

Руководство пользователя

Шейверная система для артроскопии

- Шейверная система для артроскопии#16-2050
- Наконечник#16-2050-100
- Ножной переключатель#16-2050-200



**СОДЕРЖАНИЕ**

	3
1. Меры предосторожности	
2. Классификация устройства и его предполагаемое использование	4
2.1. Использование устройства по назначению	4
2.2. Содержимое стандартной упаковки, дополнительные аксессуары	4
2.3. Классификация устройств	4
3. Описание компонентов	5
3.1. Описание передней панели	5
3.2. Описание задней панели	6
3.3. Описание наконечника	7
3.4. Описание ножного переключателя	8
4. Установка и запуск устройства	9
4.1. Установка устройства	9
4.2. Базовые настройки	10
4.3. Подключение наконечника к блоку управления	10
4.4. Подключение проводного ножного переключателя к блоку управления	11
4.5. Подключение беспроводного ножного переключателя к блоку управления	11
4.6. Запуск устройства	12
5. Работа компонентов	12
5.1. Устройство управления	12
5.2. Ножной переключатель	12
5.3. Наконечник	12
5.3.1. Наконечник с автоматическим приемным кольцом бритвенных лезвий	13
5.3.2. Наконечник с ручным приемным кольцом бритвенных лезвий	13
6. Обслуживание и уход	13
6.1. Общая информация	14
6.2. Очистка и дезинфекция блока управления и педали	14
6.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника	14
6.3.1. Общая информация	14
6.3.2. Предварительная очистка	14
6.3.3. Механическая очистка и дезинфекция	15
6.3.4. Ручная очистка и дезинфекция	16
6.3.5. Осмотр/смазочные материалы	16
6.3.6. Упаковка	16
6.3.7. Стерилизация	17
6.3.8. Место хранения	17
6.3.9. Совместимость материалов	17
6.4. Возможность повторного использования	18
7. Проверки, сервис, техническая поддержка	18
7.1. Замена предохранителей	18
7.2. Периодические проверки устройства	18

7.3. Гарантийное и послегарантийное обслуживание	19
7.4. Базовое устранение неполадок устройства	19
8. Технические характеристики	20
9. Символы, используемые на маркировке	22
9.1. Символы и их значения	22
9.2. Утилизация использованных электронных продуктов	23
10. Информация о возможных электромагнитных помехах	23
11. Приложение	26
12. Контактная информация	27



1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВАЖНЫЙ

- Инструкция по эксплуатации показывает, как эксплуатировать, обслуживать и обслуживать оборудование, чтобы срок его службы был как можно дольше. Правильный сервис необходим для долговременной бесперебойной работы устройства.
- Персонал, работающий с устройством, должен ознакомиться с содержанием данного руководства перед установкой и использованием устройства, а также те, кто имеет к нему доступ.
- Устройство может эксплуатироваться только врачами или вспомогательным персоналом с соответствующей квалификацией.
- Устройство выполнено в I классе безопасности.
- **ОСТОРОЖНОСТЬ:** Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
 - Перед подключением устройства к розетке убедитесь, что параметры электросети соответствуют параметрам, указанным в характеристиках устройства. Напряжение питания, частота и потребляемая мощность указаны в остальной части документации и на задней панели устройства.
 - Не подвергайте устройство воздействию сильной влажности или дождя.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Никогда не используйте устройство в среде легковоспламеняющихся анестезирующих газов.
- При выделении легковоспламеняющихся газов (в т.ч. анестезирующих газов) вблизи устройства его следует немедленно выключить и вынуть из розетки.
- Во избежание перегрева устройства перед запуском устройства убедитесь, что обеспечена достаточная вентиляция. Рекомендуется поддерживать мин. Расстояние 10 см от левой, правой и задней сторон устройства.
 - Ни при каких обстоятельствах не открывайте крышку устройства, когда оно подключено к сети. Электрическое напряжение внутри установки может достигать 0,4 кВ. Поражение электрическим током может привести к необратимой инвалидности или смерти.
- **НИКОГДА** не размещайте устройство вблизи горячих поверхностей или мест, подверженных вибрации или ударам.
 - Ремонт устройства, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации, может выполнять только производитель или авторизованный сервисный центр, указанный производителем. Единственный ремонт, который может выполнить пользователь после ознакомления с содержанием инструкции по эксплуатации: замена предохранителей на подключение к электросети. Сервисный адрес можно найти на последней странице инструкции по эксплуатации.
- Зарядка аккумулятора беспроводного ножного переключателя должна производиться вне операционной.
- Ни при каких обстоятельствах не открывайте корпус ножного переключателя.
- Батарея беспроводного ножного переключателя не должна заменяться пользователем.
 - В случае каких-либо нарушений или сбоев в работе устройства немедленно выключите его с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели. Принимая во внимание вышеизложенное, производитель считает себя ответственным за безопасность и надежность устройства. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования или несовместимого с предполагаемой работой устройства.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА И ЕГО

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Шейверная система 16-2050 во всех вариантах была специально разработана для управления лезвиями и хирургическими резцами, которые используются при лечении ортопедической реконструкции эндоскопическим методом, называемым артроскопией.

В таблице 1 представлены компоненты Shaver System:

Таблица 1. Варианты шейверной системы:

Поз.	Система бритья	Компоненты набора бритвенной системы
1	№ 16-2050	Блок управления, вкл. Наконечник с ручным замком и стандартным педальным переключателем

Аппарат можно использовать только для лечения, например: артроскопия.

Пользователь несет ответственность за правильное использование устройства по назначению. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может создать опасность для пациента или кого-либо из пользователей.

2.2. СОДЕРЖАНИЕ СТАНДАРТНОГО ПАКЕТА, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Таблица 2. Содержимое стандартной упаковки.

Поз.	Технические характеристики	Артикул №	Кол-во
1	Система бритья	16-2050	1
2	Шнур питания с вилкой европейского стандарта	н/д	1
3	Инструкция по использованию	н/д	1
4	Запасные предохранители	соотв. к таблице 5	2

Устройство поставляется в упаковке, которую следует сохранить для возможной транспортировки в будущем. **Только правильная упаковка прибора в заводскую упаковку обеспечивает безопасную транспортировку.**

2.3. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Набор Shaver System Set относится к Классу Па в соответствии с правилом 9 Директивы MDD/93/42/ЕЕС. Цитируемые стандарты указаны в таблице 4.

Таблица 4. Перечень стандартов, на которые ссылался производитель при подтверждении соответствия.

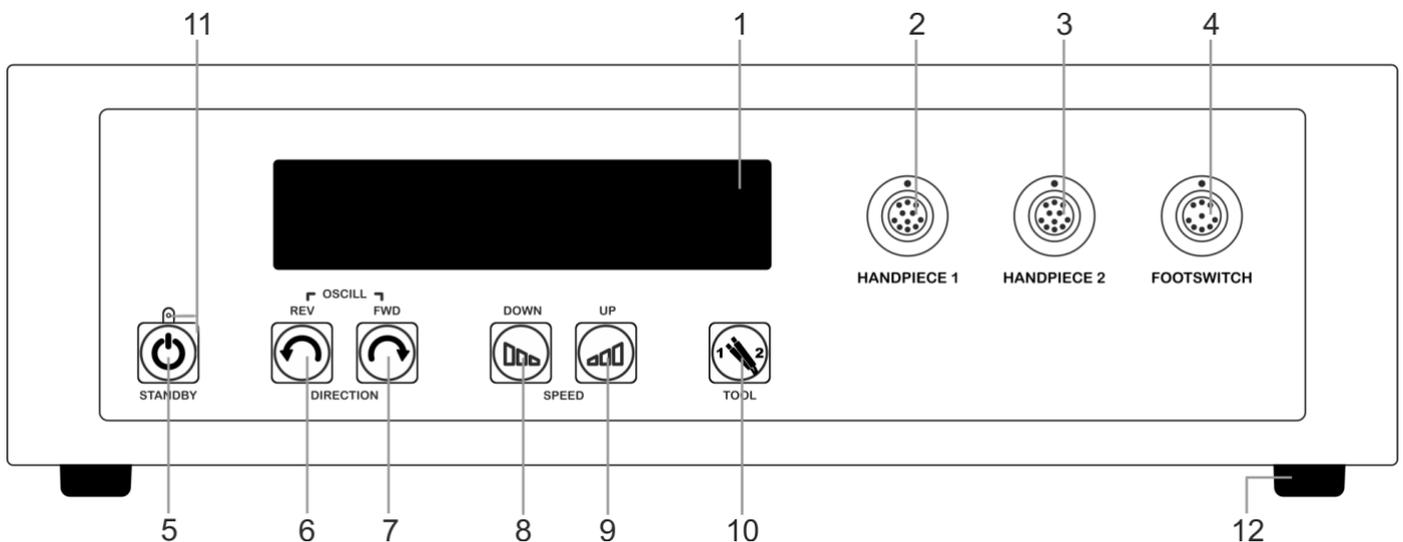
Нет.	Стандарт	Описание
1	ЕН 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам1
2	ЕН 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основным характеристикам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
3	ЭНИСО14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям



4	ЕН 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
5	ЕН ИСО 62366	Медицинские устройства -- Применение техники удобства использования в медицинских устройствах.
6	ЭНИСО62304	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
7	ЭНИСО17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем в отношении обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
8	ЕН 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
9	ЕН 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов.
10	ЕН 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению. Часть 1. Общие требования.
11	EN980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
12	EN1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

3. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

3.1. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



1. **Окно дисплея:** отображает рабочие параметры в цифровой форме.
2. **Гнездо «HANDPIECE 1»:** гнездо для наконечника 1.
3. **Разъем «HANDPIECE 2»:** гнездо для наконечника 2.
4. **Гнездо «FOOTSWITCH»:** разъем для ножного переключателя.
5. **Кнопка «ОЖИДАНИЕ»:** переключает устройство из режима энергосбережения/сна «ОЖИДАНИЕ» в рабочее состояние и наоборот.
6. **Кнопка «НАПРАВЛЕНИЕ (НАЗАД)»:** функциональная клавиша для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение против часовой стрелки. При одновременном нажатии кнопок (6) и (7)

прибор будет работать в колебательном режиме.

7. Кнопка «НАПРАВЛЕНИЕ (FWD)»: функциональная клавиша для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение по часовой стрелке. При одновременном нажатии кнопок (6) и (7) прибор будет работать в колебательном режиме.

8. Кнопка «УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ»: ступенчатое снижение скорости до более низкого уровня скорости вращения.

9. Кнопка «УСКОРИТЬ»: ступенчатое увеличение скорости до следующего более высокого уровня скорости вращения.

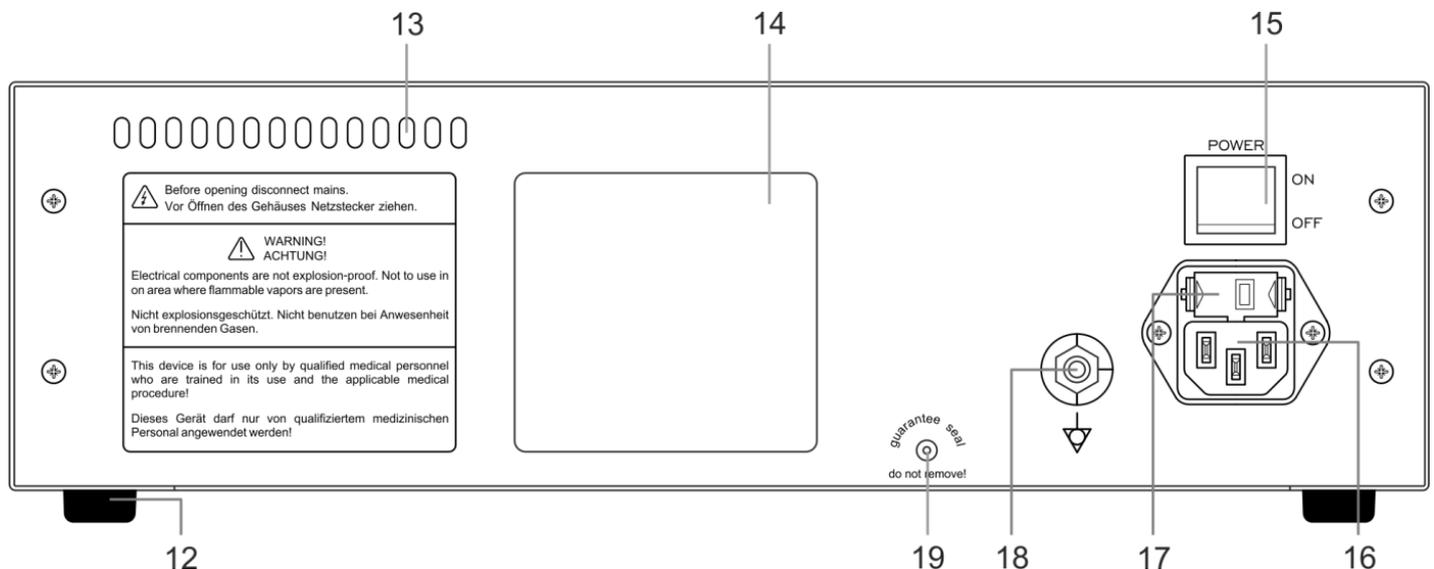
10. Кнопка «ИНСТРУМЕНТ»: функциональная клавиша, позволяющая переключаться между двумя подключенными инструментами. Он доступен только при наличии обоих инструментов в гнездах «HANDPIECE 1» и «HANDPIECE 2».

11. Светодиод «ОЖИДАНИЕ»: подсветка соответствует следующим состояниям:

- светодиод «Ожидание» мигает с частотой 0,5 Гц – это означает, что устройство находится в состоянии «Ожидание»,
- постоянно горит светодиод «Режим ожидания» - устройство включено и работает исправно.

12. Резиновые ножки устройства

3.2. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ



13. Выход для теплого воздуха: используется для удаления теплого воздуха из блока управления.

14. Этикетка устройства: содержит информацию о типе устройства, мощности, предохранителях блока питания, серийном номере и дате изготовления.

15. Выключатель питания: однополюсный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ, используемый для включения и отключения питания устройства.

16. Гнездо кабеля питания: розетка для силового кабеля с выдвижным ящиком для предохранителей. Номинальные значения предохранителей указаны на этикетке устройства. Таблица 5. Обязательно отсоединяйте шнур питания во время обслуживания, очистки или замены предохранителей.

17. Ящик для предохранителей: там, где установлены предохранители питания устройства. Замена предохранителей описана в пункте

7.1.

18. Шпилька РОАГ для системы уравнивания потенциалов: разъем для уравнивания электрического потенциала корпуса Блока управления с потенциалом других устройств.

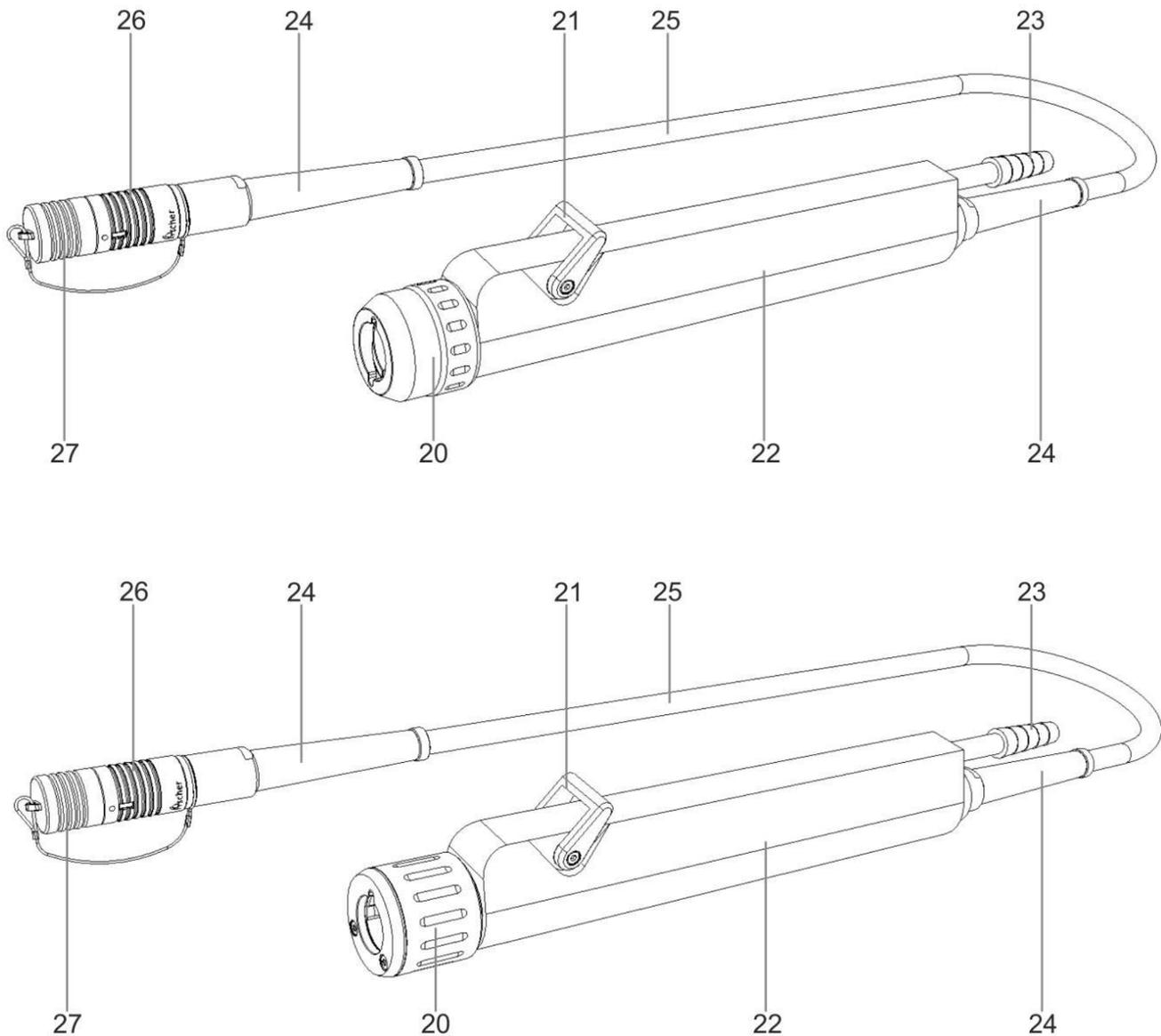
19. Защитная пломба: механический элемент, защищающий устройство от несанкционированного вскрытия. Повреждение или снятие пломбы приведет к полной потере гарантии и переходу ответственности за работу устройства на пользователя.

Повреждение или снятие пломбы приведет к полной потере гарантии и переходу ответственности



за работу устройства пользователя.

3.3. ОПИСАНИЕ НАКОНЕЧНИКА



20. Приемное кольцо наконечника: лезвия бритвы надежно зафиксированы, когда фиксирующее устройство заметно защелкнулось и слышен щелчок. Лезвие бритвы невозможно высвободить даже после многократного вытягивания.

21. Клапан управления: регулировать экстракцию солевого раствора из операционного поля.

22. Корпус наконечника

23. Аспирационный порт: когда на эту насадку надевается трубка вакуумного насоса, физиологический раствор отсасывается через наконечник.

24. Защитный колпачок: для повышения стабильности соединения между наконечником и кабелем.

25. Кабель: Кабель длиной 3 метра для удобного подключения к блоку управления.

26. Вилка: соединение для подключения наконечника к блоку управления. Встроенный замок в штекере защищает кабель наконечника от случайного выдергивания.

27. Защитный колпачок для вилки: защищает вилку во время очистки, дезинфекции и стерилизации.

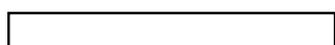


- 30. РЭв:** кнопка педали для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение против часовой стрелки. Количество оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок управления устройством (8) и (9) или кнопки ножного переключателя (34).
- 31. КОЛЕБАНИЕ:** кнопка педали для переключения в колебательный режим. Количество оборотов зависит от установленной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок блока управления (8) и (9) или кнопки ножного переключателя (34). Частота колебаний зависит от настроек.
- 32. ВПЕРЕД:** кнопка педали для переключения лезвия бритвы в наконечнике на вращение по часовой стрелке. Количество оборотов зависит от заданной скорости, которую можно регулировать с помощью кнопок блока управления (8) и (9) или кнопки педального переключателя (34).
- 33. ИНСТРУМЕНТ:** кнопка-педаль для запуска функции изменения управляемого устройства «HANDPIECE 1» (2), «HANDPIECE 2» (3), подключенного к блоку управления.
- 34. СКОРОСТЬ:** кнопка-педаль для регулировки скорости бритвенного лезвия в наконечнике во время использования. При каждом нажатии кнопки скорость увеличивается до следующего более высокого уровня.
- 35. Ручка:** используется для подъема и переноски ножного переключателя.
- 36. Кабель:** соединение между ножным переключателем и блоком управления, служит для передачи выбранных функций отдельных кнопок ножного переключателя (30-34).
- 37. Защитный колпачок:** для повышения стабильности соединения и защиты от разрушения.
- 38. Вилка:** соединение для подключения ножного переключателя к блоку управления. Встроенный замок на вилке защищает кабельно-ножного переключателя от случайного выдергивания.
- 39. Ресивер:** в составе педального переключателя служит для передачи информации от педального переключателя на блок управления, с которым электрически связан.
- 40. Антенна:** необходим для связи между консолью ножного переключателя и приемником, подключенным к блоку управления.
- 41. Гнездо для зарядки:** используется для подключения зарядного устройства (45). Зарядка должна производиться за пределами процедурного кабинета. Во время зарядки функции ножного переключателя отключены.
- 42. Светодиод подключения:** мигание синего диода сигнализирует об исправной связи между консолью ножного переключателя и приемником (39).
- 43. Светодиод состояния заряда аккумулятора:** горит зеленым светом, показывает уровень заряда аккумулятора.
- 44. Светодиод ошибки:** загорание красного диода сигнализирует о неправильном подключении зарядного устройства или несовместимом подключении зарядного устройства.
- 45. Зарядное устройство для аккумуляторов:** предназначен для зарядки аккумулятора ножного переключателя. Должен использоваться только вне операционной.

4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

В этой главе описывается правильная установка и запуск устройства. Первым шагом является правильная установка блока управления. Функция выбора языка позволяет оператору выбирать язык по своему выбору. Если последующие шаги, описанные в главах 4.1. до 4.6. были выполнены правильно, теперь устройство готово к использованию, и можно прикреплять лезвия бритвы.

Внимание: Когда комплект Shaver System не используется активно, защитите устройство от непреднамеренного нажатия педали и наконечника!



Перед установкой убедитесь, что устройство имеет достаточную вентиляцию, соблюдая минимальное расстояние 10 см от правой, левой и задней сторон устройства.

Установка устройства:

- единственное предполагаемое положение блока управления – горизонтальное, при котором устройство размещается на плоской поверхности на четырех резиновых ножках (12). Кроме того, вокруг блока управления должна быть обеспечена достаточная вентиляция.
- место установки должно быть ровной, сухой и чистой поверхностью. Это может быть стол, полка эндоскопической тележки или другие элементы, предназначенные для установки медицинских приборов.

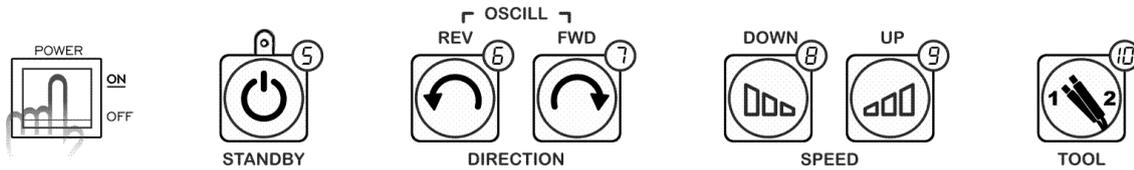
Подключение устройства к источнику питания:

•соедините с помощью соответствующего провода эквипотенциальный болт, расположенный на задней стороне блока управления, с эквипотенциальной полосой. Изоляция кабеля должна быть желто-зеленой,

- подключите шнур питания, входящий в комплект поставки устройства, к разъему (16) на задней панели блока управления,
- вставьте шнур питания в розетку. Напряжение должно быть в пределах диапазона, указанного на этикетке устройства.

Включите устройство:

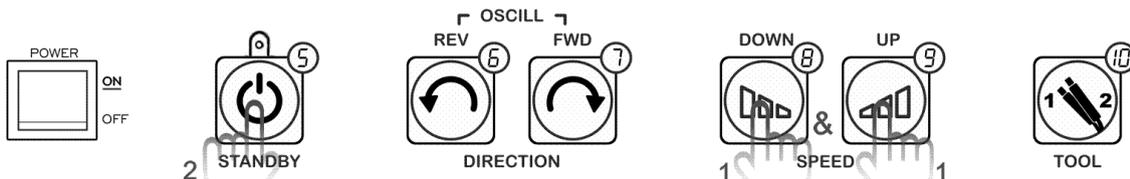
- Правильно установленное и подключенное устройство должно запускаться с помощью переключателя «ON/OFF» (15), расположенного на задней панели.



Кнопка «ОЖИДАНИЕ» (5) начнет мигать с частотой 0,5 Гц, указывая на то, что устройство перешло в режим ожидания.

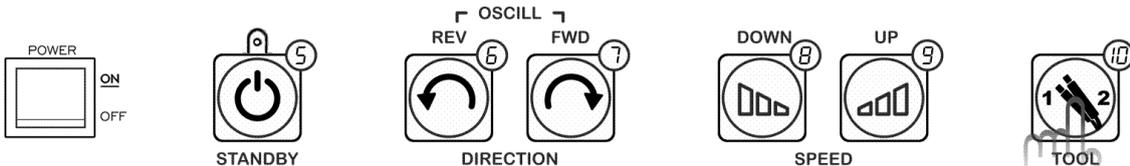


- Когда устройство находится в режиме ожидания (см. главу 4.1.), правой рукой одновременно нажмите и удерживайте кнопки «УСКОРЕНИЕ» (8) и «УСКОРЕНИЕ» (9).
- Удерживая кнопки (8) и (9), кратковременно нажмите левой рукой кнопку «STANDBY» (5).



- Как только вы окажетесь в нужном меню, вы можете отпустить эти кнопки. Теперь вы можете выбрать нужный вам язык. Отображается последний выбранный язык.

Чтобы изменить язык, нажмите кнопки «УСКОРЕНИЕ» (8) или «УСКОРЕНИЕ» (9). Пользователь может выбирать между немецким, английским, французским, русским, польским и турецким языками. Выбранный



язык необходимо подтвердить нажатием кнопки «ИНСТРУМЕНТ» (10).

- После подтверждения выбранного языка можно выбрать следующие настройки: время колебаний и яркость дисплея VDF. Опять же, настройки выбираются нажатием кнопок «УСКОРЕНИЕ» (8) или «УСКОРЕНИЕ» (9). Подтвердите настройки кнопкой «ИНСТРУМЕНТ» (10). Блок управления запоминает настройки и автоматически возвращается в нормальный режим работы.

4.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Вилка (26) на конце кабеля наконечника должна быть подключена к одному из разъемов «HANDPIECE 1» (2) или «HANDPIECE 2» (3) на передней панели блока управления. К блоку управления можно одновременно подключить до двух наконечников.
- Штекер (26) наконечника помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнездах (2) или (3) блока управления. В противном случае штифты внутри заглушки (26) могут быть повреждены.
- Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечник готов к использованию. Наконечником можно управлять с помощью блока управления и/или ножного переключателя.

Блок управления снабжен так называемой приоритетной схемой для наконечника, который был подключен первым, независимо от того, был ли выбран разъем «HANDPIECE 1» (2) или «HANDPIECE 2» (3). Когда два наконечника подключены одновременно, активируйте нужный наконечник, нажав кнопку ИНСТРУМЕНТ (10).

Максимальная скорость для Shaver System составляет 8000 об/мин.

Внимание: Наконечники должны остановиться, прежде чем их можно будет извлечь из гнезда (2) и/или (3) блока управления. Во время использования держите наконечники только за футляр (22).

4.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Штекер (38) на конце кабеля педального переключателя должен быть подключен к разъему «FOOTSWITCH» (4) на передней панели блока управления. Можно подключить только один футсвитч.
- Штекер (38) педального переключателя помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнезде (4) блока управления. В противном случае контакты внутри вилки могут быть повреждены во время подключения.
- Во избежание повреждения, при извлечении штекера тяните за сам штекер (38), а не за кабель. Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечником можно управлять с помощью ножного переключателя.

4.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЕСПРОВОДНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ К БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ

- Вилка (38) должна быть подключена к разъему «FOOTSWITCH» (4) на передней панели блока управления. Можно подключить только один футсвитч. Перед подключением штекера (38) к разъему «FOOTSWITCH» (4) убедитесь, что трехзначные коды на ресивере и консоли ножного переключателя совпадают, иначе ножной переключатель не будет работать.
- Штекер (38) педального переключателя помечен насечкой и красной точкой. При подключении вилки убедитесь, что красная точка на вилке находится в том же положении, что и красная точка на гнезде (4) блока управления. В противном случае контакты внутри вилки могут быть повреждены во время подключения.
- Когда блок управления активирован (см. главу 4.6.), наконечником можно управлять с помощью педального переключателя.

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов, чтобы инициализировать работу ножного переключателя:

- Включите ножной переключатель, нажав любую кнопку. Соединение между беспроводной консолью ножного переключателя и приемником (39) будет установлено автоматически, что может занять 5 секунд, а в крайних случаях до 20 сек. (время проверки приемника (39) увеличивается, например, из-за большого количества устройств Bluetooth). О правильной передаче данных свидетельствует мигание светодиода Connection (42).
- Перед началом работы убедитесь, что аккумулятор правильно заряжен. Если беспроводная консоль Footswitch не подключена к ресиверу (39), уровень аккумулятора отображается до тех пор, пока не будет установлено соединение с ресивером (39) или пока консоль Footswitch не будет переведена в режим ожидания. Если консоль ножного переключателя подключена к приемнику (39), для проверки уровня аккумулятора нажмите и удерживайте кнопку «TOOL» (33) около 3 секунд, текущий уровень отображается на трех зеленых диодах (43). Диоды включаются через 10 сек. выключенный.
- Диапазон связи между консолью ножного переключателя и приемником (39) составляет от 0 до 3 м. На линии Консоль ножного переключателя – приемник (39) не рекомендуется размещать никаких препятствий, таких как: металлические элементы, соединенные с потенциалом GND, толстостенные материалы, поглощающие радиоволны частотой 2,4 ГГц, которые могут снизить мощность передаваемого сигнала.
- После разрыва связи (например, в случае слишком большого расстояния от приемника (39)) установка нового соединения может занять 7 с, в крайних случаях до 20 с.
- Ножной переключатель автоматически переключается в режим ожидания после выключения блока управления сетевым выключателем POWER ON/OFF (15) для экономии энергии аккумулятора. Связь остановлена. В обоих случаях, чтобы активировать ножной переключатель (после выключения или длительного неиспользования ножного переключателя), нажмите любую кнопку на консоли ножного переключателя. Связь будет восстановлена.

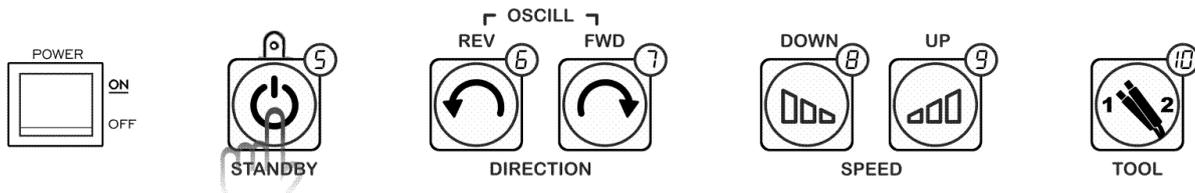
СИСТЕМА БРИТВЫ

- Для зарядки аккумулятора подключите зарядное устройство (45) к разъему (41) на консоли ножного переключателя. Во время зарядки связь между консолью ножного переключателя и приемником (39) прерывается. (педальный переключатель неактивен).
- Среднее время зарядки составляет 4 часа и зависит от степени разрядки.
- Если красный диод ошибки (44) горит постоянно, это сигнализирует о неправильном подключении зарядного устройства или использовании неподходящего типа зарядного устройства.
- Если диод ошибок (44) мигает, это сигнализирует об ошибках передачи, связанных с отключением приемника (39) в консоли.

Ножной переключатель следует заряжать только вне операционных и процедурных кабинетов. Зарядное устройство, прилагаемое к комплекту, не является устройством медицинского назначения.

4.6. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

- Когда устройство находится в режиме ожидания (см. главу 4.1.), нажмите кнопку «STANDBY» (5). На основном дисплее (1) отобразится логотип и модель устройства, а все кнопки интерфейса или светодиод «STANDBY» будет гореть постоянно.



Устройство готово к работе. Режим «Готово».

5. РАБОТА КОМПОНЕНТОВ

5.1. Устройство управления

Несанкционированное удаление пломбы аннулирует все претензии по гарантии и приводит к тому, что производитель снимает с себя всякую ответственность за последующие дефекты и/или ограничения использования. То же самое относится к случаям, когда наконечник и педаль открываются неуполномоченным персоналом.

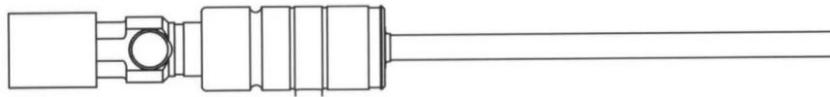
- **Вентиляция:** всегда обеспечивайте хорошую вентиляцию задней панели блока управления, чтобы предотвратить
- **Защита:** Непреднамеренное открытие блока управления предотвращается защитной пломбой.
- **Источник питания:** устройство работает в диапазоне напряжений от 100 до 240 Вольт (50 или 60 Гц). Перед первым запуском убедитесь, что все необходимые предохранители находятся в блоке предохранителей. Устройство поставляется с запасными предохранителями. Они должны быть установлены, как описано в главе 7.1. Кабель питания должен быть подключен к коробке кабеля питания (16) на задней панели устройства и к розетке.
- **Первоначальный запуск:** включите прибор, повернув переключатель «POWER ON/OFF» (15) на задней панели блока управления в положение «ON». Нажмите кнопку «STANDBY» (5), после чего дисплей включится и выполнит краткую самопроверку, после чего будут загружены последние использованные настройки.
- **клавиатура:** клавиатуру на передней панели можно использовать для управления всеми подключенными наконечниками и для доступа к меню выбора языка и режима осцилляции. Дополнительная кнопка «STANDBY» (5) на передней панели позволяет перевести устройство в режим ожидания без полного отключения питания. Мигающая кнопка «STANDBY» или постоянно горящий светодиод (5), когда кнопки (6)–(10) затемнены, указывает на то, что устройство находится в режиме ожидания. Если вы хотите полностью выключить устройство, поверните главный переключатель «POWER ON/OFF» (15) на задней панели в положение «OFF».

5.2. ножной переключатель

Настройки активного наконечника, т. е. скорость, вращение и/или колебание, можно контролировать с помощью педального переключателя. Ножной переключатель снабжен 3 кнопками (30-32) (см. главу 3.4.) для выбора направления, в котором бритвенное лезвие должно двигаться в наконечнике. Скорость можно увеличивать и уменьшать с интервалами с помощью кнопок (8) и (9) на блоке управления или с помощью кнопки (34) на педальном переключателе.

5.3. НАКОНЕЧНИК

Всеми функциями бритвенных лезвий в наконечниках можно управлять с помощью ножного переключателя или блока управления, т. е. направлением вращения, колебаниями и скоростью. С показанным ниже адаптером все бритвенные лезвия: типа Linvates подходят для наконечников, поставляемых с блоком управления.



5.3.1. НАКОНЕЧНИК С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПРИЕМНЫМ КОЛЬЦОМ БРИТВНЫХ ЛЕЗВИЙ

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов при фиксации лезвий бритвы в наконечнике:

- Вставляйте лезвие бритвы в отверстие наконечника до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Лезвие бритвы установлено правильно, если вы слышите отчетливо слышимый звук и инструмент не может быть удален даже путем вытягивания.
- Чтобы снять бритвенное лезвие, поверните приемное кольцо (20) рукоятки против часовой стрелки, что автоматически освободит бритвенное лезвие. Снимайте лезвие бритвы только над операционным столом. Держите наконечник в вертикальном положении, чтобы избежать неконтролируемого выброса.
- Мы рекомендуем работать на соответствующей скорости, в зависимости от типа используемого лезвия бритвы. Информацию о соответствующих максимальных скоростях см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к бритвенным лезвиям.
- Трубка вакуумного насоса в операционной соединена с аспирационным портом (23) для обеспечения надлежащего дренажа физиологического раствора, содержащего остатки тканей.
- Наконечником могут пользоваться как левши, так и правши. Очень важно следить за тем, чтобы клапан управления (21) на наконечнике всегда был направлен вверх, чтобы он всегда был готов к использованию. При переводе регулятора клапана (21) в переднее положение (к приемному кольцу (20) слив загрязненного солевого раствора сводится к минимуму. Максимальный слив происходит при переводе регулятора клапана (21) в положение назад (т.е. по направлению к кабелю (25)). Между этими двумя положениями клапан имеет бесступенчатую регулировку.

Пожалуйста, придерживайтесь следующих шагов при фиксации лезвий бритвы в наконечнике:

- Приемное кольцо (20) наконечника должно быть открыто (овальные вырезы замка приемного кольца (20) должны находиться в вертикальном положении). Вставьте лезвие бритвы таким образом, чтобы штифты по его бокам вошли в вырезы гнезда. Нажимайте, пока не почувствуете сопротивление. Далее следует повернуть замок приемного кольца (20) на угол 90°. Лезвие бритвы установлено правильно, если вы слышите отчетливо слышимый звук и инструмент не может быть удален даже путем вытягивания.
- Эти действия следует повторить в обратном порядке, чтобы вынуть лезвие бритвы из гнезда. Снимайте лезвие бритвы только над операционным столом. Держите наконечник в вертикальном положении, чтобы избежать неконтролируемого выброса.
- Мы рекомендуем работать на соответствующей скорости, в зависимости от типа используемого лезвия бритвы. Информацию о соответствующих максимальных скоростях см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к бритвенным лезвиям.
- Трубка вакуумного насоса в операционной соединена с аспирационным портом (23) для

СИСТЕМА БРИТВЫ

обеспечения надлежащего дренажа физиологического раствора, содержащего остатки тканей.

• Наконечником могут пользоваться как левши, так и правши. Очень важно следить за тем, чтобы клапан управления (21) на наконечнике всегда был направлен вверх, чтобы он всегда был готов к использованию. При переводе регулятора клапана (21) в переднее положение (к приемному кольцу (20) слив загрязненного солевого раствора сводится к минимуму. Максимальный слив происходит при переводе регулятора клапана (21) в положение назад (т.е. по направлению к кабелю (25)). Между этими двумя положениями клапан имеет бесступенчатую регулировку.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

6.1. Общая информация

Наконечник необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Блок управления и педаль также должны быть очищены и продезинфицированы, но они не требуют стерилизации. Это также относится к первому использованию после доставки, поскольку все компоненты блока управления поставляются в нестерильном состоянии и не подвергались дезинфекции.

Тщательная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями эффективной стерилизации.

Подразделение/орган, ответственный за переработку, должно убедиться, что:

- используются утвержденные методы очистки, дезинфекции и стерилизации,
- моечная/дезинфицирующая машина и стерилизатор регулярно проверяются и обслуживаются,
- проверенные параметры соблюдаются во время каждой процедуры обработки.

В дополнение к вышеизложенному необходимо соблюдать специфические для страны законодательные положения, касающиеся переработки медицинских изделий!

Меры безопасности!

Всегда надевайте защитную одежду во время обработки загрязненных медицинских инструментов, т.е. средства защиты глаз и рта, химически стойкие перчатки и влагоотталкивающую одежду. Кровь, остаточные ткани и другие инфекционные материалы представляют повышенный риск заражения.

Перед очисткой обязательно отсоедините кабель питания от вилки и разъема кабеля питания (15) на задней панели блока управления. Во время очистки устройство ни в коем случае не должно быть подключено к источнику питания. Блок управления и педаль необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования. Для удаления пыли и других загрязнений или загрязнений используйте чистую ткань, смоченную чистящим и дезинфицирующим раствором. Убедитесь, что ткань только влажная и не мокрая, чтобы предотвратить попадание влаги в разъемы (2), (3) и (4) блока управления.

При выборе чистящего и дезинфицирующего раствора убедитесь, что:

- использовать средство, подходящее для дезинфекции влажными салфетками металлических и пластиковых компонентов,
- выбирать морепродукты с доказанной пригодностью (например, одобренные Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAH), одобренные FDA или имеющие знак CE), например, Microbac forte, Velox AF или другие.
- что моющее средство совместимо с дезинфицирующим средством,
- что оба агента совместимы с блоком управления и его принадлежностями (см. главу 6.3.9. совместимость материалов).

Необходимо строго соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителем моющих и дезинфицирующих средств.

6.3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА

6.3. 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Отдавайте предпочтение механической очистке и дезинфекции наконечника в моечной/дезинфицирующей машине. Ручную обработку (включая ультразвуковую ванну) следует выбирать только в том случае, если механическая обработка невозможна.

Ручная очистка и дезинфекция могут проводиться только в том случае, если ответственное подразделение/организация имеет официально одобренное устройство и валидацию процесса для конкретного продукта и готово взять на себя ответственность за этот процесс. В обоих случаях предварительная очистка абсолютно необходима!

Многоразовые инструменты, такие как бритвенные лезвия, должны быть обработаны, как указано в брошюре с инструкциями, прилагаемой к инструментам, или в соответствии с информацией, предоставленной производителем.

6.3. 2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Любое видимое загрязнение должно быть удалено с наконечника немедленно (не позднее, чем через два часа).

Процедура:

1. При извлечении наконечника из блока управления обязательно тяните его за штекер (26), а не за кабель. Закройте пробку защитным колпачком (27).
2. Используйте мягкую щетку или мягкую чистую ткань, смоченную водопроводной водой или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить любые загрязнения с наконечника. При использовании дезинфицирующего раствора убедитесь, что он не содержит альдегидов (риск фиксации белка) и подходит для дезинфекции используемых материалов (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»). Выберите продукт с подтвержденной пригодностью (например, одобренный Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAH), одобренный FDA или имеющий маркировку CE).
3. Для предварительной очистки внутреннего просвета выберите щетку соответствующего диаметра. Это относится к всасывающему каналу и приемному кольцу (20). Во время очистки несколько раз перемещайте регулятор клапана (21) вперед и назад.
4. Затем поместите наконечник в ультразвуковую ванну, наполненную очищающим раствором. Поместите наконечник в вертикальное положение,

приемным кольцом (20) вниз. Наконечник и кабель должны быть полностью покрыты чистящим раствором. Регулятор клапана (21) должен быть установлен в положение MAX, при выборе чистящего раствора убедитесь, что:

- раствор подходит для очистки инструментов с металлическими и пластиковыми деталями,
- все химические вещества, содержащиеся в растворе, совместимы с медицинскими изделиями (см. главу 6.3.9, совместимость материалов),
- раствор подходит для ультразвуковых ванн (т.е. не пенится).

5. Промойте весь наконечник. Промойте все просветы, например, всасывающий канал и закрывающий механизм приемного кольца водяным pistolетом с холодной водой в течение не менее 10 секунд (статическое давление воды: 3,8 бар). Убедитесь, что регулятор клапана (21) находится в положении MAX, чтобы предотвратить скопление грязи в приемном кольце или во всасывающем канале.

Обратите внимание, что описанный выше процесс предварительной очистки и используемые чистящие средства (см. пункты 2 и 3) служат только для защиты лица, выполняющего процедуру повторной обработки. Это никоим образом не заменяет цикл дезинфекции, который абсолютно необходим.

Для ручного удаления загрязнений (см. пункты 2 и 3) используйте только предназначенные для этого мягкие щетки и мягкую чистую одежду. Не допускается использование металлических щеток и стальной мочалки, поскольку они могут повредить поверхность.

Соблюдайте особую осторожность при очистке наконечника, особенно при очистке просвета приемного кольца и аспирационного канала (см. пункты 3 и 5). При отсутствии ультразвуковой ванны (см. пункт 4) в исключительных случаях допускается обычная ванна, в этом случае необходимо соблюдать минимальное время погружения 20 минут.

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной предварительной очистки была проверена и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Использовали моющее средство Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.

6.3.3. МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При выборе моющего/дезинфицирующего средства убедитесь, что:

- пригодность моющего/дезинфицирующего средства подтверждена (например, одобрена FDA или снабжена маркировкой CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- доступна программа термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или - в более старых устройствах - минимальное время выдержки 5 минут при 90°C). Химическая дезинфекция связана с риском того, что остатки останутся на наконечнике,
- программа подходит для этих медицинских устройств и включает достаточное количество циклов промывки,
- окончательное ополаскивание проводится стерильной водой, почти стерильной водой или водой с низким содержанием эндотоксина (макс. количество единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанная вода),
 - воздух, используемый для сушки, фильтруется,
- мойка/дезинфектор регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе моющего средства убедитесь, что:

- подходит для очистки медицинских изделий с металлическими и пластиковыми деталями,
- если термическая дезинфекция невозможна, подходящее дезинфицирующее средство с доказанной пригодностью (например, одобренное Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAH), одобренное FDA или имеющее маркировку CE) необходимо использовать. Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с моющим средством,
- все химические вещества, используемые в процессе, должны быть совместимы с имеющимися медицинскими изделиями (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»).

Необходимо строго соблюдать концентрации, указанные производителями моющих и дезинфицирующих средств.

Рабочий процесс:

1. Свободно сверните кабель наконечника диаметром 30 см.
2. Погрузите наконечник в моющую/дезинфицирующую машину. Убедитесь, что наконечник не касается других инструментов и что приемное кольцо (20) направлено вниз. Его можно разместить в вертикальном или диагональном положении.
3. Аспирационный порт (23) аспирационного канала должен быть соединен с гибкой трубкой на корзине. Убедитесь, что регулятор клапана (21) находится в положении МАКС.
4. Запустите программу.
5. После завершения всего цикла выньте наконечник из моечной/дезинфицирующей машины.

6. Проверьте наконечник, чтобы убедиться, что он готов к использованию. Оберните сразу после извлечения из моечной/дезинфицирующей машины (см. главу 6.3.5 Осмотр/смазочные материалы и 6.3.6 Упаковка). Если наконечник все еще влажный, высушите его в чистом месте.

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной механической очистки и дезинфекции была протестирована и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Использовали моющее/дезинфицирующее устройство G7735 CD (Co. Miele & Cie. KG, Гютерсло, Германия) и моющее средство Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Гамбург). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.

Ручную обработку (включая ультразвуковую ванну) следует выбирать только в том случае, если механическая обработка невозможна. Ручная очистка и дезинфекция могут проводиться только в том случае, если ответственное подразделение/организация имеет официально одобренное устройство и валидацию процесса для конкретного продукта и если они готовы взять на себя ответственность за этот процесс.

При выборе моющего средства убедитесь, что:

- подходит для очистки медицинских изделий с металлическими и пластиковыми деталями,
- его пригодность подтверждена (например, одобрена Немецкой ассоциацией гигиены и микробиологии (DGHM) или Ассоциацией прикладной гигиены (VAH), одобрена FDA или снабжена маркировкой CE),
- все используемые химические вещества совместимы с данным медицинским изделием (см. главу 6.3.9 «Совместимость материалов»).

Мы рекомендуем комбинированный раствор для очистки и дезинфекции, например Корсолекс плюс (Co. Bode Chemie). Необходимо строго соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителями моющих и дезинфицирующих средств. Используйте только стерильную воду, почти стерильную воду или воду с низким содержанием эндотоксина (макс. количество единиц эндотоксина: 0,25/мл) (например, обработанную воду).

Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован.

Рабочий процесс:

1. Погрузите наконечник в ванну с чистящим/дезинфицирующим раствором. Убедитесь, что наконечник находится в вертикальном положении, а приемное кольцо (20) направлено вниз. Наконечник и кабель должны быть полностью покрыты чистящим раствором. Регулятор клапана (21) должен находиться в положении МАКС.
2. Во время погружения несколько раз очистите просвет приемного кольца и всасывающий канал щеткой соответствующего диаметра, одновременно перемещая регулятор клапана (21) вперед и назад.
3. Поднимите наконечник из ванны и промойте стерильной или почти стерильной водой не менее 10 минут. Убедитесь, что приемное кольцо (20) и аспирационный канал полностью свободны от остатков ткани и химикатов.
4. Просушите наконечник фильтрованным сжатым воздухом. Убедитесь, что на приемном кольце и всасывающем канале нет остатков влаги.
5. Проверьте наконечник, чтобы убедиться, что он готов к использованию, и немедленно упакуйте его (см. главу 6.3.5 Осмотр/смазочные материалы и 6.3.6 Упаковка). Если наконечник все еще влажный, высушите его в чистом месте.

6.3. 5. ОСМОТР/СМАЗКИ

После очистки и дезинфекции снимите защитный колпачок (27) с заглушки (26) и проверьте наконечник на наличие коррозии, повреждений поверхностей, отслоений и визуальных загрязнений. Утилизируйте поврежденные наконечники (см. главу 6.4 Возможность повторного использования). В случае

остаточного загрязнения повторите весь процесс очистки и дезинфекции.

Внутреннюю часть наконечника нельзя смачивать каким-либо смазочным материалом!

6. УПАКОВКА

Установите защитный колпачок (27) обратно на заглушку (22). Регулятор клапана (21) должен быть открыт (положение MAX) во время стерилизации наконечника, поэтому во время упаковки необходимо следить за тем, чтобы регулятор клапана находился в правильном положении. Свободно сверните кабель наконечника диаметром 30 см. Заверните наконечник в одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные) и/или в контейнер для стерилизации в соответствии со следующими условиями:

- EN ISO 11607/ ANSI AAMI ISO 11607,
- подходит для стерилизации паром (термостойкость до 141°C, достаточная проницаемость),
- Наконечник надлежащим образом защищен от механических повреждений,
- Контейнеры для стерилизации необходимо регулярно обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

6.3. 7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только описанный ниже метод стерилизации. Все остальные методы запрещены.

Стерилизация паром:

- фракционированный вакуумно-гравитационный метод (с достаточным временем высыхания (не менее 10 минут)). Гравитационный метод менее эффективен и должен использоваться только при отсутствии фракционированного вакуума.
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060/DIN EN 285,
- подтверждено в соответствии с ISO17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO11134) (оценка производительности при запуске и конкретном продукте),
- температура во время стерилизации не должна превышать 138°C (280°F плюс допуск) в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- время стерилизации (время выдержки температуры стерилизации):
 - фракционированный вакуум: не менее 3 минут при 132°C (270°F)/134°C (273°F),
 - гравитационный метод: не менее 20 минут при 121°C (250°F).

Пригодность этих медицинских изделий для эффективной стерилизации была проверена и подтверждена независимой испытательной лабораторией. Для фракционированного вакуумного и гравитационного методов использовали стерилизатор Selectomat HP 666-1 HRED (co. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Германия). Вышеупомянутый рабочий процесс был определен испытаниями в испытательной лаборатории.



Наконечник должен остыть до комнатной температуры. **Не используйте, пока он еще теплый.**

Ускоренное охлаждение водой или влажной тканью не допускается.

Внимание!

- Блок управления, педаль и приемник (32) нельзя стерилизовать.
- Сокращение указанного времени сушки в процессе стерилизации может привести к необратимому повреждению или снижению производительности.
- Не превышайте максимальную температуру стерилизации во время процесса стерилизации. Это может привести к необратимому повреждению или снижению производительности.

После обработки и перед следующим использованием храните наконечник в стерильной упаковке в сухом,

защищенном от пыли месте.

6.3. 9. СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Убедитесь, что выбранные моющие и/или дезинфицирующие средства не содержат ни одного из перечисленных ниже химических веществ:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (нижний предел значения pH: 5,5),
- сильные основания (верхний предел значения pH: 11, рекомендуются щелочные продукты),
- органические растворители (например, эфир, кетон, бензин),
- окислители (например, пероксиды),
- галогены (хлор, йод, бром),
- ароматические и галогенированные углеводороды.

Не используйте металлические щетки или стальную мочалку для чистки наконечника. Не превышайте температуру 138°C (280°F).

6.4. ВОЗМОЖНОСТЬ П

Отдельные компоненты можно использовать повторно, если они функционируют должным образом, а инструменты можно правильно зафиксировать, при условии, что они используются с должным вниманием, повторно обрабатываются, проверяются и правильно упаковываются. Ответственность за любое (дальнейшее) использование поврежденных или загрязненных инструментов лежит исключительно на пользователе. Долговечность продукта во многом зависит от бережного обращения при использовании и переработке, поэтому количество возможных циклов обработки не может быть определено. Производитель снимает с себя всякую ответственность в случае несоблюдения данных инструкций.

7. ПРОВЕРКИ, СЕРВИС, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

7.1. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед заменой предохранителей выполните следующие действия:

- выключите устройство с помощью выключателя питания «POWER ON/OFF» (15), расположенного на задней панели,
- выньте шнур питания из розетки, а затем из розетки прибора (15). Когда оборудование было включено, пожалуйста, подождите 3-4 минуты для отключения.

Замену предохранителей производить только в случае их повреждения.

Используйте только те предохранители, которые указаны в таблице 5.

СИСТЕМА БРИТВЫ

Для замены предохранителей:

- удалить неисправные предохранители. Предохранители находятся в ящике (17), установленном в розетке (16) устройства,
- новые предохранители с задержкой срабатывания, номиналы которых выбираются на основании таблицы 5, должны быть вставлены в пазы ящика предохранителей.

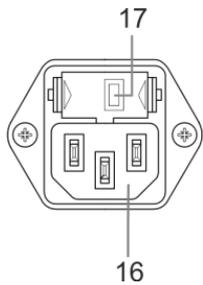


Таблица 5. Номиналы предохранителей, предназначенных для конкретных моделей блока управления шейверной системы:

Поз.	Тип блока управления	номинал и тип предохранителя
1	№ 16-2050	2xT 1,25A J250B

- Вставьте блок предохранителей (17) в разъем питания устройства (16). О правильной установке будет свидетельствовать звуковой «щелчок».
- , звук закрывающихся защелок в запорном механизме ящика.
- Подсоедините шнур питания. Устройство можно перезапустить.

7.2. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВА

Для долговременной и безотказной работы устройства производителем предусмотрены обязательные проверки, которые должны проходить с периодичностью не реже одного раза в 12 месяцев (один раз в год).

Проверка должна проводиться производителем или его уполномоченным поставщиком услуг. См. данные поставщика услуг на последней странице.

Осмотр состоит из:

- проверка технического состояния устройства,
- очистка салона от скопившейся пыли и других загрязнений,
- измерение эксплуатационных параметров,
- проведение испытания на электробезопасность в соответствии с EN 60601-1,
- обновление программного обеспечения.

Каждая проверка включает в себя последующий отчет, копия которого будет доставлена клиенту вместе с устройством. Если в ходе проверки будут обнаружены неисправности, инспектор подготовит предложение по устранению таких недостатков, которое будет отправлено заказчику по электронной почте или факсу.

7.3. ГАРАНТИЙНОЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изготовитель устройства осуществляет гарантийное и послегарантийное обслуживание на следующих условиях:

- поврежденное устройство следует отправить в оригинальной упаковке непосредственно производителю (адрес можно найти на последней странице Данные производителя и поставщика услуг) или местному дистрибьютору производителя вместе с подробным описанием неисправности. Поставщик услуг имеет право отказать в гарантийном ремонте устройства, упакованного ненадлежащим образом или в неоригинальной упаковке,
- ни при каких обстоятельствах ремонт не должен производиться неквалифицированным персоналом. Только производитель и/или авторизованные партнеры по обслуживанию имеют право выполнять их. Устройство защищено от несанкционированного вскрытия гарантийными пломбами. Поврежденная или сломанная пломба аннулирует гарантию и означает, что производитель отказывается от какой-либо ответственности за любые последующие неисправности и/или ограничения в функционировании устройства,
- гарантия производителя не распространяется на повреждения, вызванные случайными событиями, такими как затопление, падение, скачок напряжения, вызванный бурей, горение при пожаре и т. д.,
- гарантийный ремонт может осуществляться исключительно производителем оборудования или авторизованным поставщиком услуг, адрес которого указан производителем,
- перед отправкой дезинфицируйте устройство и его принадлежности в соответствии с главой 6 «Техническое обслуживание и уход», чтобы защитить обслуживающий персонал. Производитель и авторизованный поставщик услуг имеют право отказать в ремонте загрязненной продукции.

7.4. ОСНОВНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Таблица 6. Спецификация наиболее частых проблем, связанных с использованием устройства, и методы их обнаружения и устранения:

1: Блок управления не работает	
Проблема	Решение
Шнур питания не подключен	Подсоедините шнур питания к гнезду кабеля питания (16)
Нет питания в месте установки	Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует норме.
Поврежден или отсутствует предохранитель	Проверьте предохранители (см. пункт 7.1.)
Переключатель «POWER ON/OFF» (15) не был нажат	После установки нажмите переключатель «POWERON/OFF» (15) на задней панели блока управления.
2: Наконечник не работает	
Проблема	Решение
Наконечник не был подключен к блоку управления	Подсоедините наконечник к разъему «НАРУЧНИК 1 (2) или «НАРУЧНИК 2» (3) или убедитесь, что наконечник правильно зафиксирован на месте.
Педальный переключатель не был подключен к блоку управления	подключите ножной переключатель к разъему «FOOTSWITCH» (4) или убедитесь, что ножной переключатель правильно зафиксирован на месте.
Другой наконечник активирован	активируйте розетку для нужного наконечника, нажав кнопку «ИНСТРУМЕНТ» (10) на блоке управления

3: ножной переключатель не работает

Проблема	Решение
Лезвие заблокировано в наконечнике	Замените лезвие бритвы на исправное
Ножной переключатель не подключен к блоку управления	Подключите ножной переключатель к контроллеру
Слишком низкий уровень заряда батареи в беспроводном педальном переключателе	Зарядите аккумулятор в соответствии с рекомендациями (см. пункт 4.5.)
Ошибка соединения между консолью Footswitch и ресивером	Повторно иницилируйте процедуру подключения в соответствии с пунктом 4.5.

4: Наконечник перегревается

Проблема	Решение
Длительная перегрузка наконечника	Выньте наконечник из соединительного разъема на блоке управления и дайте ему остыть до комнатной температуры. Убедитесь, что установленное лезвие бритвы не является причиной перегрузки наконечника.

О любых аномалиях или дефектах, не указанных в вышеупомянутой таблице, необходимо сообщать в сервисный отдел производителя. До тех пор, пока все дефекты устройства не будут устранены, его следует исключить из эксплуатации и промаркировать соответствующим образом.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7. Технические характеристики блока управления:

Параметр	Устройство управления
Потребляемая мощность	65 ВА
Напряжение питания	100-240 В переменного тока
Частота питания	50/60 Гц
Класс защиты	Класс I, прикладная часть типа В

Масса	5,1 кг
Внешние размеры	Д: 306 мм x Ш: 330 мм x В: 96 мм
Предохранители	По табл.5
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 70% При хранении и транспортировке: 70%
Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц	IPX0, не защищен от воды/влаги

Не используйте в среде легковоспламеняющихся анестезирующих газов.

Были применены все стандарты электромагнитной совместимости, и устройство было протестировано соответствующим образом. Однако некоторые устройства могут мешать работе блока управления. Такие устройства рекомендуется держать подальше от блока управления.

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

Таблица 8. Технические характеристики наконечника в зависимости от исполнения прибора:

Параметр	Наконечник	
	с ручным замком	с автоматическим замком
Тип наконечника		
Длина	180 г	184 г
Масса	400 г без кабеля	
Скорость	800–8000 об/мин (±10%)	
Частота колебаний	Медленно(0,5с), нормально (0,3с), быстро (0,2с)	
Длина кабеля	3 м	
Метод стерилизации	Стерилизация паром	
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C	
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 100% При хранении и транспортировке: 90%	

Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц	IPX8, Защита от последствий длительного погружения в воду
---	---

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

Таблица 9. Технические характеристики педального переключателя в зависимости от варианта устройства:

Параметр	Ножной переключатель	
	стандартный	стандартный беспроводной
Тип ножного переключателя	стандартный	стандартный беспроводной
Масса	2,45 кг	2,2 кг
Длина кабеля	3 м	беспроводной + приемник
Тип аккумулятора	н/д	литий-полимерный аккумулятор, не подлежащий замене пользователем
Время зарядки	н/д	4 часа
Зарядное устройство	н/д	5 В постоянного тока / 700 мА
Срок службы батареи	н/д	> 300 циклов зарядки (> 70% емкости)
Габаритные размеры	28x280x215мм	
Температура окружающей среды	При эксплуатации: от +10°C до +40°C При хранении и транспортировке: от -20°C до +45°C	
Максимальная относительная влажность	Во время работы: 100% При хранении и транспортировке: 90%	
Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц или твердых частиц	IPX8, Защита от последствий длительного погружения в воду	

Знак CE на этикетке устройства подтверждает соответствие всем европейским требованиям и Директиве MDD/93/42/EWG.

SN

9. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА



9.1. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица 10. Сводка символов и их значений:

Символ и описание	Символ и описание	Символ и описание
 Следуйте инструкциям по использованию	 Рабочая часть типа В	 Год производства
 Легальный производитель	CE Сертификация медицинского оборудования mdc GmbH, Kriegerstraße 6, 0483 70191 Штутгарт, Германия	ON Символ: вкл.
OFF Символ: выкл.	Серийный номер	REF Номер статьи
Информация об утилизации электронного оборудования в ЕС	IP Класс герметичности	Защитное заземление
Информация об утилизации аккумуляторов в ЕС	Эквипотенциальный (выравнивающий потенциал)	40°C Диапазон температур 10°C-40°C
 Осторожно, стекло хрупкое	 Защита от влаги	 Так вверх, не перевернуться!
A01 Код приемника и пульта беспроводного педального переключателя	 Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами	 Источник неионизирующего излучения

9.2. ЭТИКЕТКА НА УПАКОВКЕ

На этикетке упаковки содержится информация о содержимом упаковки, такая как: наименование продукта, каталожный номер, количество, дата изготовления, наименование и адрес производителя.

На этикетке блока содержится необходимая информация о: типе оборудования, производителе, дате изготовления, напряжении питания, потребляемой мощности и типе предохранителей. Он также идентифицирует устройство по серийному номеру и идентификационному номеру.

Этикетки ни при каких обстоятельствах не должны быть удалены или повреждены.

Неразборчивая этикетка делает невозможным определение важных параметров. Единица без этикетки или с поврежденной этикеткой, не содержащей идентификационных данных для продукта, не подлежит

9.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗДЕЛИЙ

Перед утилизацией следуйте указаниям главы 6 «Техническое обслуживание и уход».

В Европейском союзе:

Действующее законодательство ЕС, применяемое в каждом государстве-члене, требует, чтобы все электрическое и электронное оборудование, отмеченное этим символом, утилизировалось отдельно от других отходов. Сюда входят электронные устройства или электрические аксессуары, такие как кабели, электроника и т. д. При утилизации таких продуктов следуйте рекомендациям местных властей. Символ, отображаемый на электрических и электронных изделиях, применяется только в текущих странах-членах ЕС.

За пределами Европейского Союза:

При утилизации использованных электронных и электрических изделий за пределами Европейского Союза обратитесь в местные органы власти для получения информации о надлежащем методе утилизации.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХАХ

Таблица 11. Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение:

Электромагнитная совместимость – руководство и декларация производителя (EN 60601-1-2: 2007)
Шейверная система для артроскопии 16-2050

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	50/60 Гц	Система ArthroscopyShaver использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в соседнем оборудовании.
РЧ-излучение СИСПР 11	50/60 Гц	Система ArthroscopyShaver подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и напрямую подключена к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	н/д
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Последовательный	н/д

Таблица 12. Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость:

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство

<p>Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>$\pm 8 \text{ кВ}$ контакт $\pm 4 \text{ кВ}$, $\pm 8 \text{ кВ}$, $\pm 15 \text{ кВ}$ вайр</p>	<p>Отсутствие видимого влияния на устройство. Соответствует — возможный артефакт виден на дисплее.</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30%.</p>
<p>Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4</p>	<p>$\pm 2 \text{ кВ}$ для линий электроснабжения, $\pm 1 \text{ кВ}$ для линий ввода/вывода</p>	<p>Отсутствие видимого влияния на устройство. Устройство рассматривается как однокомпонентное (без проводов входа/выхода)</p>	<p>Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Всплеск МЭК 61000-4-5</p>	<p>$\pm 2 \text{ кВ}$ фаза-земля, $\pm 1 \text{ кВ}$ между фазами</p>	<p>Отсутствие видимого влияния на устройство</p>	<p>Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11</p>	<p>$< 5 \% U$ ($> 95 \%$ погружения в U) за 0,5 цикла $40 \% U$ ($60 \% \tau$ погружение в U) в τ течение 5 циклов $70 \% U$ ($30 \% \tau$ погружение в U) в τ течение 25 циклов $< 5 \% U$ ($> 95 \% \tau$ погружения в U) в τ течение 5 секунд</p>	<p>Отсутствие видимого влияния на устройство Отсутствие видимого влияния на устройство Отсутствие видимого влияния на устройство При повторном включении питания устройство включается в дежурном режиме, а при выключенном инструменте - заводится нормально.</p>	<p>Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоих в электросети, рекомендуется устройство должно питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Это не проверено.</p>	<p>Магнитные поля частоты мощности должны быть уровни, характерные для типичного местоположения в типичном коммерческой или больничная</p>

ПРИМЕЧАНИЕ: U — напряжение сети до применения тестового уровня.

Таблица 13. Указания и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость:

Шейверная система для артроскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шейверной системы для артроскопии должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводил РФ МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3000 В	Рекомендуемое расстояние разделения: d=1,16√п d=1,16√п от 80 МГц до 800 МГц d=2,33√п от 800 МГц до 2,5 ГГц
Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3004 В/м	куда максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ- передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании площадки, а) должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

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

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от

а) Сильные стороны Фиделя от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство ASS, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать

за устройством ASS, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства ASS.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила Фиделя должна быть менее 3 В/м.

Таблица 14. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством:

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальный максимум выходная мощность передатчик [Вт]	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,16\sqrt{Промс}$	от 80 кГц до 800 МГц $d=1,16\sqrt{Промс}$	от 800 кГц до 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{Промс}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Для данных максимальной выходной мощности передатчиков, не указанных выше, рекомендуется расстояние разноса гдуймы (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) поданным производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются эти разделительные расстояния для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

- Набор бритвенных систем #16-2050
- Наконечник с ручным замком #16-2050-100
- Стандартный ножной переключатель бритвы #16-2050-200



СИСТЕМА БРИТВЫ

Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
Вайльхайм Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0 Факс: + 49
(0)7461 966 17 - 70 Электронная почта:
sales@ackermannsurgical.com Интернет:
www.ackermannsurgical.com

Аккерманн

Конец документа