

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**ШЕЙВЕР РОТАЦИОННЫЙ
ШР-01 «ЭлеПС»**



с рукояткой РО.2

Руководство по эксплуатации

Техническое описание

БИВФ.ШВ05-60 РЭ

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Материалы и комплектующие осветителя не содержат драгоценных металлов.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	6
Правильное размещение аппарата.....	6
Меры предупреждения электротравмы.....	6
Опасность попадания посторонних предметов.....	7
Опасность травмы режущей насадкой	8
Устройство и принцип работы изделия	8
Принцип действия шейвера.....	8
Артроскопическая инструментальная вставка.....	10
Рукоятка	11
Педаль управления	12
Электронный блок управления.....	14
Включение и выключение аппарата.....	16
Управление функционированием.....	17
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	19
Распаковка шейвера.....	19
Подготовка к работе	19
Порядок работы	22
Включение шейвера.....	22
Режим вращения против часовой стрелки	23
Режим вращения по часовой стрелке	23
Режим осцилляции (реверсивного вращения).....	24
Позиционирование инструментальной вставки.....	25
Изменение заводских настроек	25
Коррекция уровня громкости звукового сигнала.....	26
Обслуживание	27
Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.....	27
Дезинфекция	28
Предстерилизационная очистка и стерилизация.....	28
Замена предохранителей	29
НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	31
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	32
Условия хранения	32
Условия транспортирования.....	33
УТИЛИЗАЦИЯ изделия	34

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

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

Условия транспортирования

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

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

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

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

– температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;


ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

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

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

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

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

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

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Правильное размещение аппарата

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

Меры предупреждения электротравмы

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

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

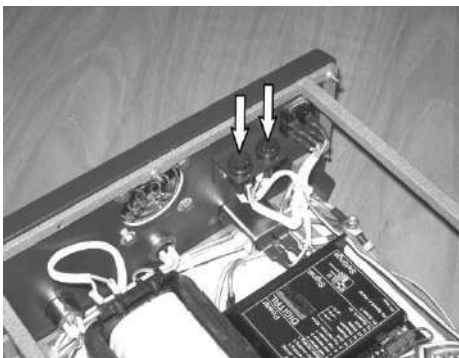
При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете

НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

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

Таблица 4.

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



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

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

Сборку блока произведите в обратном порядке.

получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

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

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

Опасность попадания посторонних предметов

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

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

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

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотных газов имеется опасность взрыва.

Опасность травмы режущей насадкой

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

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия шейвера.

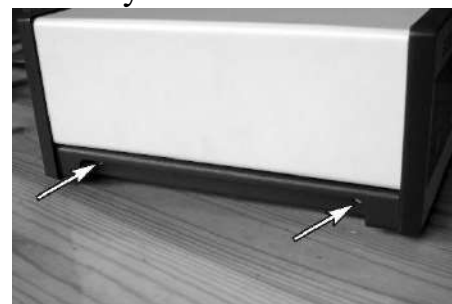
Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой – полый фрезой, вращающейся в защитном кожухе (трубке), который имеет небольшое окно для захвата тканей. Округлые очертания конца защитного кожуха делают его неопасным, снижая риск повреждения жизненно-важных структур. Срезанные

Замена предохранителей

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

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

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



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

Снимите ручки



Слегка изгибая кожух, снимите его с блока.

Дезинфекция

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей на контакты электрических разъемов.

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации подвергаются инструментальные вставки и рукоятка.

Порядок проведения предстерилизационной очистки и стерилизации рукояток и инструментальных вставок приведен в руководстве по эксплуатации «Рукоятка РО.2 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

ткани и кровь удаляются в процессе работы отсосом через центральный полый канал инструментальной вставки и рукоятки аспиратором (аспиратор не входит в комплект поставки).

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

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

Управление работой электропривода осуществляет электронный блок управления.

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

Артроскопическая инструментальная вставка.

Артроскопическая инструментальная вставка в сборе изображена на рисунке 1.

Её основными конструктивными элементами являются:

- 1) направляющий фланец подвижной части фрезы;
- 2) отводное отверстие подвижной части фрезы;
- 3) корпус неподвижной части инструментальной вставки;
- 4) направляющий штифт корпуса;
- 5) рабочая часть инструментальной вставки;
- 6) режущий наконечник.



Рисунок 1. Шейвер ШР-01-«ЭлеПС». Артроскопическая инструментальная вставка.

Чтобы подчеркнуть различие вставок на корпусе неподвижной части вставки нанесена цветовая маркировка, выполненная в виде окрашенного кольца. Место нахождения цветовой маркировки показано на рисунке 1.

Предусмотрено применение всех видов артроскопических инструментальных вставок ТУ 9437-034-12966357-2009 производства ООО НПФ «ЭлеПС» (Россия), а также насадок, выполненных в соответствии со стандартом фирмы «Artrix» (США).

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия

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

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

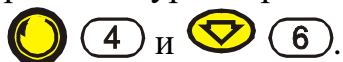
Таблица 3.

	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации	
			Химический метод в растворах	Автоклавирование
1	2	3	4	5
Блок управления	◆			
Сдвоенная педаль с кабелем.	◆			
Кабель рукоятки	◆			
Рукоятка	◆	◆	◆	
Кабель управления аспиратором	◆			
Инструментальная вставка	◆	◆	◆	◆

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

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети.



Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим и нажмите одновременно кнопки



Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня нажмите одновременно кнопку переключения частоты колебаний



увеличения частоты вращения. На цифровом индикаторе появится значение уровня громкости и обозначение «ГР.». Кнопками увеличения  8 или уменьшения  6 установите требуемое значение громкости.

Рукоятка

Для эксплуатации в составе шейвера предусмотрено использование рукоятки РО.2 «ЭлеПС».

Основными особенностями рукоятки являются;

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

- наличие захвата, предназначенного для оперативной установки и замены режущей вставки.

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

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

Внешний вид рукоятки РО.2 приведен на рисунке 2.

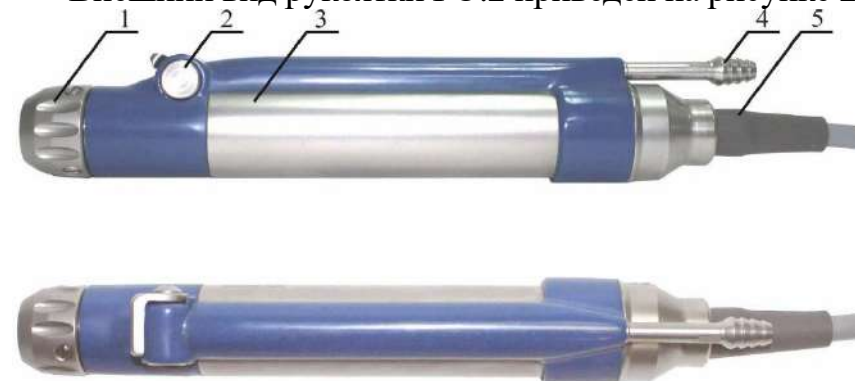


Рисунок 2. Шейвер ШР-01-«ЭлеПС». Рукоятка РО.2.

Её основными конструктивными элементами являются:

- 1) захват
- 2) регулятор дренажа;
- 3) корпус рукоятки :
- 4) штуцер дренажного канала;
- 5) соединительный кабель рукоятки длиной 2500 мм., снабженный электрическим разъемом для подключения к блоку управления.;

Подключение соединительного кабеля к рукоятке неразъемное.

Регулятор дренажа предназначен для регулирования величины оттока жидкости из операционной полости. На рисунке регулятор изображен в закрытом состоянии. Полное открытие дренажного канала производится поворотом регулятора вперед по направлению к приводу замка 5 до упора.

Педаль управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 3.





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



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

Позиционирование инструментальной вставки

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

Позиционирование фрезы вставки возможно только в режимах 3-6.





Установите кнопкой   необходимый режим. Далее нажмите кнопку установки позиции фрезы вставки  . Фреза инструментальной вставки начнет разворачиваться. Её положение видно в окне корпуса вставки. При достижении нужного положения

прекратите нажатие кнопки  . Можно также нажимать кнопку кратковременно, при этом фреза будет разворачиваться дискретными шагами. Теперь можно переходить к режимам резания.

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

Изменение заводских настроек

В поставленном изделии произведены заводские установки (см. таблицы 1 – 2).

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

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

Режим осцилляции (реверсивного вращения)

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

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

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

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

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

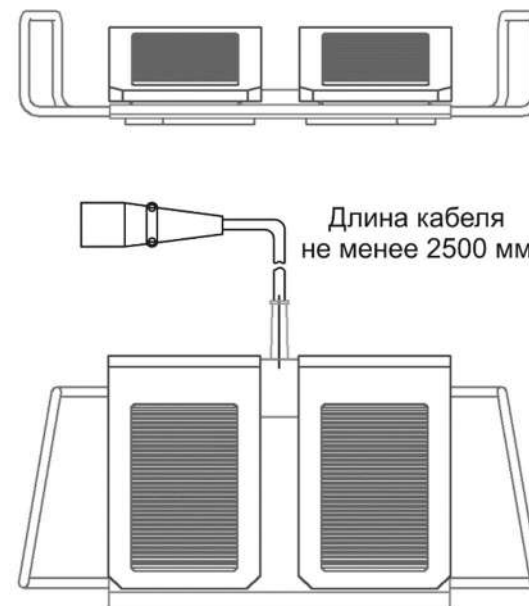






Рисунок 3. Педаль шейвера


Электронный блок управления

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

Органы управления:

- ① кнопка включения СЕТЬ ;
- ② индикатор АВАРИЯ;
- ③ индикатор включения СЕТЬ;
- ④ кнопка переключения режима работы ;
- ⑤ цифровой индикатор режима работы (номер режима);
- ⑥ кнопка уменьшения предельной частоты вращения ;
- ⑦ цифровой индикатор предельной частоты вращения в установленном режиме;
- ⑧ кнопка увеличения предельной частоты вращения ;
- ⑨ выходной разъем подключения кабеля рукоятки;
- ⑩ индикаторы направления вращения;
- ⑪ кнопка установки позиции фрезы (кнопка позиционирования);

Режим вращения против часовой стрелки

Установите с помощью кнопки  ④ соответствующий режим вращения.


Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

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

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

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

Режим вращения по часовой стрелке

Установите с помощью кнопки  ④ соответствующий режим вращения.

Плавно нажмите правую педаль.

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение шейвера

Установите выключатель СЕТЬ (15) на задней стенке электронного блока в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен засветиться оранжевым цветом. Данное состояние шейвера является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

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

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

Нажимая кнопку (4), выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на индикаторе (5).

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

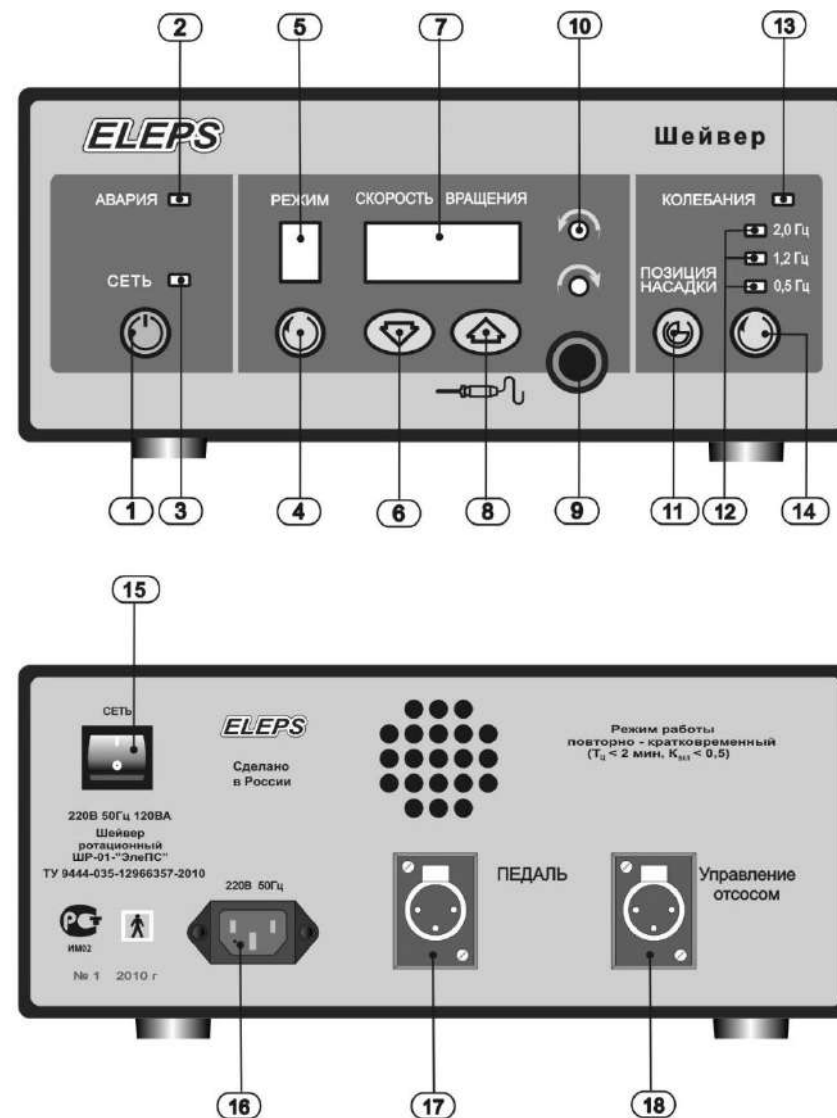


Рисунок 5. Блок управления шейвера

- ⑫ индикаторы установленной частоты колебания;
- ⑬ индикатор установления колебательного режима инструментальной вставки (режущей насадки);
- ⑭ кнопка переключения частоты колебаний;
- ⑮ включатель питания блока СЕТЬ;
- ⑯ разъем подключения шнура питания 220 В 50 Гц.;
- ⑰ разъем подключения педали;
- ⑱ разъем для подключения аспиратора (при проведении артроскопических операций не используется).

Включение и выключение аппарата

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном режимах.

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

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

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ ⑰.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ ⑰.

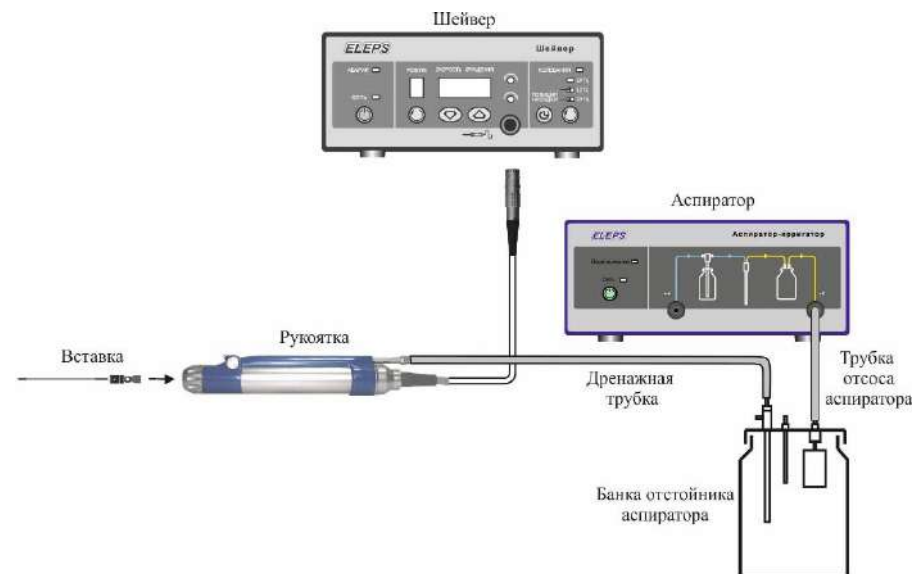


Рисунок 6. Схема подключения шейвера



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



При необходимости разъединения разъема возьмитесь за рифленую часть корпуса вилки (показана стрелкой) и выньте её из гнезда.

– подключите к дренажному штуцеру рукоятки дренажную трубку.

– подключите к штуцеру отсоса рукоятки присоединительную трубку аспирации аспиратора. Другой ее конец подключите ко входному штуцеру банки отстойника аспиратора. При подключении аспиратора руководствуйтесь инструкцией по его эксплуатации.

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

Управление функционированием

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

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


Каждый режим характеризуется показателями:

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



При подключении к блоку управления любой рукоятки она автоматически распознается и устанавливаются соответствующие заводские настройки (таблица 1).

Таблица 1. Заводские настройки рукоятки РО.2

Номер режима	Частота вращения об/мин	Осциляция	Частота осцилляции Гц	Позиционирование фрезы-вставки
1	3000		0,5	
2	6000		0,5	
3	6000		0,5	+
4	2000	+	0,5	+
5	2000	+	1,2	+
6	2000	+	2	+
7	2000	+	0,5	
8	2000	+	1,2	
9	2000	+	2	

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

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

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

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

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами (10).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка шейвера

Извлеките аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.

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

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

Подготовка к работе

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Подготовьте шейвер к работе.

Для этого:

- установите выключатель СЕТЬ на задней стенке в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели, а вилку кабеля – к розетке сети;

- подключите разъем кабеля педали к его гнезду ПЕДАЛЬ на задней панели;

- подключите рукоятку к блоку управления как это показано на схеме подключения шейвера (рисунок б).

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ШЕЙВЕР РОТАЦИОННЫЙ ШР-01 «ЭлеПС»



с рукояткой РО.1
Руководство по
эксплуатации
Техническое описание БИВФ.ШВ08-00 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
Правильное размещение аппарата.....	5
Меры предупреждения электротравмы.....	5
Опасность попадания посторонних предметов.....	6
Опасность травмирования режущей насадкой.....	7
Устройство и принцип работы изделия.....	7
Принцип действия шейвера.....	7
Риноскопическая инструментальная вставка.....	8
Рукоятка РО.1.....	9
Педаль управления.....	10
Электронный блок управления.....	12
Включение и выключение аппарата.....	14
Управление функционированием.....	15
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	17
Распаковка шейвера.....	17
Подготовка к работе.....	17
Порядок работы.....	18
Включение шейвера.....	18
Режим вращения против часовой стрелки.....	19
Режим вращения по часовой стрелке.....	19
Режим осцилляции (реверсивного вращения).....	20
Позиционирование инструментальной вставки.....	21
Изменение заводских настроек.....	21
Коррекция уровня громкости звукового сигнала.....	22
Обслуживание.....	23
Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.....	23
Дезинфекция.....	24
Предстерилизационная очистка и стерилизация.....	25
Замена предохранителей.....	25
НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	27
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	28
Условия хранения.....	28
Условия транспортирования.....	29
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	29


ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

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

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

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

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

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

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

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

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

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

Условия транспортирования

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

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

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Правильное размещение аппарата

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

Меры предупреждения электротравмы

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

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

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

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

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

Опасность попадания посторонних предметов

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

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

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

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотных газов имеется опасность взрыва.

НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Типичные неисправности, причины, их вызывающие и методы устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Характерные неисправности и способы их устранения

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

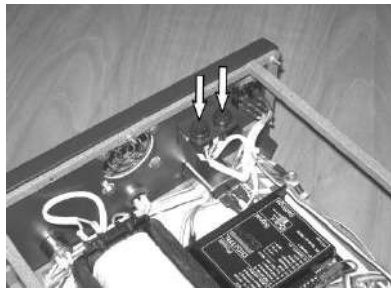
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



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



Слегка изгибая кожух, снимите его с блока.



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

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

Сборку блока произведите в обратном порядке.

Опасность травмирования режущей насадкой

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

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия шейвера.

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

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

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

Управление работой электропривода осуществляет электронный блок управления.

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

Риноскопическая инструментальная вставка.

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

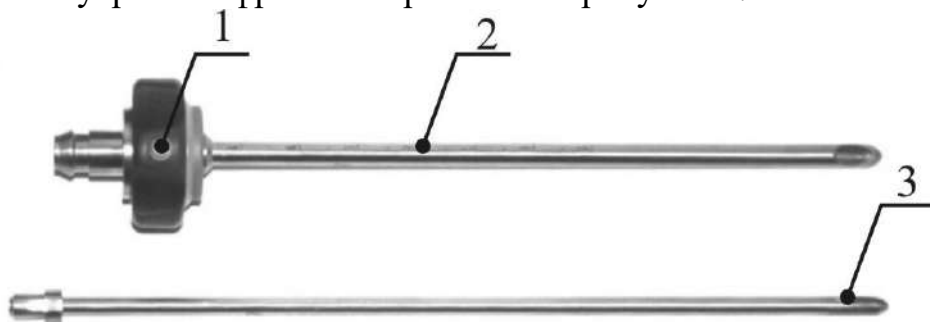


Рисунок 1. Риноскопическая инструментальная вставка.

Основными её конструктивными элементами являются:

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

Номенклатура вставок весьма высока. Конструктивно инструментальные вставки отличаются друг от друга только формой режущей части наконечника и диаметром

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей на контакты электрических разъемов.

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации подвергаются инструментальные вставки и рукоятка.

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

Замена предохранителей

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

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

Таблица 2.

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

Дезинфекция

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

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

корпуса. Предусмотрено применение всех видов риноскопических инструментальных вставок произведенных по ТУ 9437-033-12966357-2009, а также режущих насадок производства «Karl Storz».

Рукоятка РО.1

Для эксплуатации в составе шейвера предусмотрено использование рукоятки.

Особенностями конструктивного исполнения являются:

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

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

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

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

Внешний вид рукоятки РО.1 приведен на рисунке 2.

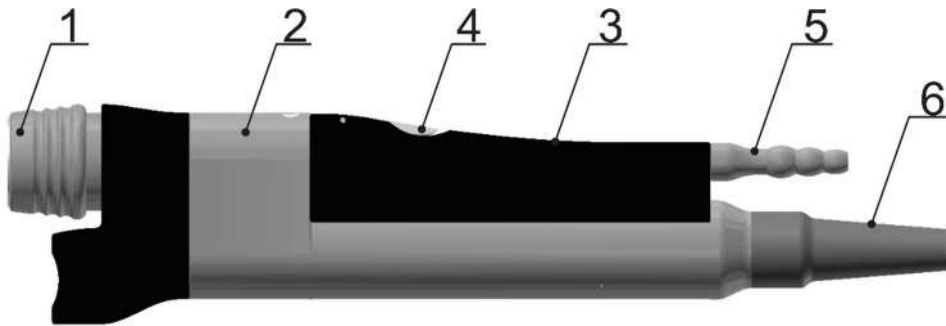


Рисунок 2. Рукоятка PO.1

Основными её конструктивными элементами являются:

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



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

Педаля управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 3.

– «ГС-1» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «ГС-0» – речевой информатор отключен.

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

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ




Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия

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




Допустимые методы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям шейвера приведены в таблице 2.



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

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети.

Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим и нажмите одновременно кнопки  и  .

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

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

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

– «ГС-2» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

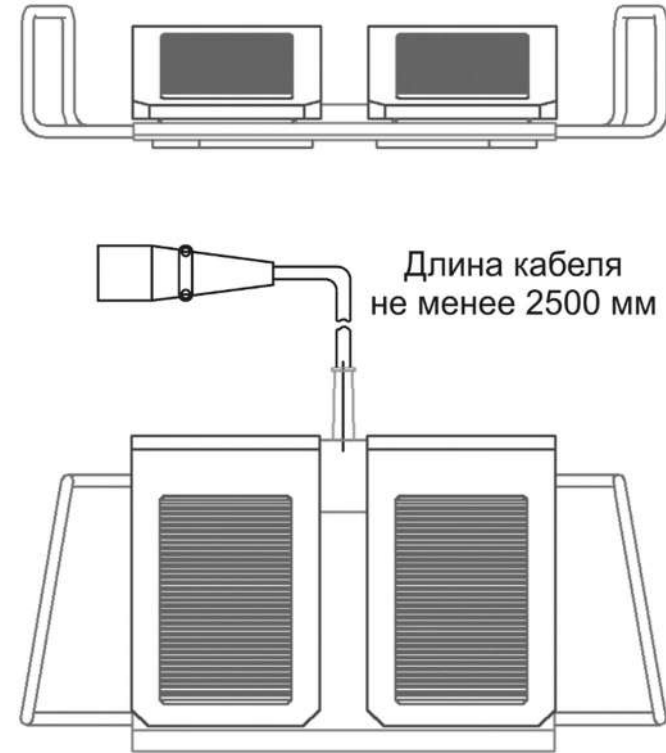


Рисунок 3 Педаль шейвера

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

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

Электронный блок управления

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

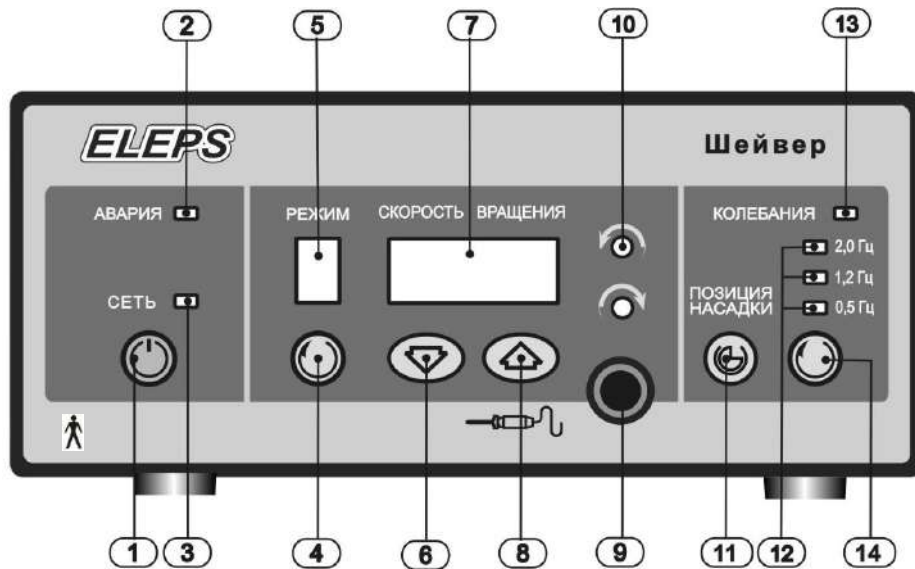




Рисунок 4. Блок управления шейвером. Передняя панель




Органы управления:

- ① кнопка включения СЕТЬ ;
- ② индикатор АВАРИЯ;
- ③ индикатор включения СЕТЬ;
- ④ кнопка переключения режима работы .

Позиционирование инструментальной вставки

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



Позиционирование фрезы вставки возможно только в режимах 3-6.

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

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


Изменение заводских настроек

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

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

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

Режим осцилляции (реверсивного вращения)



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

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

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

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

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

- 5** цифровой индикатор режима работы (номер режима);
- 6** кнопка уменьшения предельной частоты вращения ;
- 7** цифровой индикатор предельной частоты вращения в установленном режиме;
- 8** кнопка увеличения предельной частоты вращения ;
- 9** выходной разъем подключения кабеля рукоятки;
- 10** индикаторы направления вращения;
- 11** кнопка установки позиции фрезы (кнопка позиционирования);
- 12** индикаторы установленной частоты колебания;
- 13** индикатор установления колебательного режима инструментальной вставки (режущей насадки);
- 14** кнопка переключения частоты колебаний.

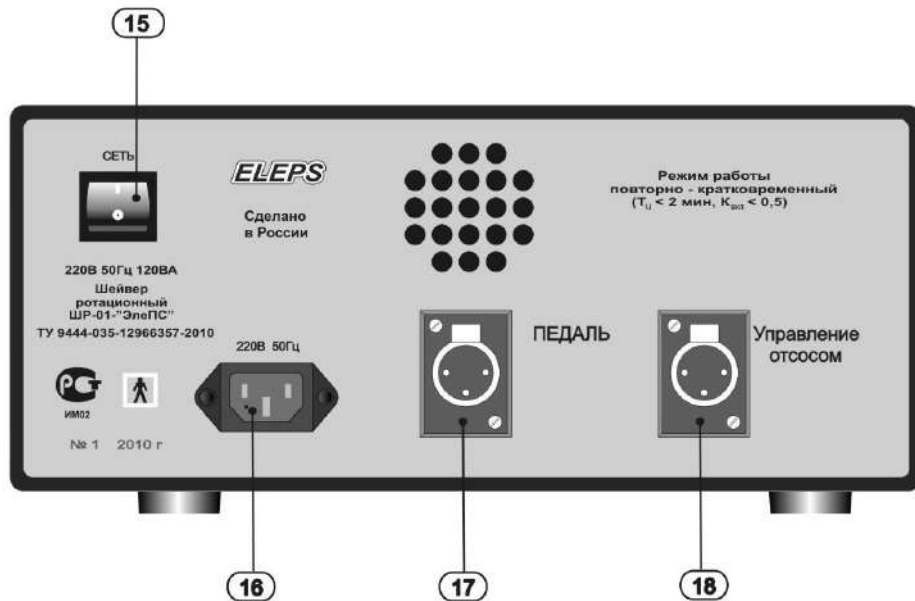


Рисунок 5. Блок управления шейвером. Задняя панель


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

Включение и выключение аппарата

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном режимах.

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

Режим вращения против часовой стрелки

Установите с помощью кнопки  (4) соответствующий режим вращения.


Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

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

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

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

Режим вращения по часовой стрелке

Установите с помощью кнопки  (4) соответствующий режим вращения.



Плавно нажмите правую педаль.

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




оборудования имеют отличия, что нашло отражение в следующем эксплуатационном документе – «Рукоятка РО.1 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

ПОРЯДОК РАБОТЫ


Включение шейвера





Установите выключатель СЕТЬ  на задней стенке электронного блока в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ  на передней панели должен засветиться оранжевым цветом. Данное состояние шейвера является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

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


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



Нажимая кнопку  , выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на мнемоническом индикаторе .

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение максимальной частоты вращения нажатием кнопок её уменьшения либо увеличения   и  .

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

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ  .

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ  .

Управление функционированием

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

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


Каждый режим характеризуется показателями:

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



При подключении к блоку управления любой рукоятки она автоматически распознается и устанавливаются соответствующие заводские настройки (таблица 1).

Таблица 1. Заводские настройки под рукоятку РО.1

Но- мер ре- жима	Частота вра- щения об/мин	Осциля- ция	Частота осцилля- ции, Гц	Позицио- нирова- ние фрезы- вставки
1	1000		0,5	
2	2000		0,5	
3	2000		0,5	+
4	1000	+	0,5	+
5	1000	+	1,2	+
6	1000	+	2	+
7	1000	+	0,5	
8	1000	+	1,2	
9	1000	+	2	

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

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

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

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

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами (10).

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка шейвера

Извлеките аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.

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

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

Подготовка к работе

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Порядок подготовки к работе шейвера в различной комплектации и схемы подключения дополнительного

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**ШЕЙВЕР РОТАЦИОННЫЙ
ШР-01 «ЭлеПС» с рукояткой РО.3**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ШВ10-00 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
Правильное размещение шейвера	4
Меры предупреждения электротравмы.....	4
Опасность попадания посторонних предметов.....	5
Опасность травмирования режущей инструментальной вставкой	6
Электромагнитная совместимость	6
Электромагнитная совместимость шейвера.....	7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ШЕЙВЕРА	7
Принцип действия шейвера.....	7
Урологическая инструментальная вставка.....	9
Рукоятка	11
Электронный блок управления.....	12
Педаля управления	15
Включение и выключение шейвера.....	16
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	16
Распаковка шейвера.....	16
Подготовка к работе	17
ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
Включение шейвера.....	18
Включение аспиратора	19
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ШЕЙВЕРА.....	20
Режим резания (морцелляции).	20
Позиционирование инструментальной вставки.	21
Режим предварительного выдвигания внутренней части инструментальной вставки	22
Изменение заводских настроек.....	23
Возврат к заводским установкам.....	24
Управление работой шейвера.....	24
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором.	27
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	28
Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.....	28
Дезинфекция	29
Предстерилизационная очистка и стерилизация.....	30
Замена предохранителей.....	30
НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	32
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	33
Условия хранения	33
Условия транспортирования.....	34
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	34
Приложение А. Электромагнитная совместимость	35

целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение шейвера.

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

Примечания:

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

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


Таблица А.4

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

Примечания:

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

Продолжение таблицы 3

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

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения шейвера превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой шейвера с


ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данное руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию – Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РО.3 (далее – шейвер).

Шейвер предназначен для срезания и измельчения мягких тканей инструментальной режущей вставкой с одновременным удалением тканей аспирацией при проведении урологических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

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

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

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

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

Рабочие условия эксплуатации шейвера:

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Правильное размещение шейвера

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

Меры предупреждения электротравмы

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

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

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

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

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
	< 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с		ную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки

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

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом шейвера, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

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

Таблица А.2

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

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

Опасность попадания посторонних предметов

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

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

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

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотных газов имеется опасность взрыва.

Опасность травмирования режущей инструментальной вставкой

Инструментальная вставка, устанавливаемая в рукоятку шейвера, имеет на своем конце окна, через которые происходит срезание ткани. При неосторожном обращении с работающим шейвером возможно нанесение резаной раны через эти окна.

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

Электромагнитная совместимость

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

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

ОСТОРОЖНО

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

Приложение А. Электромагнитная совместимость

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

Таблица А.1

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

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

Условия транспортирования

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Таковыми процедурами являются:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Электромагнитная совместимость шейвера

Информация о выполнении требований электромагнитной совместимости шейвера приведена в приложении А.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ШЕЙВЕРА

Принцип действия шейвера

Срезание мягких тканей производится инструментальной вставкой – полым ножом. Нож состоит из двух трубок, неподвижной внешней и подвижной внутренней. На рабочем конце обеих трубок имеются окна, для захвата ткани. При возвратно-поступательном движении внутренней трубки относительно внешней, ткань срезается этими окнами. Срезанные ткани и кровь удаляются в процессе работы аспирацией через центральный канал внутренней трубки инструментальной вставки.

В возвратно-поступательное движение внутренняя трубка инструментальной вставки приводится электроприводом на основе высокооборотного бесколлекторного двигателя постоянного тока, который находится в корпусе рукоятки.

Рукоятка снабжена элементами фиксации инструментальной вставки, позволяющим оперативно производить смену инструментальных вставок и удерживать их при работе. Управление работой электропривода осуществляет электронный блок управления.

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

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении шейвера кнопкой «Сеть» на индикаторе «Скорость вращения» появляются символы «PdL» и раздается одиночный звуковой сигнал	Не подключен разъем педали	Проверить подключение разъема педали
В процессе работы начинает мигать индикатор «АВАРИЯ» без звуковых сигналов.	Включен режим термозащиты из-за перегрева двигателя.	Работа может быть продолжена, если дать двигателю время на охлаждение.
Начинает мигать индикатор «АВАРИЯ», на индикаторе «СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ» появляются символы «HALt» и раздаются отрывистые звуковые сигналы	1) Заблокирован вал двигателя рукоятки; 2) Неисправен кабель рукоятки.	1) Снять нагрузку с фрезы рукоятки; 2) Отправить шейвер в ремонт.
Плохое качество резания инструментальной вставкой	Затупились режущие кромки	Замена инструментальной вставки

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

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

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

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

Нажмите на головку держателя сверху вниз и поверните против часовой стрелки – так вы освободите держатель предохранителя. Замените сгоревший предохранитель плавкой вставкой из комплекта поставки шейвера.

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

НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Типичные неисправности, причины, их вызывающие и методы устранения приведены в таблице 7.

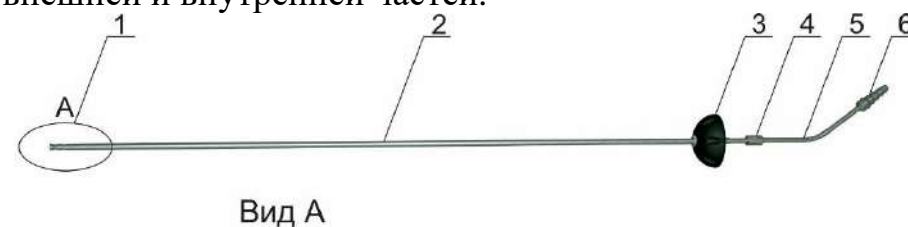
Таблица 7. Характерные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) заменить предохранители. 2) при повторном перегорании предохранителей отправить шейвер в ремонт.
При нажатии какой-либо педали не работает двигатель рукоятки.	Не подключен разъем кабелей педали или рукоятки.	1) Проверить подключение разъемов; 2) отправить шейвер в ремонт
При включении шейвера кнопкой «СЕТЬ» на индикаторе «Скорость вращения» появляются символы «HdL» и раздается одиночный звуковой сигнал низкого тона.	Не подключен разъем кабеля рукоятки.	Проверить подключение разъема рукоятки.

Урологическая инструментальная вставка

Инструментальная вставка в сборе изображена на рисунке 1.

Инструментальная вставка состоит из двух деталей – внешней и внутренней частей.



1. Внутренняя часть инструментальной вставки приведена в позицию дальнего окна (дальнее относительно присоединенной ручки).



2. Внутренняя часть инструментальной вставки приведена в позицию ближнего окна



3. Внутренняя часть инструментальной вставки приведена в позицию закрытия канала аспирации.

Рисунок 1. Урологическая инструментальная вставка.

На рисунке 1 цифрами обозначены основные конструктивные элементы инструментальной вставки:

1. дистальный конец инструментальной вставки;
2. внешняя часть инструментальной вставки (неподвижна);

3. фиксирующее кольцо внешней части инструментальной вставки;

4. фиксирующая втулка внутренней части инструментальной вставки;

5. внутренняя часть инструментальной вставки (подвижна);

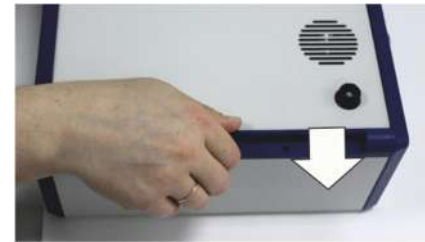
6. штуцер присоединения трубки аспиратора;

7. режущее окно внутренней части инструментальной вставки;

8. режущие окна внешней части инструментальной вставки.

Внешняя часть инструментальной вставки закрепляется на рукоятке с помощью поворотного фиксирующего кольца (3). На внутренней части инструментальной вставки установлена фиксирующая втулка (4), с помощью которой она фиксируется и приводится в движение после установки в рукоятку. Установка инструментальной вставки в рукоятку подробно описано в эксплуатационной документации: «Рукоятка РО.3 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

Удаление отработанного материала производится аспиратором через силиконовую трубку (не показана) присоединяемую к штуцеру (6).

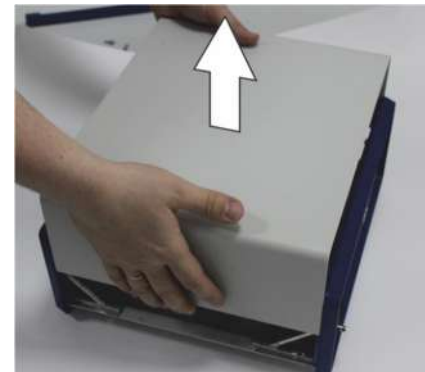


Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).

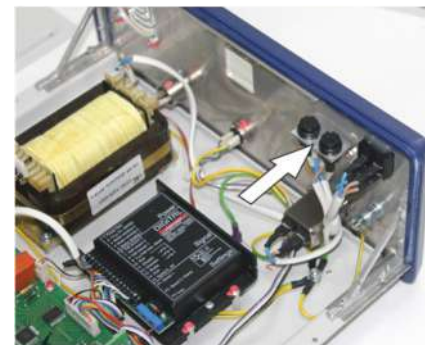


Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

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



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



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

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации подвергаются инструментальные вставки и рукоятка.

Порядок проведения предстерилизационной очистки и стерилизации рукояток и инструментальных вставок приведен в следующих эксплуатационных документах:

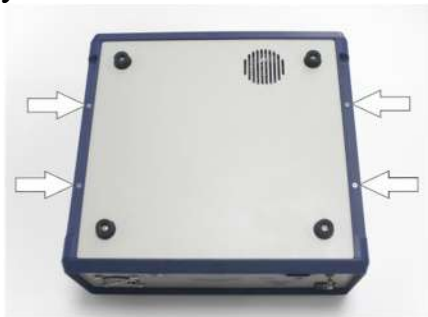
– рукоятка РО.3 и инструментальные вставки – «Рукоятка РО.3 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации».

Замена предохранителей

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

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

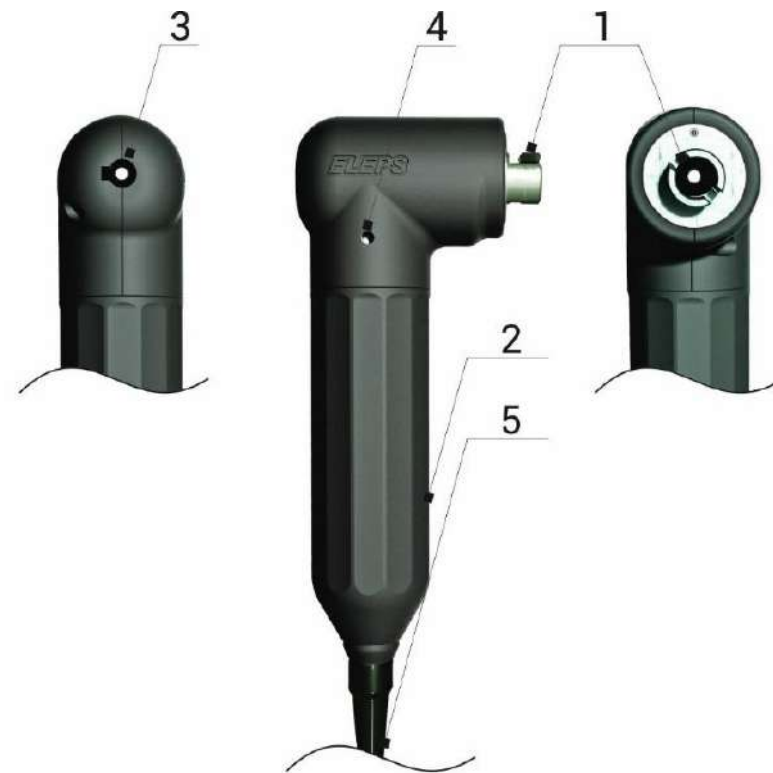
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

Рукоятка

Внешний вид рукоятки РО.3 приведен на рисунке 2.



Вид сзади

Вид сбоку

Вид спереди

Рисунок 2. Шейвер ШР-01-«ЭлеПС». Рукоятка РО.3.

Основными её конструктивными элементами являются:

1. фиксатор внешней части инструментальной вставки;
2. корпус рукоятки с электродвигателем;
3. окно с пазом для установки фиксатора внутренней части инструментальной вставки;
4. дренажное отверстие;
5. кабель питания рукоятки длиной 2500 мм.

Подключение рукоятки к электронному блоку управления производится присоединительным кабелем, снабженным электрическим разъемом. Электрический разъем при транспортировании, хранении, дезинфекции и стерилизации закрывается защитным колпачком, для предотвращения коррозии электрических контактов.

Рукоятка снабжена фиксатором внешней части инструментальной вставки (1). Внутренняя часть инструментальной вставки фиксируется с другой стороны рукоятки. Окно этого фиксатора показано на виде сзади (поз. 3 рис. 2).

Электронный блок управления

Электронный блок управления конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Внешний вид передней и задней панели блока управления приведен на рисунках 3÷4.

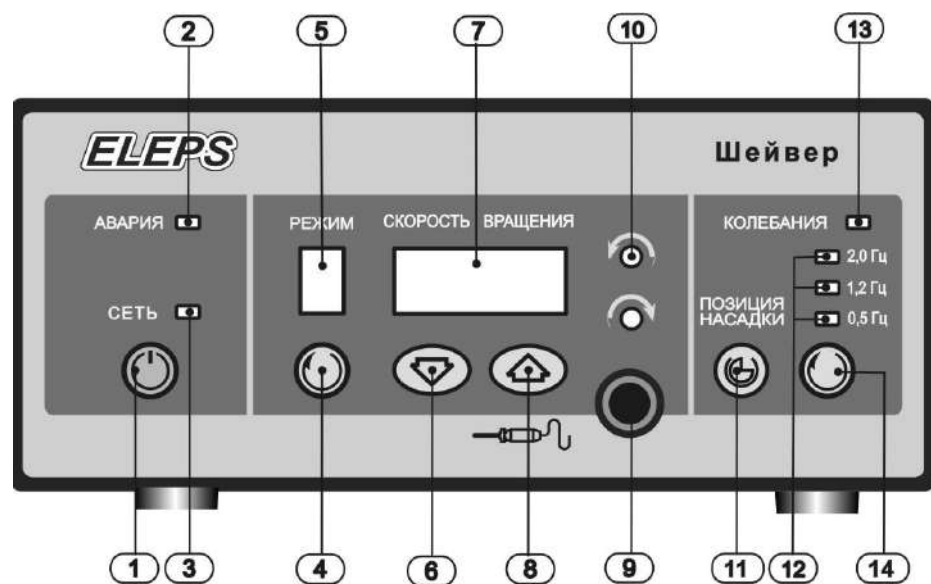


Рисунок 3. Блок управления шейвером. Передняя панель

Таблица 6.

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

Дезинфекция

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

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



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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей на контакты электрических разъемов.

– «ГС2» – развёрнутые информационные сообщения об аварийных ситуациях возникающих при работе шейвера (отсутствие подключения педали или рукоятки, блокировка вала двигателя, срабатывание термозащиты и т.п.).

Кнопками увеличения  (8) или уменьшения  (6) установите желаемый режим работы речевого информатора.

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





ОБСЛУЖИВАНИЕ

Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия

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

Допустимые методы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции к составным частям шейвера приведены в таблице 6.

Органы управления, расположенные на передней панели:

- 1) кнопка включения СЕТЬ ;
- 2) индикатор АВАРИЯ;
- 3) индикатор включения СЕТЬ;
- 4) кнопка переключения режима работы ;
- 5) цифровой индикатор режима работы (номер режима);
- 6) кнопка уменьшения предельной скорости (частоты) вращения ;
- 7) цифровой индикатор предельной скорости (частоты) вращения в установленном режиме;
- 8) кнопка увеличения предельной скорости (частоты) вращения ;
- 9) выходной разъем подключения кабеля рукоятки;
- 10) индикаторы направления вращения;
- 11) кнопка установки позиции фрезы (кнопка позиционирования);
- 12) индикаторы установленной максимальной частоты колебаний;
- 13) индикатор установления колебательного режима инструментальной вставки (показания не имеют значения при использовании с рукояткой РО.3);
- 14) кнопка переключения частоты колебаний (не используется при использовании с рукояткой РО.3).

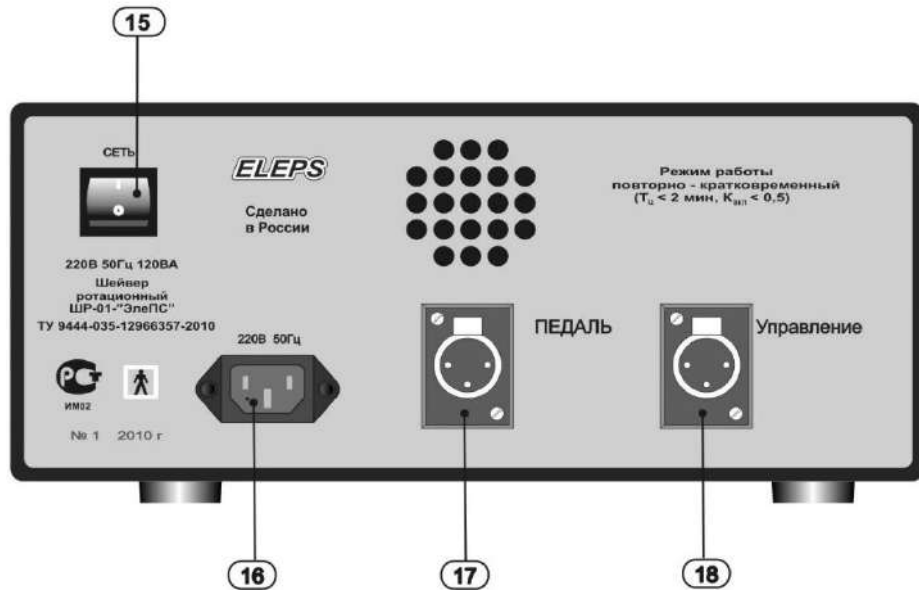


Рисунок 4. Блок управления шейвером. Задняя панель.

Органы управления, расположенные на передней панели:

- (15) включатель питания блока СЕТЬ;
- (16) разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц.;
- (17) разъём подключения педали;
- (18) разъём для подключения аспиратора.

нажатием педали в диапазоне от минимальной (100 1/мин) до установленной максимальной.

Направление вращения инструмента обозначаемое на индикаторе (10) при работе с рукояткой РО.3 не имеет значения, так как движения в рукоятке РО.3 возвратно-поступательные.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором.

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня нажмите одновременно кнопку уменьшения скорости (6) и кнопку увеличения скорости вращения (8) (частоты возвратно-поступательных движений инструментальной вставки). На цифровом индикаторе (7) появится значение уровня громкости и обозначение «ГР.» (громкость). Кнопками увеличения (8) или уменьшения (6) установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора повторно (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки уровня громкости звукового сигнала) одновременно кнопку уменьшения скорости (6) и кнопку увеличения скорости вращения (8). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «ГС» (голосовые сообщения) и номер режима информатора.



На индикаторе отображается:


- «ГСО» – речевой информатор отключен;
- «ГС1» – краткие информационные сообщения об аварийных ситуациях возникающих при работе шейвера;



Таблица 5. Заводские настройки под рукоятку РО.3

Номер режима	Частота колебаний 1/мин	Предварительное выдвижение фрезы при нажатии педали на 1/3 хода	Позиционирование фрезы-вставки
1	500	Ближнее окно (п.2 рис. 1)	+
2	500	Дальнее окно (п.1 рис. 1)	+
3	700	Дальнее окно (п.1 рис. 1)	+
4*	500		
5*	700		
6	500		+
7	700		+
8*	500		
9*	700		

* – производитель рекомендует не использовать эти режимы при работе с рукояткой РО.3 (в этих режимах отсутствует возможность позиционирования инструментальной вставки).

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

Значение установленной максимальной частоты возвратно-поступательных движений инструментальной вставки рукоятки РО.3 выводится на цифровой индикатор .

При необходимости можно изменить это значение нажатием кнопок её уменьшения либо увеличения –  и  (8).

Частота возвратно-поступательных движений инструментальной вставки рукоятки РО.3 регулируется

Педаль управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 5.

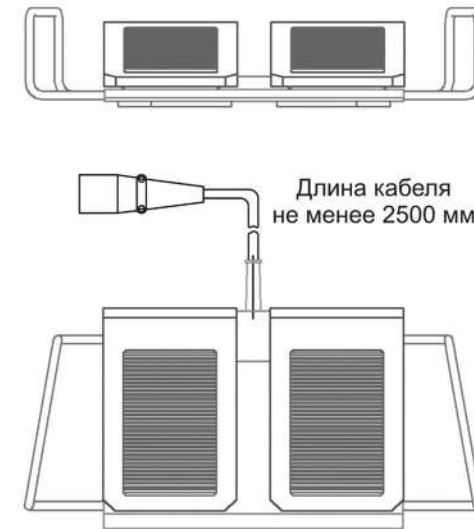



Рисунок 5. Педаль шейвера

Двухклавишная педаль предназначена для управления движением внутренней части инструментальной вставки. Функциональное назначение левой и правой педали при работе с рукояткой РО.3 одинаковое. Можно нажимать, как правую, так и на левую педаль для управления движением инструментальной вставки. Педали имеют пропорциональное управление, то есть частота возвратно-поступательных движений внутренней части инструментальной вставки определяется глубиной нажатия педали. Чем глубже нажатие, тем больше частота.



При работе в связке с аспиратором-ирригатором нажатие двух педалей одновременно приводит к срабатыванию клапана сброса накопленного вакуума на аспираторе.



Включение и выключение шейвера

Шейвер может находиться в выключенном, дежурном и включенном режимах.

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

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

Перевод шейвера во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ  .

Возврат шейвера в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ  .

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка шейвера

Извлеките аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.

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


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

требностями. При повторном включении аппарата сделанные в настройках изменения сохраняются. Предусмотрен также возврат к заводским настройкам.




Каждый режим, при работе с рукояткой РО.3 характеризуется следующими показателями:

– максимальная скорость (далее по тексту – частота) возвратно-поступательных движений инструментальной вставки полном нажатии на педаль. Минимальное значение во всех режимах 100 1/мин;

– положение режущего окна внутренней части инструментальной вставки при не полном (1/3 хода) нажатии на педаль.

Для корректной работы режимов 1-3, 6, 7 необходимо предварительно, с помощью кнопки позиционирования  внутреннюю часть инструментальной вставки максимально приблизить к ручке, т.е. установить в позицию при которой полностью перекрывается канал аспирации (положение показанное на рисунке 6).





При первом подключении рукоятки к блоку управления она автоматически распознается и устанавливаются соответствующие ей заводские настройки (таблица 5).

При необходимости можно изменить значения максимального значения диапазона частот. Для этого кнопкой переключения режима работы  (4) установите режим, в котором вы желаете произвести изменения. Кнопками увеличения  (8) или уменьшения  (6) скорости, установите желаемое максимальное значение скорости (частоты) возвратно-поступательных движений инструментальной вставки.

Минимальное значение частоты движений во всех режимах одинаковое и не может быть изменено (100 1/мин).

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети.

Возврат к заводским установкам

Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим кнопкой СЕТЬ  (1), индикатор включения СЕТЬ , должен быть красным. Нажмите одновременно кнопки  (4) и  (6). На цифровом индикаторе появится кратковременно «_CLr» (от английского слова «clear» – очистить). Заводские настройки будут восстановлены.

Управление работой шейвера

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

При работе можно пользоваться этими настройками, либо внести в них изменения в соответствии со своими по-

Подготовка к работе

Проведите дезинфекцию поверхности блока, педали и кабеля рукоятки. Простерилизуйте рукоятку и инструментальную вставку, как описано в «Руководстве по эксплуатации рукоятки РО.3».

Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Подключите рукоятку РО.3 к шейверу. Присоедините к рукоятке инструментальную вставку.

Присоедините педаль и установите в удобное для работы место.

Порядок подготовки к работе шейвера при работе с рукояткой РО.3 и схемы подключения дополнительного оборудования изложены подробно в следующих эксплуатационных документах:

– «Рукоятка РО.3 шейвера ротационного ШР-01-«ЭлеПС». Техническое описание. Руководство по эксплуатации»;

– «Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» Руководство по эксплуатации Техническое описание».

ВНИМАНИЕ!

Урологический шейвер с рукояткой РО.3 может работать в связке с аспиратором-ирригатором, оснащенным клапаном сброса накопленного вакуума при их соединении кабелем внешнего управления аспиратором БИВФ.АК73-50 из комплекта поставки шейвера.

Если при работе шейвера в связке с аспиратором-ирригатором во время проведения урологической операции произошло нежелательное присасывание инструмента к какой-либо ткани или органу, произведите сброс вакуума в канале аспирации одновременным нажатием **обеих педалей** шейвера. Держите педали в нажатом положении до тех пор, пока вакуум в канале аспирации не упадет, чтобы произвести отцепление инструмента от ткани.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение шейвера

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

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

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

Нажимая кнопку  **(4)**, выберите требуемый режим работы (из ряда 1-3, 6, 7).

Номер режима работы обозначается на однопозиционном цифровом индикаторе **(5)**.

(11) закрывают канал аспирации, устанавливая внутреннюю часть инструментальной вставки так, как показано на рисунке 6.

Тогда при проведении операции при не полном (до 1/3 хода) нажатии на педаль скрытое режущее окно внутренней части инструментальной вставки выдвигается и устанавливается напротив ближнего к рукоятке (**режим 1**) или дальнего от рукоятки (**режим 2, 3**) окна внешней части.

За счет предварительно созданного вакуума в банках и работающего аспиратора жидкость начинает поступать в открывшийся канал аспирации, тем самым подсасывая удаляемую ткань к режущему окну инструментальной вставки. Дальнейшее нажатие на педаль включает режим резания.

Когда режущее окно внутренней части инструментальной вставки неподвижно и расположено напротив дальнего или ближнего окна внешней части инструментальной вставки ток жидкости **максимален**. В процессе резания режущее окно движется и канал аспирации периодически перекрывается с частотой резания, следовательно, ток жидкости меньше, чем при полностью открытом канале аспирации и неподвижной внутренней части инструментальной вставки.

Использование функции предварительного выдвигания фрезы облегчает процесс подсоса удаляемой ткани к режущему окну инструментальной вставки в начальный момент активации режима резания.

Изменение заводских настроек

В поставленном изделии произведены заводские установки (см. таблицу 5).

лее, нажимая на педаль, можно переходить в режим резания. В режиме резания, после каждого отжатия педали, внутренняя часть инструментальной вставки будет автоматически возвращаться в первоначальное положение заданное при позиционировании.

Функция позиционирования доступна только в режимах 1-3, 6, 7 (см. таблицу 5).

Режим предварительного выдвижения внутренней части инструментальной вставки

В этом режиме, при не полном (до 1/3 хода) нажатии на педаль, режущее окно внутренней части инструментальной вставки выдвигается и останавливается напортив одного из окон внешней части инструментальной вставки, в зависимости от выбранного режима (см. рис. 7).

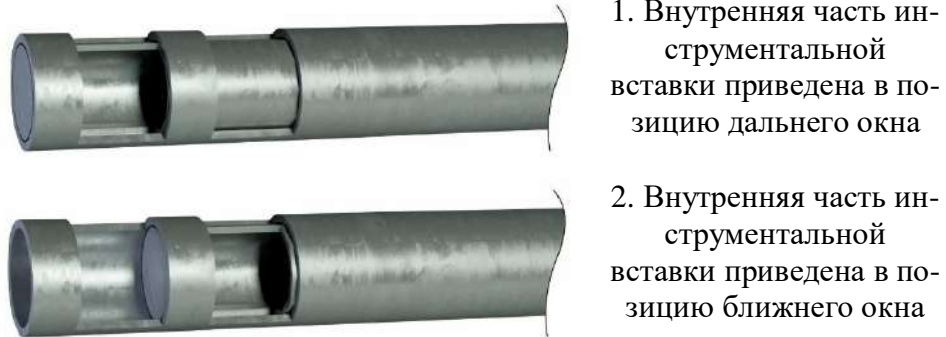






Рисунок 7. Положение внутренней части инструментальной вставки, в режиме предварительного выдвижения режущего окна.

Для этого вначале устанавливаются кнопкой  4 необходимый режим (режим 1, 2 или 3) и с помощью кнопки установки позиции инструментальной вставки 

При необходимости можно изменить в установленном режиме работ значение максимальной частоты возвратно-поступательных движений инструментальной вставки, нажатием кнопок её уменьшения либо увеличения  6 и  8.

При помощи кнопки  11 установите внутреннюю часть инструментальной вставки в положение перекрытия канала аспирации (положение 3 рисунка 1).

Закрытый канал аспирации будет препятствовать оттоку жидкости.

Включение аспиратора

После того как канал аспирации закрыт, можно подключать аспиратор к инструментальной вставке и включать его согласно инструкции аспиратора.

Включенный аспиратор начинает создавать вакуум в банках-отстойниках. Через **20-40 секунд** (время подбирается эмпирическим путем, в зависимости от объема аспирационных банок) аспиратор создаст достаточный вакуум для комфортной работы рукоятки.

В дальнейшей работе, за счет предварительно созданного в банках вакуума будет легче производить подсос удаляемой ткани к режущей части инструментальной вставки.

При работе урологического шейвера в связке с аспиратором-ирригатором нажатие **двух педалей одновременно** приводит к сбросу накопленного вакуума (необходимо в случае нежелательного подсасывания ткани к инструменту). Держите педали в нажатом положении до тех пор, пока вакуум в канале аспирации не упадет, чтобы произвести отцепление инструмента от ткани.

Проверьте работоспособность педали.

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите на любую педаль.

Внутренняя часть инструментальной вставки будет совершать возвратно-поступательные движения.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не допускайте работы инструментальной вставки в воздушной среде более 2 секунд в связи с перегревом режущей части и преждевременным выходом её из строя.

После этого можно приступить к морцелляции ткани.

ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемая скорость резания 700 1/мин.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ШЕЙВЕРА

Режим резания (морцелляции).

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите на любую педаль.

Внутренняя часть инструментальной вставки будет совершать возвратно-поступательные движения. Частоту движений внутренней части инструментальной вставки можно регулировать нажатием педали в пределах от 100 1/мин до максимального значения, установленного на цифровом индикаторе (7). При полном отжатии педали, движения внутренней части инструментальной вставки прекращаются.

В процессе операции, при открытом канале аспирации и включенном аспираторе, ткани будут подтягиваться к режущим окнам, срезаться и утягиваться в банку-отстойник по каналу аспирации.

Позиционирование инструментальной вставки.

В шейвере предусмотрена возможность позиционирования положения внутренней части инструментальной вставки относительно внешней при прекращении режима резания – отжатия педали.

Это необходимо для того, чтобы во время операции, при кратковременных остановках в работе рукоятки при отжатии педали, окно внутренней части инструментальной вставки автоматически закрывалось и перекрывало канал аспирации.

При закрытом канале аспирации, аспиратор, продолжая работу, будет увеличивать вакуум в банках-отстойниках. Это позволит более комфортно работать с рукояткой.


Чтобы установить позицию внутренней части инструментальной вставки кратковременно нажимайте кнопку  11, до тех пор, пока внутренняя часть инструментальной вставки не расположится так, как показано на рисунке 6.



Рисунок 6. Положение внутренней части инструментальной вставки, при котором канал аспирации перекрыт.

Это положение внутренней части инструментальной вставки запоминается системой управления шейвера. Да-

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



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

Меры безопасности

Для безопасного и правильного использования

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



Графические символы

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

Изучите значение каждого графического символа перед использованием изделия.

ОПАСНО!




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

ОСТОРОЖНО!



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

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

ОПАСНО!



При использовании прибора:

ОПАСНО!




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




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



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



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

Вспомогательные символы:



— номер позиции на рисунках



— ссылка на страницу с подробной информацией



— совет по использованию



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



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

ОПАСНО!



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

ОПАСНО!



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



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

При установке прибора:



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



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

При возникновении нештатной ситуации:



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



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



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



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



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



Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



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



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

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

service@eleps.ru

420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещение 1000.
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

eleps.ru


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

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

Потенциальные потребители шейвера – медицинские работники.

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

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

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

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

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

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

Квалификация пользователя.

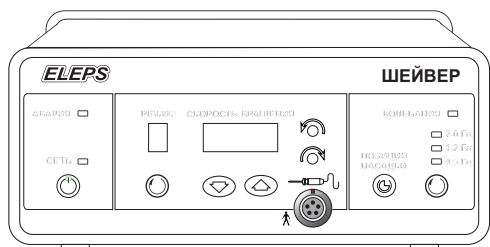
При наличии официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего эндоскопическое лечение, установленных государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным сообществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленного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

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

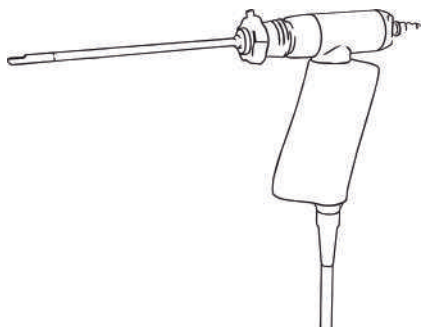
К эксплуатации шейвера допускается медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы, изложенного в настоящем руководстве.

Комплект поставки

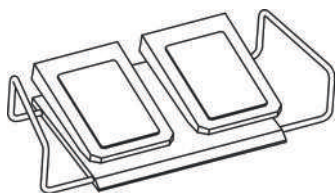
Блок управления



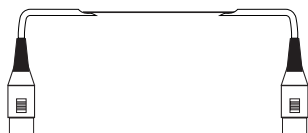
Рукоятка РУ.1



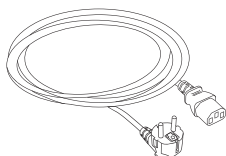
Педадь управления



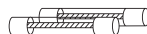
Кабель управления аспиратором
(1 шт. *).



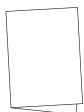
Кабель сетевой



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



Паспорт



Руководство по
эксплуатации



*Комплектация оговаривается заказчиком в договоре на поставку.

Содержание

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

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

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

1 Устройство шейвера

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

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

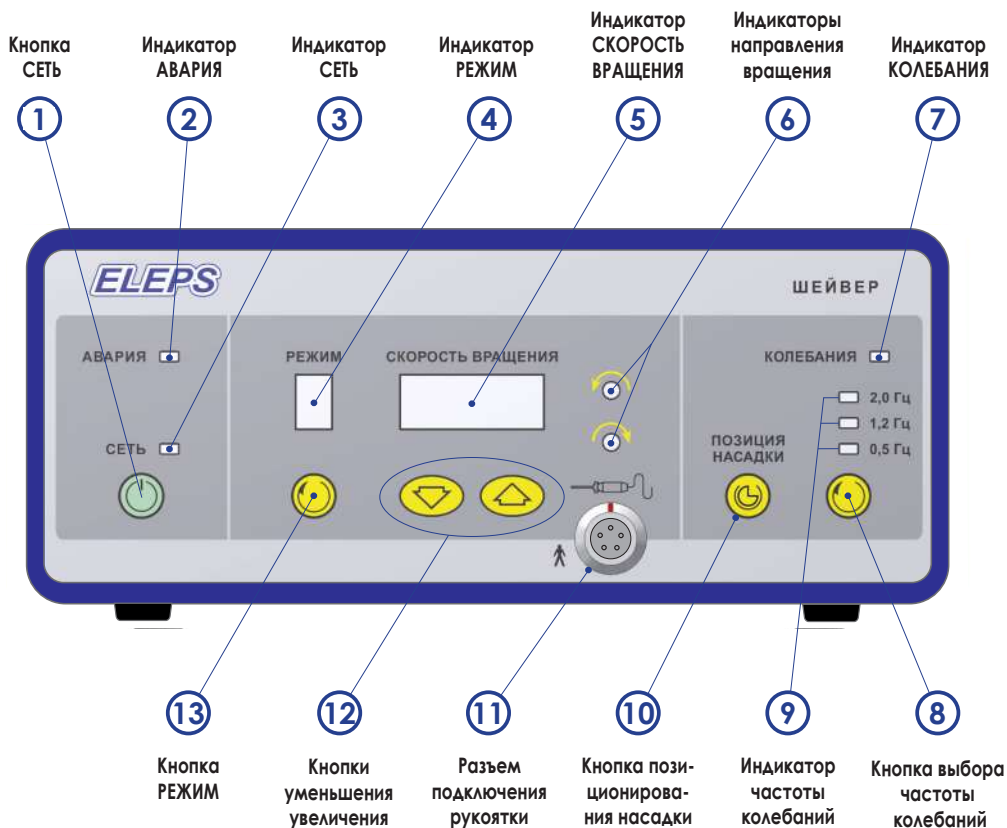
Рукоятка снабжена инструментальным захватом, позволяющим оперативно производить смену вставок и удерживать их при работе.

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

1.1 Передняя панель электронного блока управления

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

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



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

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

1.2 Задняя панель электронного блока управления

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

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

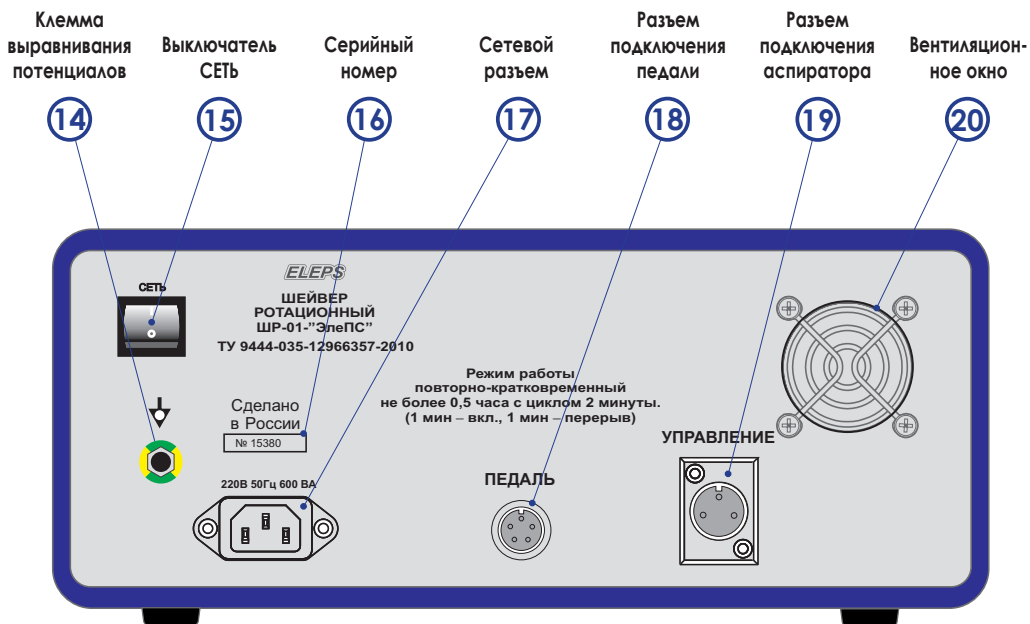


Рисунок 2. Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС»
Блок управления. Задняя панель

1.3 Рукоятка

Внешний вид рукоятки РУ.1 приведен на рисунке 3.

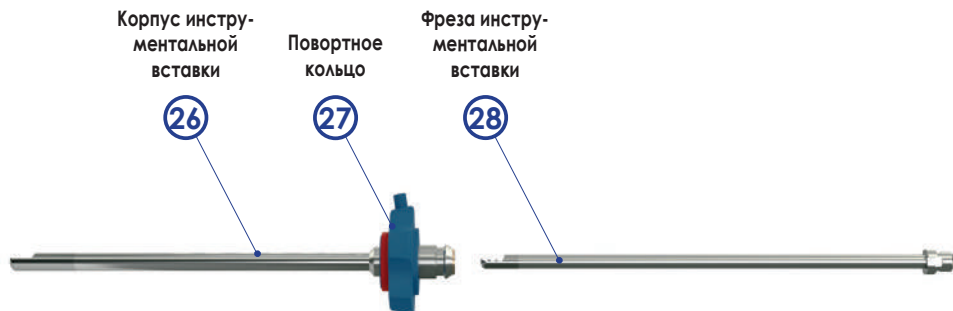
- ②1 Захват инструментальной вставки. Служит для фиксации инструментальной вставки в рукоятке.
- ②2 Кольцо захвата инструментальной вставки. Необходимо для освобождения инструментальной вставки из захвата.
- ②3 Штуцер аспирации. Предназначен для подключения трубки от аспиратора.
- ②4 Рукоятка. Возможно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



Рисунок 3. Рукоятка РУ.1 .

1.4 Риноскопическая инструментальная вставка

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



*Рисунок 4. Риноскопическая инструментальная вставка.
В разобранном виде*

Инструментальная вставка состоит из следующих деталей:

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

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

Корпус инструментальной вставки и фреза инструментальной вставки имеют маркировку.

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

1.5 Педаль управления

Внешний вид педали управления приведен на рисунке 5.

Активация вращения фрезы производится нажатием педали.

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

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

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

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

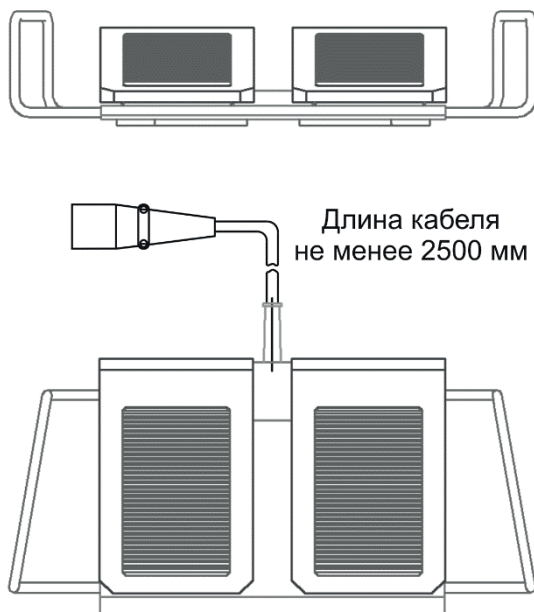


Рисунок 5. Шейвер ротационный ШР-01-«ЭлеПС»
Педаль управления

2 Режимы и функции

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

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

Каждый режим характеризуется показателями:

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

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

Таблица 2. Заводские настройки под рукоятку РУ1

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

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

Значение установленной максимальной частоты вращения выводится на цифровой индикатор **5**.

При необходимости можно изменить значение максимальной частоты вращения кнопками уменьшения **9** и увеличения **10** **12**.

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

Направление вращения инструмента обозначается индикаторами **6**.

Включение шейвера

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

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

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

Нажимая кнопку **13**, выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на мнемоническом индикаторе **4**.

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

Режим вращения против часовой стрелки

Установите с помощью кнопки **13** соответствующий режим вращения.

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

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

симального значения, установленного на цифровом индикаторе **5**.

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

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

Режим вращения по часовой стрелке

Установите с помощью кнопки **13** соответствующий режим вращения.

Плавно нажмите правую педаль.

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

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

Режим осцилляции (реверсивного вращения)

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

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

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

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

Позиционирование инструментальной вставки

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

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

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

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

Изменение заводских настроек

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

При необходимости можно изменить значения максимального значения диапазона частот. Для этого кнопкой переключения режима работы установите режим, в котором Вы желаете произвести изменения. Кнопками уменьшения **9** и увеличения **12** частоты вращения установите её желаемое значение.

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

Эти настройки сохраняются и при выключении аппарата из сети. Для возврата заводских установок переведите аппарат в дежурный режим и нажмите одновременно кнопку РЕЖИМ **13** и кнопку уменьшения частоты вращения **9** **12**.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня нажмите одновременно кнопку уменьшения **9** и кнопку увеличения **12** частоты вращения **12**. На цифровом индикаторе **5** появится значение уровня громкости и обозначение «ГР.» (например «ГР.-2»). Кнопками уменьшения **9** и увеличения **12** установите требуемое значение громкости. При отсутствии воздействий на кнопки уменьшения **9** и увеличения **12** шейвер вернется к режиму отображения на цифровом индикаторе **5** заданной максимальной частоты вращения фрезы инструментальной вставки.

3 Подготовка к работе

3.1 Меры безопасности

Риски применения шейвера

Основные риски применения шейвера в медицинской практике:

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

Правильное размещение шейвера

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

Меры предупреждения электротравмы

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

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

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

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте шейвера соблюдайте осторожность, так как в аппа-

рате имеются напряжения, опасные для жизни.

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

Опасность попадания посторонних предметов

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

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

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

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркотических газов имеется опасность взрыва.

Опасность травмы режущей насадкой

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

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

Электромагнитная совместимость шейвера

Сведения об электромагнитной совместимости изделия представлены в Приложении А.

3.2 Расконсервация шейвера

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

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

Проверьте комплектность шейвера в соответствии паспортом.

3.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Шейвер поставляется потребителю в нестерильном виде.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дезинфекция

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

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

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

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

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

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

препарата.

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

Предстерилизационная очистка и стерилизация

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

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

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

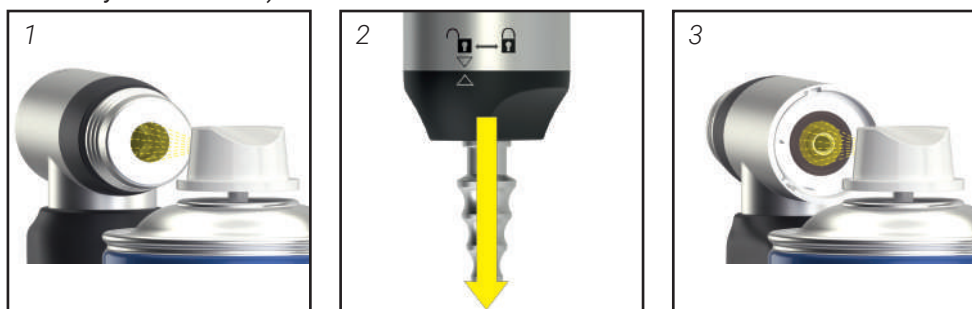


Рисунок 6. Обработка силиконовым маслом трущихся поверхностей рукоятки спереди и сзади

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

3.4 Подготовка шейвера к включению


Установите блок управления на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Не рекомендуется устанавливать шейвер вплотную задней стен-

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

Подготовьте шейвер к работе. Для этого:

1. Установите выключатель СЕТЬ (15) на задней стенке в положение «0». Подключите сетевой кабель к разъему 220 В, 50 Гц на задней панели, а вилку кабеля – к розетке сети.
2. Подключите разъем кабеля педали к гнезду «ПЕДАЛЬ» (18) на задней панели.
3. Подключите рукоятку к электронному блоку управления присоединительным кабелем, как это показано на рисунке 7. Совместите метки на вилке и розетке и вставьте вилку до характерного щелчка.
4. Присоедините к штуцеру аспирации (24) трубку от блока аспиратора. При подключении аспиратора руководствуйтесь его инструкцией.
5. Если помещение, в котором установлен шейвер, оснащено шиной выравнивания потенциалов, то подключите к ней блок управления (кабель цепи выравнивания потенциалов не входит в комплект поставки). Клемма разъема выравнивания потенциалов (14) блока управления шейвером находится на задней панели и обозначена знаком эквипотенциальности:
. Для подключения к клемме используйте кабель с кабельной розеткой типа РОАГ-КВТ6 производства компании Advanced Contact Technology (Германия).

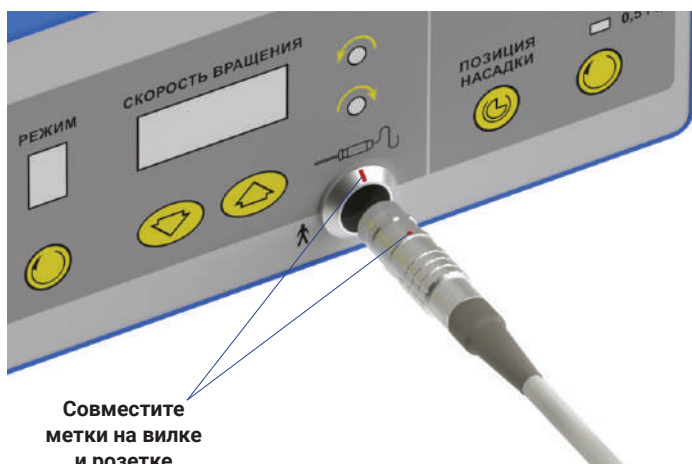


Рисунок 7. Подключение кабеля рукоятки к блоку управления.

3.4.1 Изменение хвата рукоятки

Порядок действий для изменения хвата рукоятки изображен на рисунке 8.

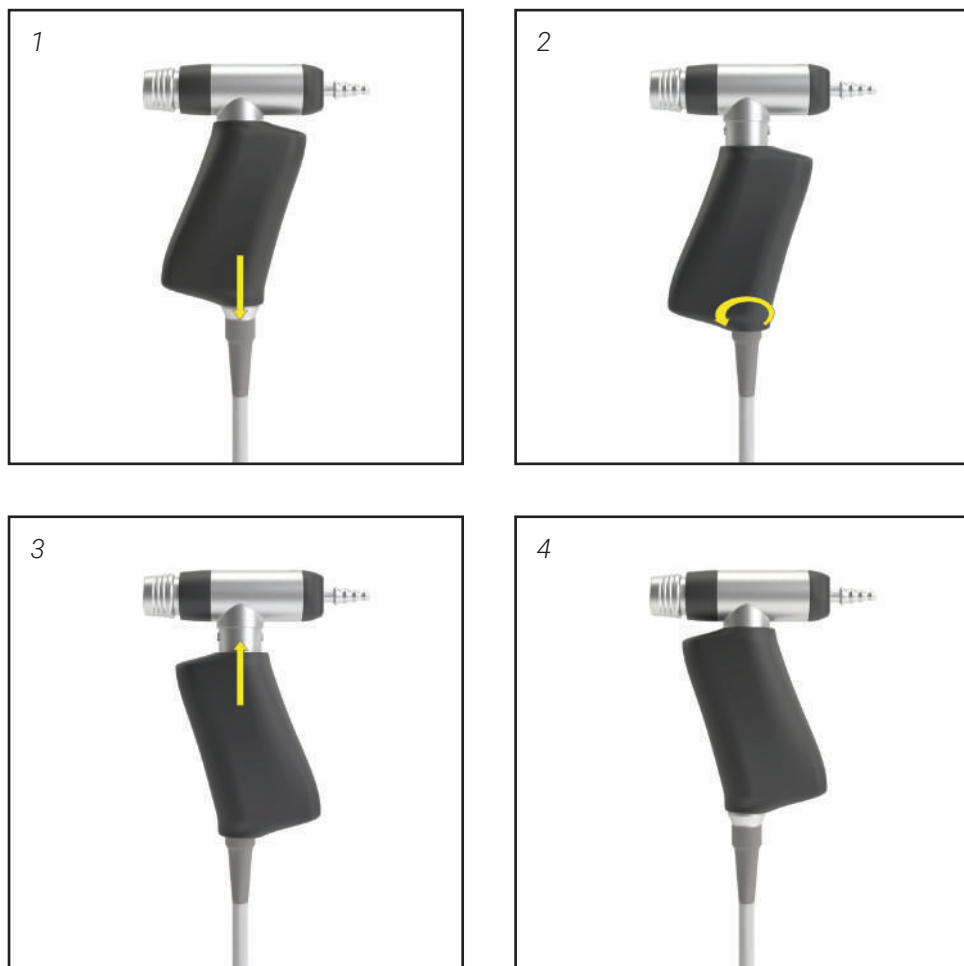


Рисунок 8. Порядок действий для изменения хвата рукоятки

3.4.2 Схема подключения

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

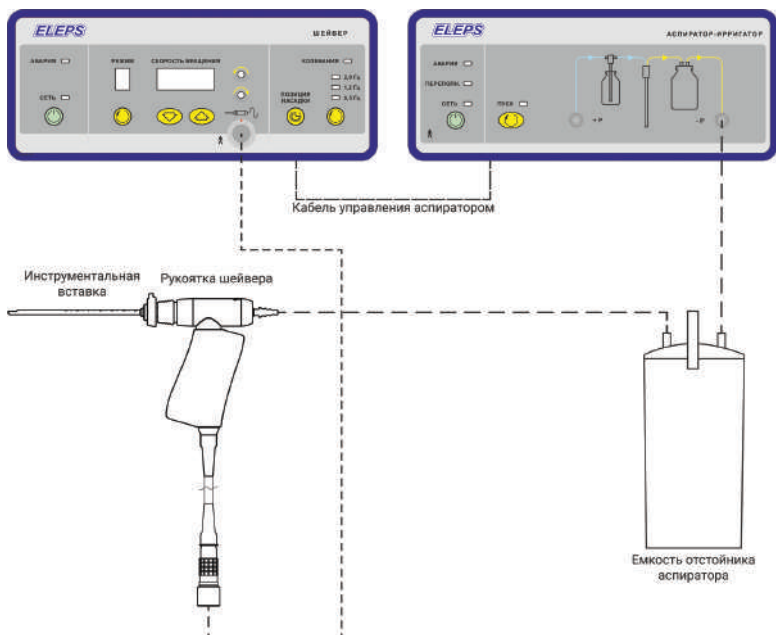


Рисунок 9. Подключение кабеля ручьятки к блоку управления.

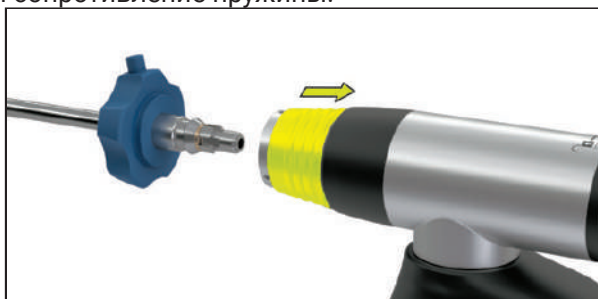
3.4.3 Установка инструментальной вставки

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

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

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

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



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



4. Отпустите кольцо захвата инструментальной вставки 22.



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

4 Порядок работы

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

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

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

Нажимая кнопку РЕЖИМ ⑬, выберите требуемый режим работы.

Номер режима работы обозначается на цифровом индикаторе ④.

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

Возьмите рукоятку в руку. Плавно нажмите левую педаль.

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

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

Правая педаль отвечает за вращение по часовой стрелке.

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

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

5 Сообщения об ошибках

5.1 Аварийные сигналы

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

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

6 Техническое обслуживание

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

Санитарная обработка шейвера должна проводиться при предоперационной подготовке.

7 Характерные неисправности и методы их устранения

7.1 Устранение характерных неисправностей

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

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения

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

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

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

При возникновении прочих неисправностей обратитесь в службу сервиса.

7.2 Замена предохранителей

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

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

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

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

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



Рисунок 10.

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

Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

Затем отверните 4 винта, указанных стрелками на рисунке 10.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещение 1000.
т. (843) 203-58-38
т. (843) 200-08-91

service@eleps.ru

eleps.ru

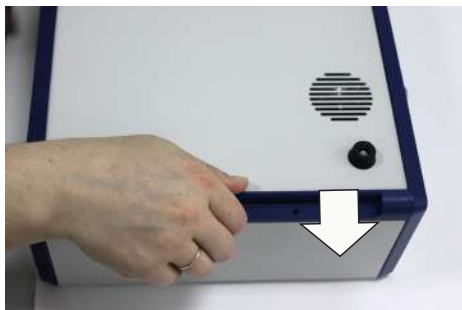


Рисунок 11.

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



Рисунок 12.

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

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



Рисунок 13.

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

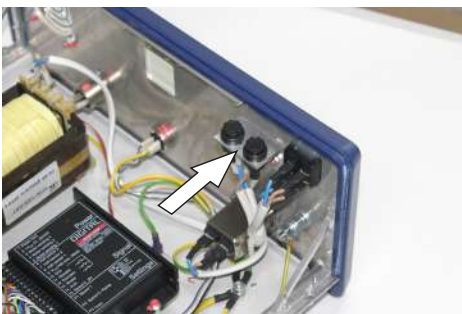


Рисунок 14.

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

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

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

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

Технические параметры предохранителя

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

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

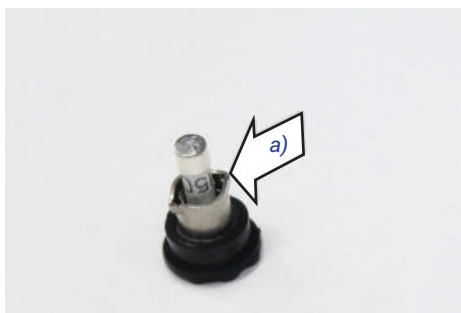


Рисунок 15.

Внешний вид держателя предохранителя с предохранителем внутри.

а) усики-фиксаторы держателя предохранителя.



Рисунок 16.

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

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

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

8 Хранение и транспортирование

8.1 Хранение шейвера

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

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

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

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

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

Срок хранения шейвера в указанных условиях до 2 лет.

8.2 Транспортирование шейвера

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

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

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

9 Утилизация

Материалы и комплектующие шейвера не содержат драгоценных металлов.

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

10 Перечень применяемых национальных стандартов

Аппарат изготовлен с применением национальных стандартов:

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

Приложение А. Электромагнитная совместимость шейвера

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

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

ОСТОРОЖНО!



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

Процедуры предотвращения электрических статических разрядов (ЭСР):

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

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

ОСТОРОЖНО!



Использование иных сетевых кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

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

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

Таблица А.1.

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

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

Таблица А.2.


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

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

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

Таблица А.3.

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

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м. P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стойки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стойки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стойки. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Таблица А.4.

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

