180	–
5.3	Наклон монитора, °, не менее	От – 15 до + 15	–
5.4	Количество степеней свободы	2	–
5.5	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	–
5.6	Диаметр поворотной штанги	30	–
6	Видеокабель:		
6.1	Длина, м, не более	1	–
7	Источник света:		
7.1	Освещение, лк, не менее	60 000 (на расстоянии (20 ± 2) мм)	
7.2	Длина кабеля источника света, мм, не менее	2000	
7.3	Масса, г, не более	130	
8	Сопло подогрева инструмента:		
8.1	Температура подаваемого воздуха, °С	от + 40 до + 50 (на расстоянии 30 мм)	
8.2	Время подачи воздуха, сек	от 6 до 8	
8.3	Диаметр сопла, мм	50	
9	Распылитель с наконечниками:		

Таблица Б.1

№	Наименование измерительной техники	Варианты исполнения	
		УОРЛ-1	УОРЛ-2
9.1	Максимальное относительное давление в канале распыления при нулевом расходе, кПа, не более	85	
9.2	Оптимальная температура жидкости, °С	25	
9.3	Габаритные размеры (длина x ширина), мм	210 x 55	
9.4	Масса, г, не более	170	
10	Наконечник распылителя:		
10.1	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм:	120 x 4	
10.2	Угол изгиба, °, не более	35	
10.3	Масса, г, не более	20	
11	Флакон для жидких лекарств:		
11.1	Объем флакона распылителя, мл	30	
11.2	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм, не более:	125 x 25	
11.3	Масса, г, не более	35	
12	Шланг распылителя:		
12.1	Габаритные размеры (длина x диаметр наружный x диаметр внутренний), мм:	1500 x 7 x 4	
12.2	Масса, г, не более	60	
13	Наконечник аспирационный		
13.1	Максимальное относительное давление аспирации при нулевом расходе, кПа, не менее	- 60	
13.2	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм:	80 x 16	
13.3	Диаметр штуцера, мм	7	
13.4	Масса, г, не более	30	
14	Шланг для наконечника аспирационного:		
14.1	Габаритные размеры (длина x диаметр наружный x диаметр внутренний), мм:	1500 x 9 x 5	
14.3	Масса, г, не более	80	
15	Банка аспирационная:		
15.1	Габаритные размеры (высота x диаметр), мм:	280 x 145	
15.2	Объем, л, не менее	2	
15.3	Масса, г, не более	520	
16	Стакан металлический с крышкой:		
16.1	Габаритные размеры стакана (высота x диаметр), мм:	78 x 76	
16.2	Масса, г, не более	195	
16.3	Габаритные размеры крышки (высота x диаметр), мм:	8 x 79	
16.4	Масса, г, не более	26	
17	Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой:		
17.1	Габаритные размеры емкости (высота x диаметр), мм:	180 x 190	
17.2	Масса, г, не более	640	
17.3	Габаритные размеры крышки (высота x диаметр), мм:	50 x 180	
17.4	Масса, г, не более	85	
18	Лоток металлический для инструментов с крышкой		
18.1	Габаритные размеры лотка (высота x длина x ширина), мм	35 x 310 x 230	
18.2	Масса, г, не более	320	
18.3	Габаритные размеры крышки (высота x длина x ширина), мм	5 x 310 x 230	
18.4	Масса, г, не более	50	
19	Столик инструментальный:		
19.1	Габаритные размеры лотка (высота x длина x ширина), мм, не менее	12 x 300 x 215	
19.2	Полезная нагрузка, г, не более	3000	
20	Кронштейн для столика инструментального:		
20.1	Максимальная нагрузка, кг, не более	5000	
20.2	Максимальный поворот, °, не менее	180	
20.3	Количество степеней свободы	2	
20.4	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	
20.5	Диаметр поворотной штанги, мм, не менее	30	
21	Штанга:		
21.1	Габаритные размеры (длина x диаметр), мм	1000 x 50	1000 x 50

Внимание! Погрешность размеров равна $\pm 10\%$.

Приложение В. Информация о ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание: Ун – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30,0 от 230 до 1000 МГц: 37,0 от 30 МГц до 1 МГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

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

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать одна) ЛИСТОВ.
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись [подпись] /Александрова М.В./

М.П.

