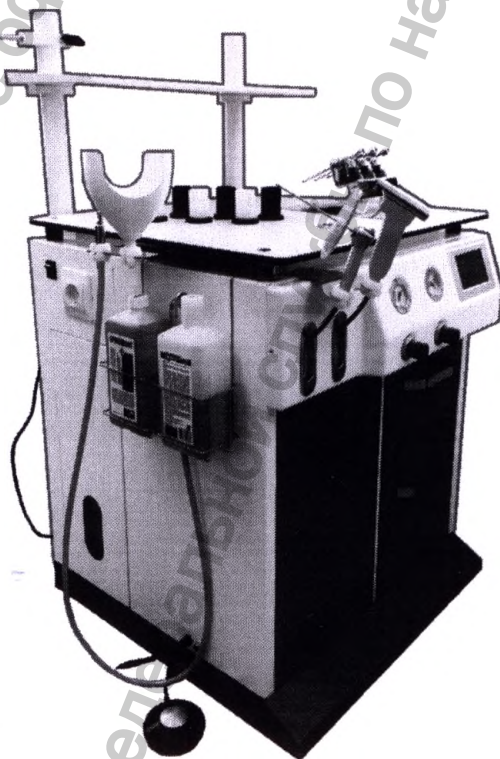


**Многофункциональный
оториноларингологический комплекс «КЛЕР»,
в вариантах исполнения, по
ТУ 32.50.50-001-03456315-2022**

**Руководство по эксплуатации
(паспорт)**

УСЛК.942819.001

Версия 02 от 25.03.2024г.



Производитель: ООО ТПФ «Клер» г.Ижевск, ул.Баранова 33А, помещение
№1-2, №16-17 многоканальный телефон 8-800-550-29-03

Оглавление

1.	Введение	3
2.	Назначение	3
3.	Показание к применению	3
4.	Противопоказания	3
5.	Возможные побочные действия	4
6.	Потенциальный потребитель	4
7.	Условия по эксплуатации	4
8.	Комплект поставки	4
9.	Технические характеристики	6
10.	Классификация медицинского изделия	20
11.	Описание медицинского изделия	21
12.	Монтаж и подготовка к работе	30
13.	Назначение кнопок с символами на экране комплекса	33
14.	Принцип работы с комплексом	34
14.1	Работа с аспиратором	35
14.2	Работа с инфулятором	37
14.3	Подогрев инструмента	39
14.4	Работа с осветителем эндоскопов	40
14.5	Промывка бойлера (водонагревателя)	40
15.	Рекомендации по технике безопасности	41
16.	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	41
17.	Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистки	44
18.	Стерильность	44
19.	Техническое обслуживание и ремонт	44
20.	Возможные неисправности и способы их устранения	45
21.	Транспортировка и хранение	46
22.	Маркировка	46
23.	Упаковка	48
24.	Утилизация	49
25.	Гарантийные обязательства и рекламация	49
26.	Свидетельство о приемке	50
	Приложение А. Перечень применяемых национальных стандартов	51

1. Введение.

Руководство по эксплуатации (паспорт) распространяется на медицинское изделие «Многофункциональный оториноларингологический комплекс «КЛЕР», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-03456315-2022» (далее по тексту - Многофункциональный оториноларингологический комплекс, комплекс, изделие).

Комплекс выпускается в трех вариантах исполнения:

- «МОК КЛЕР-01» – базовый вариант, содержащий в своем составе все необходимые приборы и устройства для выполнения основных функций;
- «МОК КЛЕР-02» – вариант с дополнительной тумбой, жестко связанной с основным комплексом, содержащий в своем составе выдвижные ящики со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников;
- «МОК КЛЕР-03» – вариант с двумя дополнительными тумбами, одной жестко связанной с основным комплексом, содержащий в своем составе выдвижные ящики со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников, и второй жестко закрепленной к первой, для размещения в нишах дополнительных ЛОР-приборов.

Точное соблюдение настоящего руководства по эксплуатации (паспорта) является предпосылкой для правильного применения в зависимости от назначения и правильного обслуживания изделия.

2. Назначение.

Многофункциональный оториноларингологический комплекс – это комплект медицинских приборов, изделий и устройств, обеспечивающих удобство пациенту и лор-врачу, при проведении диагностических осмотров, процедур и лечений.

- Область применения – диагностические и лечебные манипуляции в области оториноларингологии.
- Комплекс предназначен для работы в клиниках, больницах, госпиталях в стационарных условиях.
- Изделие многоразового применения, не стерильное.
- Материалы биологического и животного происхождения в комплексе не используются.

3. Показания к применению.

Комплекс предназначен для:

- проведения диагностических и лечебных манипуляций в полости рта и гортани, в носовой полости и области наружного уха;
- распыления жидких и порошкообразных лекарственных средств в полости рта и гортани, в носовой полости и области наружного уха;
- аспирации жидкостей из полостей гортани, носоглотки и наружного уха;
- промывание полостей наружного уха и носоглотки подогретой водой;
- создание освещенности при эндоскопических манипуляциях в полостях гортани, наружного уха и носа при диагностике и лечении;
- оперативного подогрева используемых инструментов;
- хранение стерильного инструмента в специальном ящике;
- хранение стерильных и использованных эндоскопов в соответствующих колчанах;
- подогрев колчанов стерильных эндоскопов (опционно).

4. Противопоказания.

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно инструкциям и руководству по эксплуатации, противопоказания отсутствуют.

5. Возможные побочные действия.

Отсутствуют.

6. Потенциальный потребитель.

Врачи-отоларингологи, медицинский персонал в государственных, муниципальных и частных медицинских учреждениях, при проведении медицинских осмотров, обследований и лечений ЛОР заболеваний.

7. Условия при эксплуатации.

В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и требования, указанные в эксплуатационной документации.

Комплекс предназначен для работы в закрытых помещениях с температурой окружающей среды от +10°C до + 40°C, для климатического исполнения УХЛ 4.2.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

8. Комплект поставки.

I. Многофункциональный оториноларингологический комплекс «КЛЕР», в вариантах исполнения:

1. «МОК КЛЕР-01», в составе:

1.1. Вакуумная система, состоящая из:

- помпа вакуумная, серия МВНК 1,25х2, пр-ва ООО «Алвак», Россия;
- редуктор вакуумный, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
- вакуумметр, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
- банка аспирационная «ЭЛЕМА-НБП-2500», пр-ва ООО «ЭЛЕМА-Н», Россия, 2 шт.;
- наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;
- воронка для аспирации;
- фильтр бактерицидный, пр-ва COVIDIEN, Италия;
- корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.

1.2. Система промывания, состоящая из:

- компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, пр-ва ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP. CO., LTD, Китай;
- фильтр – влагоотделитель, дополнительный, пр-ва SMC Corporation, Япония;
- редуктор давления, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
- манометр давления, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
- бойлер для нагрева воды;
- система автономной подачи воды с емкостью;
- пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пустер).

1.3. Система размещения эндоскопов, в составе:

- емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
- емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
- емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл., 1 шт.;
- емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл., 1 шт.

1.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:

- стойка-держатель флаконов лекарственных средств;
- флаконы для лекарственных средств, пр-ва ООО «Меридиан», Россия, 3 шт.;
- пистолет- распылитель лекарственных средств (инсуфлятор), в комплекте с коннекторами, носиками и со шлангом.

1.5. Система оперативного подогрева инструментов.

1.6. Блок осветителя светодиодный.

1.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.

- 1.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, пр-ва Philip Lighting Poland/ SA, Польша.
- 1.9. Отсек емкостей для хранения отходов.
- 1.10. Полка приборная.
- 1.11. Кронштейн монитора, пр-ва ООО «Кронштейн сервис», Россия (при необходимости).
- 1.12. Педаль управления аспиратора ножная.
- 1.13. Шнур сетевой, пр-ва ООО «Электрическая мануфактура», Россия.
- 1.14. Вставка плавкая, пр-ва ОАО «Радиодеталь», Россия, 2 шт.
- 1.15. Руководство по эксплуатации (паспорт).
2. «МОК КЛЕР-02», в составе:
 - 2.1. Вакуумная система, состоящая из:
 - помпа вакуумная, серия МВНК 1,25х2, пр-ва ООО «Алвак», Россия;
 - редуктор вакуумный, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
 - вакуумметр, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
 - банка аспирационная «ЭЛЕМА-НБП-2500», пр-ва ООО «ЭЛЕМА-Н», Россия, 2 шт.;
 - наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;
 - воронка для аспирации;
 - фильтр бактерицидный, пр-ва COVIDIEN, Италия;
 - корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.
 - 2.2. Система промывания, состоящая из:
 - компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, пр-ва ZHEJIANG NEW VISION IMP. & EXP. CO., LTD, Китай;
 - фильтр – влагоотделитель, дополнительный, пр-ва SMC Corporation, Япония;
 - редуктор давления, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
 - манометр давления, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
 - бойлер для нагрева воды;
 - система автономной подачи воды с емкостью;
 - пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пустер).
 - 2.3. Система размещения эндоскопов, в составе:
 - емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
 - емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
 - емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл. 1 шт.;
 - емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл. 1 шт.
 - 2.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:
 - стойка-держатель флаконов лекарственных средств;
 - флаконы для лекарственных средств, пр-ва ООО «Меридиан», Россия, 3 шт.;
 - пистолет- распылитель лекарственных средств (инсуфлятор) в комплекте с коннекторами, носиками и со шлангом.
 - 2.5. Система оперативного подогрева инструментов.
 - 2.6. Блок осветителя светодиодный.
 - 2.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.
 - 2.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, пр-ва Philip Lighting Poland/ SA, Польша.
 - 2.9. Отсек емкостей для хранения отходов.
 - 2.10. Полка приборная.
 - 2.11. Кронштейн монитора, пр-ва ООО «Кронштейн сервис», Россия, 2 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Педаль управления аспиратора ножная.
 - 2.13. Шнур сетевой, пр-ва ООО «Электрическая мануфактура», Россия.
 - 2.14. Вставка плавкая, пр-ва ОАО «Радиодеталь», Россия, 2 шт.
 - 2.15. Тумба с выдвижными ящиками со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников.
 - 2.16. Руководство по эксплуатации (паспорт).

3. «МОК КЛЕР-03», в составе:

3.1. Вакуумная система, состоящая из:

- помпа вакуумная, серия MBHK 1,25x2, пр-ва ООО «Алвак», Россия;
- редуктор вакуумный, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
- вакуумметр, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
- банка аспирационная «ЭЛЕМА-НБП-2500», пр-ва ООО «ЭЛЕМА-Н», Россия, 2 шт.;
- наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;
- воронка для аспирации;
- фильтр бактерицидный, пр-ва COVIDIEN, Италия;
- корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.

3.2. Система промывания, состоящая из:

- компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, пр-ва ZHEJIANG NEW VISION IMP. & EXP. CO., LTD, Китай;
- фильтр – влагоотделитель, дополнительный, пр-ва SMC Corporation, Япония;
- редуктор давления, пр-ва ООО «Камоцци пневматика», Россия;
- манометр давления, пр-ва АО «Производственное объединение Физтех», Россия;
- бойлер для нагрева воды;
- система автономной подачи воды с емкостью;
- пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пустер).

3.3. Система размещения эндоскопов, в составе:

- емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
- емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл., 2 шт.;
- емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл. 1 шт.;
- емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл. 1 шт.

3.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:

- стойка-держатель флаконов лекарственных средств;
- флаконы для лекарственных средств, пр-ва ООО «Меридиан», Россия, 3 шт.;
- пистолет- распылитель лекарственных средств (инсуфлятор) в комплекте с коннекторами, носиками и со шлангом.

3.5. Система оперативного подогрева инструментов.

3.6. Блок осветителя светодиодный.

3.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.

3.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, пр-ва Philip Lighting Poland/ SA, Польша.

3.9. Отсек емкостей для хранения отходов.

3.10. Полка приборная.

3.11. Кронштейн монитора, пр-ва ООО «Кронштейн сервис», Россия, 2 шт. (при необходимости).

3.12. Педаль управления аспиратора ножная.

3.13. Шнур сетевой, пр-ва ООО «Электрическая мануфактура», Россия.

3.14. Вставка плавкая, пр-ва ОАО «Радиодеталь», Россия, 2 шт.

3.15. Тумба с выдвижными ящиками со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников.

3.16. Тумба для размещения в нишах дополнительных ЛОР-приборов.

3.17. Руководство по эксплуатации (паспорт).

9. Технические характеристики.

Основные технические характеристики комплектующих комплекса соответствуют указанным в таблице, с допустимым отклонением $\pm 1\%$.

Наименование характеристики	Вариант исполнения		
	МОК КЛЕР-01	МОК КЛЕР-02	МОК КЛЕР-03
1. Общие требования			
1.1. Напряжение питания, В	220 В $\pm 10\%$		
1.2. Частота переменного тока, Гц	50 $\pm 10\%$		
1.3. Полная потребляемая мощность ВА, не более	4000 $\pm 10\%$		
1.4. Габаритные размеры Ш×В×Г), $\pm 10\%$, мм	720* 1140* 745	1185* 1140* 745	1650* 1140* 745
1.5. Масса, $\pm 10\%$, кг	112	172	222
1.6. Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В		
1.7. Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I		
1.8. Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0		
1.9. Педаль управления аспиратора ножная (Овал - Высота х ширина), мм ($\pm 2\%$ (2% усадка пластика при формовке с разных партий)	140×80×60		
1.10. Режим работы			
Время работы, час	Непрерывный: не менее 8		
Выполняемые функции	- подогрев инструмента от 1 до 10 сек.; - источник света – от 0 до 15 мин.; - аспирация от 0 до 15 мин.; - распыление лекарственных средств от 1 до 30 сек. - промывание аспирационного шланга дезинфицирующим раствором 2 сек.		
1.11. Корпус комплекса			
Материалы изготовления	металлические панели с внутренней виброизоляцией, окрашены порошковой эпоксидной термолаской с повышенной физической и химической устойчивостью		
Варианты цветов	8 вариантов цвета RAL: 2003, 3020, 4005, 5012, 6000, 7000, 9010, 1016		
1.12. Мобильность комплекса			
Колеса диаметром, мм	50		
Количество колес, шт.	4	8	12
Усилие на педаль тормоза	не более 150 Н (15 кгс)		
Усилие на вращение колеса	не более 0,35 Н (0,035 кгс)		
Зазор между колесом и полом	не превышает 3 мм		
Усилие воздействие на комплекс	не более 170 Н при наклоне 10° относительно горизонтальной плоскости		

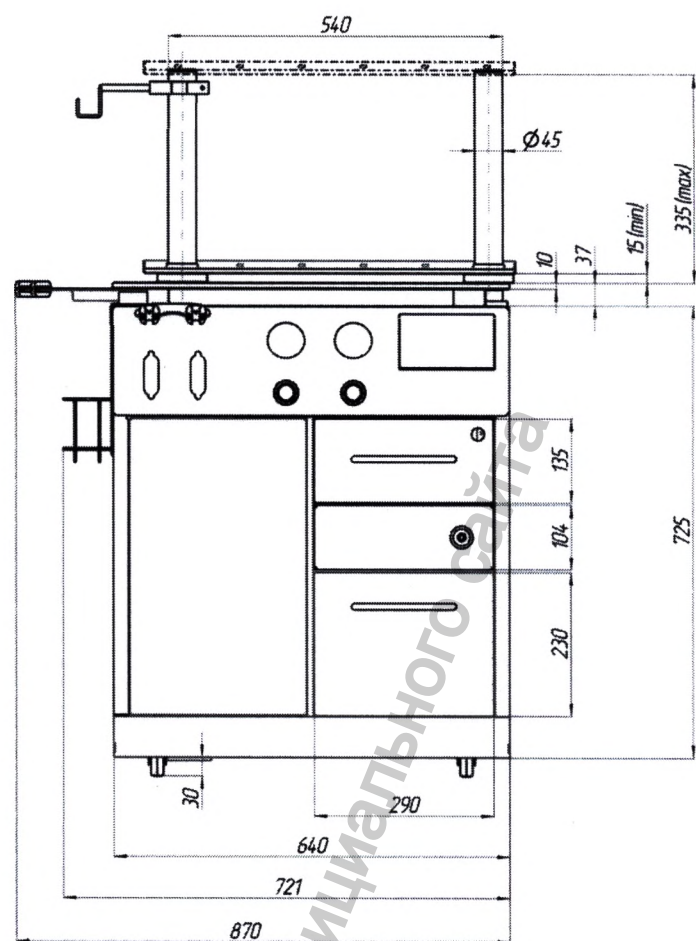
Усилие перемещения комплекса	не превышает 200 Н (20 кгс) при трогании с места 100 Н (10 кгс) при перемещении
Преодоление препятствий с заблокированными колесами	высота 20 мм без потери равновесия или падения
2. Панель управления (на передней поверхности комплекса)	
редуктор	Класс 2,5
манометр	Класс 1,0
вакуумный редуктор	Класс 2,5
вакуумметр	Класс 1,0
цифровая сенсорная панель с габаритными размерами (ШхВ), мм	152*92
3. Источник света	
освещенность, лк, не менее	90 000 на расстоянии 20 ± 2 мм
разъем световода	Storz
4. Кронштейн монитора	
максимальная нагрузка, кг, не более	5
поворот, °С	180
наклон монитора, °С, не менее	От -15 до + 15
5. Приборная полка	
закреплена на двух стойках диаметром, мм	45
размеры полки (ШхВхГ) мм, не менее	600*20*250
регулировка полки по высоте над уровнем стола, мм	От 15 до 335
6. Система оперативного подогрева инструментов	
температура подогреваемого воздуха, °С	От +40 до +50 на расстоянии 30 мм
время подачи подогреваемого воздуха, сек	От 1 до 10
диаметр сопла, мм	30
7. Стойка – держатель флаконов лекарственных средств	
размер (ШхВхГ), ±10%, мм	135*103*150
количество флаконов, которые можно разместить, шт	3
объем флаконов, мл	25
количество распылительных коннекторов флаконов, шт.	3
масса распылительного коннектора, г, не более	65
носик коннектора, размеры (длина, диаметр), мм	90 Ø 4
масса носика коннектора, г	15
8. Пистолет-распылитель лекарственных средств (инсуфлятор)	
габаритные размеры, (ДхШхВ), мм	80*140*18
масса, г, не более	175
шланг инсулятора - габаритные размеры (длина, наружный диаметр, внутренний диаметр), мм	1500 Ø 6,5 Ø 2,6
масса, г, не более	55

максимальное относительное давление в канале распыления при нулевом расходе, кПа, не более	400
9. Пистолет для промывания (пустер)	
габаритные размеры (ДхШхТ), мм	30*120*20
масса с защитным стеклом, г, не более	160
длина съемного носика пустера, мм	130
диаметр съемного носика пустера, мм	3,2
масса съемного носика пустера, г, не более	5
защитное стекло, размеры (наружный диаметр, толщина), мм	Ø 100 2
длина шланга пустера, мм	1500
диаметр шланга пустера, мм	наружный Ø 6,5 внутренний Ø 2,6
масса шланга пустера, г, не более,	55
максимальное относительное давление воды в канале пустера при нулевом расходе, кПа, не более	300
температура жидкости, подаваемая из нагревателя, °С	36 – 39
10. Наконечник аспирационный	
габаритные размеры (длина, диаметр) мм.	100 Ø 15
масса, г, не более	70
диаметр штуцера наконечника, мм	Ø 9
максимальное относительное давление аспирации при нулевом расходе, кПа, не более	-70
количество сменных насадок на наконечник аспиратора, шт	3
внутренний диаметр насадок, мм (±0,1 мм)	Ø 1,4 Ø 1,8 Ø 2
длина шланга наконечника аспирационного, мм	1500
диаметр шланга наконечника аспирационного, мм	наружный Ø 10 внутренний Ø 8
масса шланга, г	90
воронка для аспирации, наружный диаметр, мм	Овал 120*80
высота воронки для аспирации, мм	165
масса воронки для аспирации, г	60
количество аспирационных банок, шт	2
наружный диаметр банок, по крышке, мм (±1 мм)	Ø 150
высота банок по штуцерам, мм (±1 мм)	280
объем банок, л, не менее	2,5
масса банок, г, не более	500
11. Система автономной подачи воды	
габаритные размеры емкости (диаметр,	Ø 123

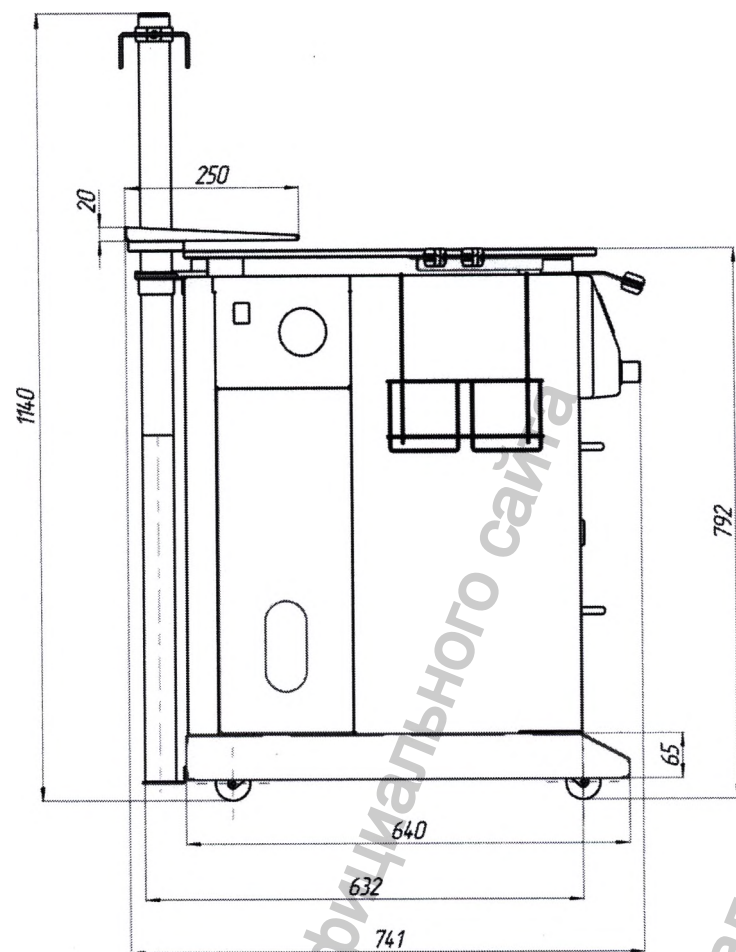
высота), мм	260		
объем емкости, л, не менее	1,5		
масса емкости, г, не более	275		
12. Емкости для жёстких эндоскопов			
общее количество, шт	4	4	4
для грязных эндоскопов шт	2	2	2
для чистых эндоскопов, шт	2	2	2
габаритные размеры (диаметр, длина), мм	25*270	25*270	25*270
13. Емкости для гибких эндоскопов			
общее количество, шт	2	2	2
для грязных эндоскопов, шт	1	1	1
для чистых эндоскопов, шт	1	1	1
габаритные размеры (диаметр, длина), мм	25*540	25*540	25*540
Цвет «колпачка» емкостей для грязных эндоскопов	черный		
Цвет «колпачка» емкостей для чистых эндоскопов	белый		
14. Ящик для хранения стерильного инструмента			
внутренние размеры (ШхВхГ) мм	265*120*440		
мощность ультрафиолетовой лампы, Вт	15		
размеры бактерицидной лампы (длина, диаметр), мм	451,6 Ø 28		
длина сетевого шнура, мм	1800		
возможность автоматического включения и отключения	+		
15. Емкость для хранения отходов			
количество емкостей для хранения отходов, шт	2		
габаритные размеры емкостей (диаметр, высота), мм	Ø 120 115		
объем, л	1		
расположение емкостей	нижний изолированный отсек		
размеры отсека емкостей для хранения отходов (ШхВхГ), мм	285*130*175		
16. Блок осветителя эндоскопов (ШхВхГ), мм	290*104 *200		
17. Ящики для хранения			
количество и габаритные размеры (ширина, высота, глубина), мм	-	3 шт. 390*75 460	3 шт. 390*75 460
	-	1 шт. 390*225*460	1 шт. 390*225*460
18. Ниши для установки приборов			
количество и габаритные размеры (ширина, высота, глубина), мм.	-	-	1 шт. 415*150*480
	-	-	3 шт. 415*140*480
19. Программное обеспечение (встроенное)			
версия программного обеспечения (ПО)	ЛОР V 1.0 от 10.05.2021г.		
Функции ПО			

включение и выключение комплекса с центрального сенсорного экрана	+
управление функциями ЛОР кресла (подъема и опускания кресла, подъема и опускания спинки, возврат кресла в исходное (нулевое) положение)	+
включение системы для оперативного подогрева инструмента, его настройку и отключение по времени	+
подогрев до заданной температуры воды, используемой для промывания и орошения	+
контроль температуры воды в комплексе	+
наличие воды в емкости системы автономной подачи воды (АПВ)	+
систем защиты	
включение и отключение подаваемой на водяной пистолет (пустер) подогретой воды	+
подготовка вакуумной системы к заданным режимам работы	+
включение и отключение блока осветителя, обеспечивающего эффективную работу эндоскопов	+
включение и отключение работы ультрафиолетовой лампы блока хранения стерильного инструмента	+
защита от сухого включения бойлера	+
Включение и отключение подачи дезинфицирующей жидкости для промывания шланга системы отсоса.	+

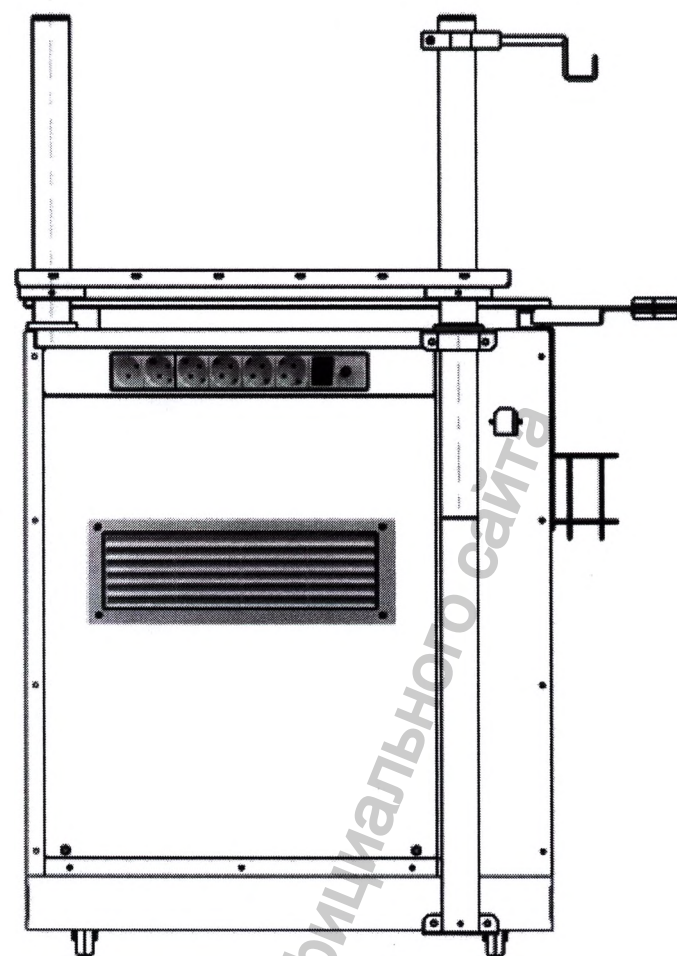
Схематичное изображение вариантов исполнения с размерами.
«МОК КЛЕР-01»



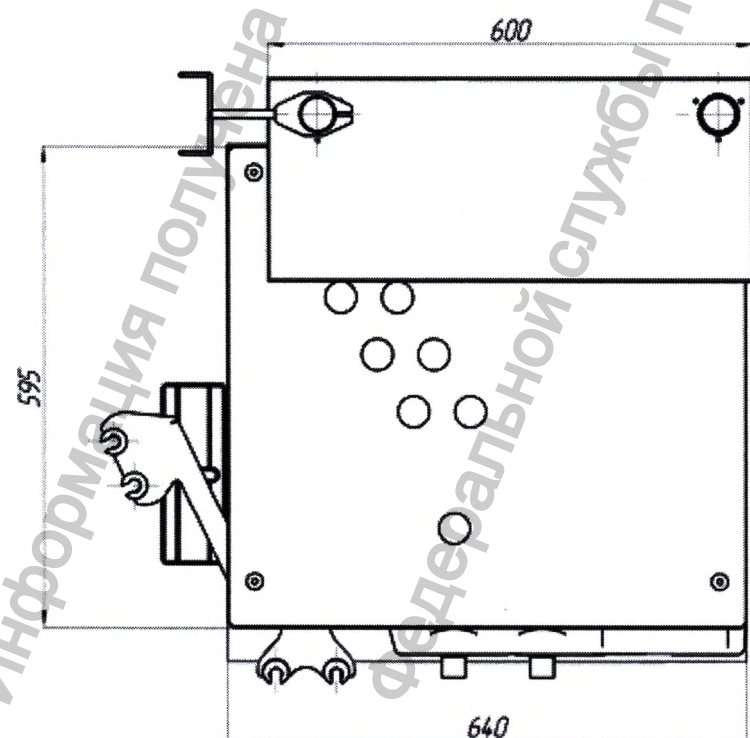
Вид спереди



Вид слева

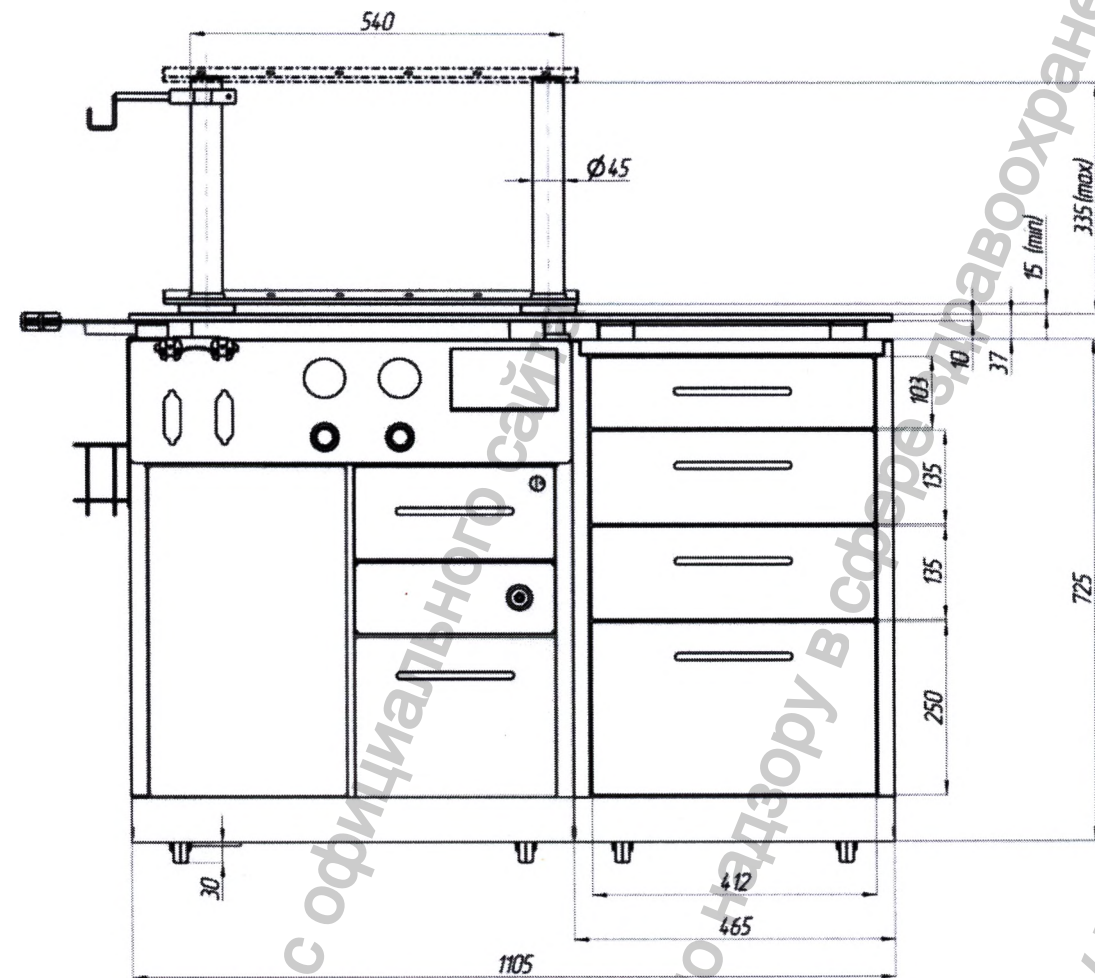


Вид сзади

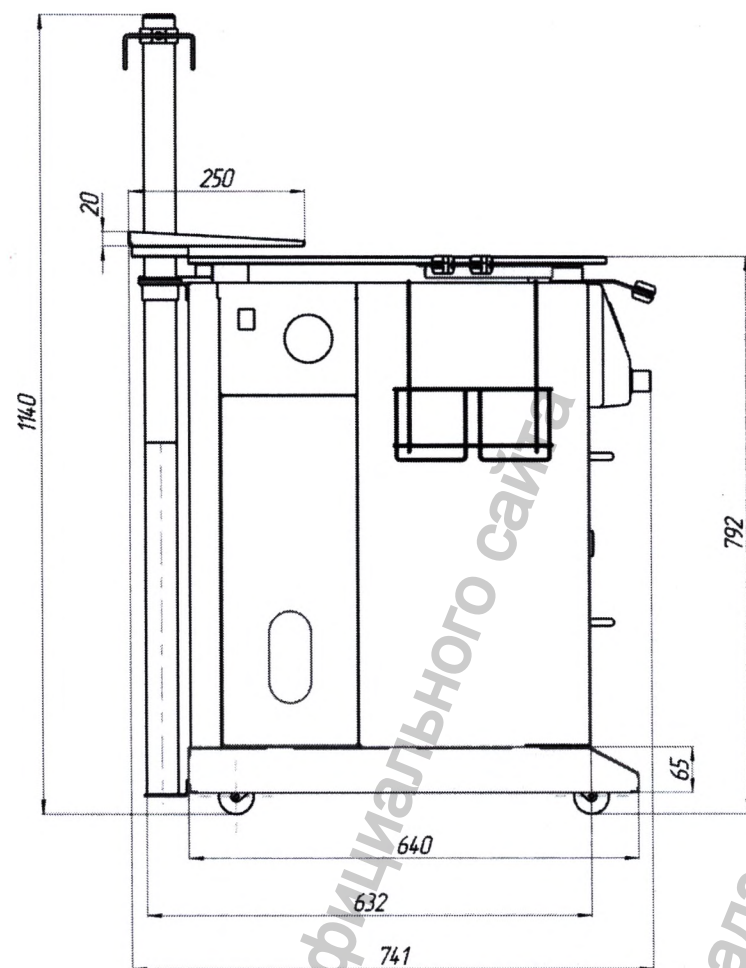


Вид сверху

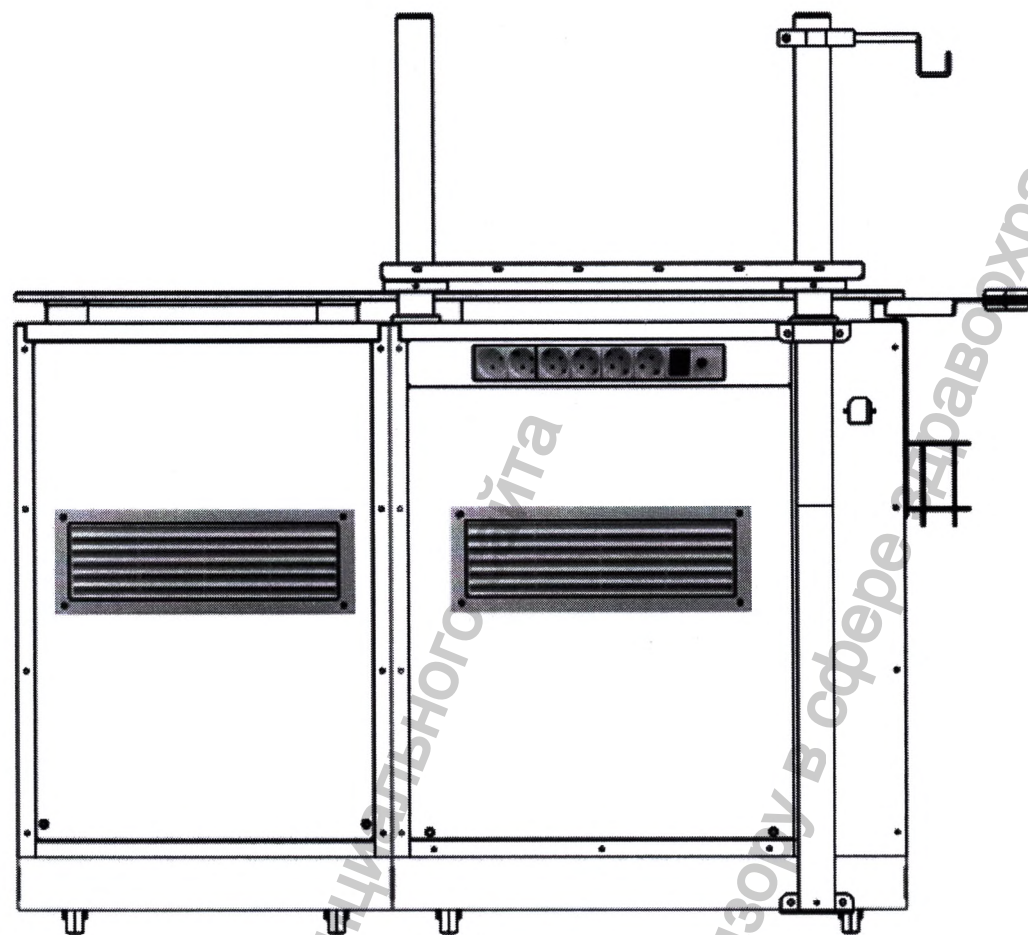
«МОК КЛЕР-02»



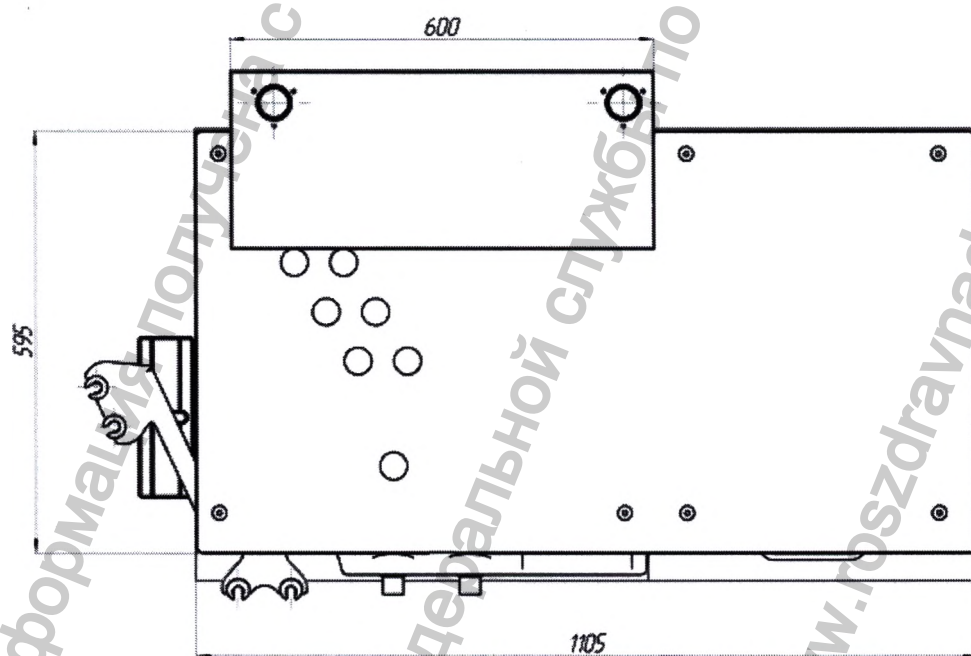
Вид спереди



Вид слева

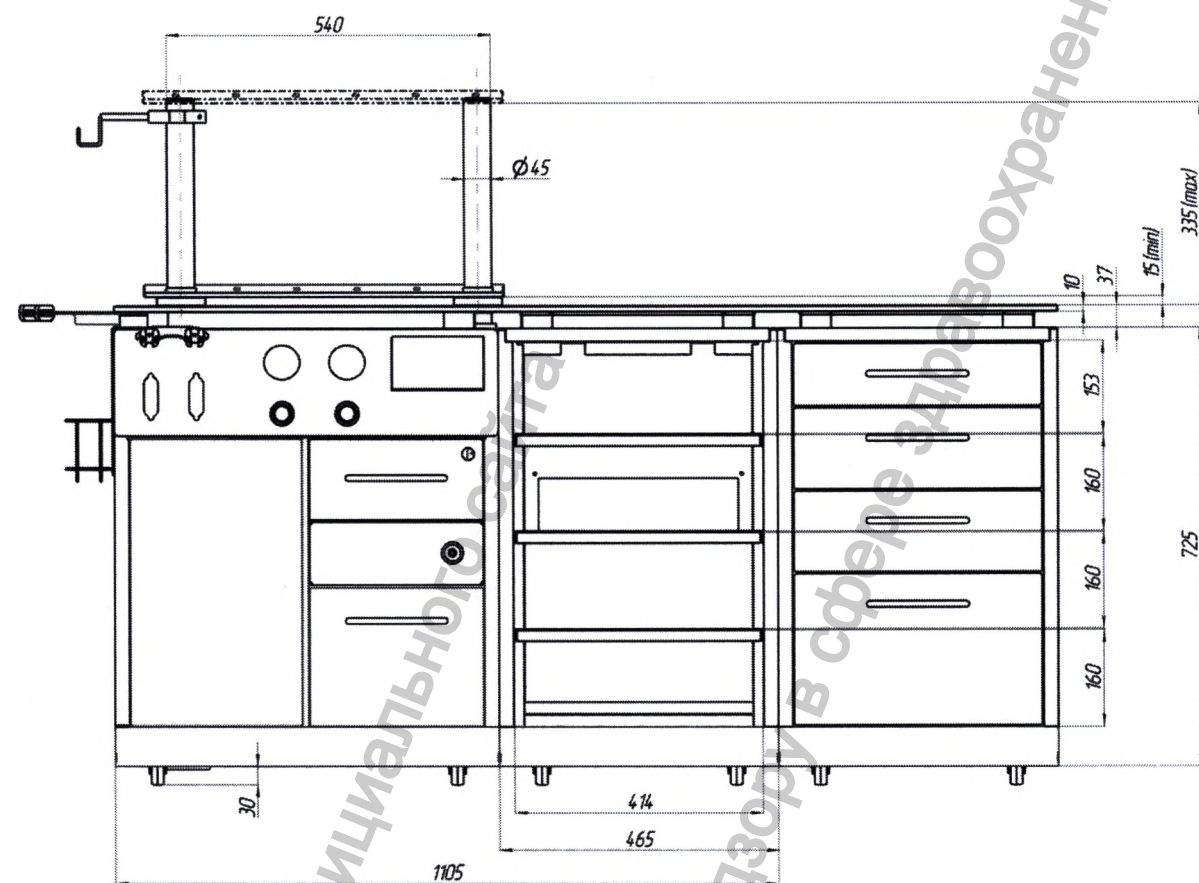


Вид сзади

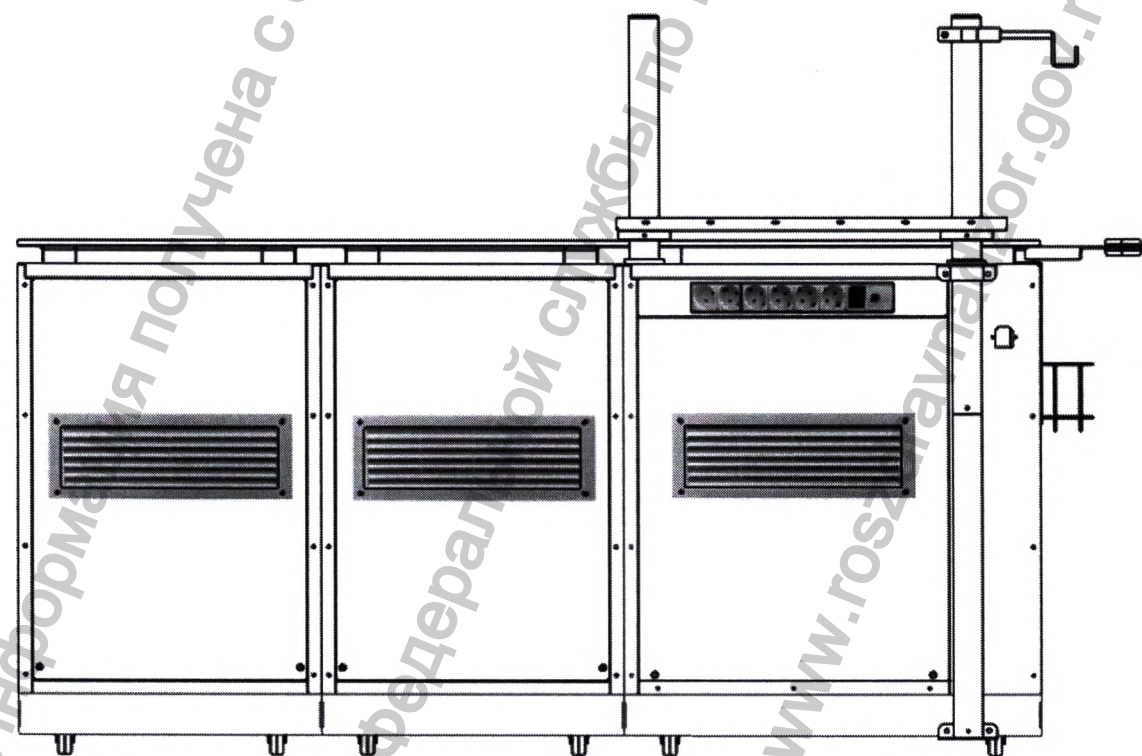


Вид сверху

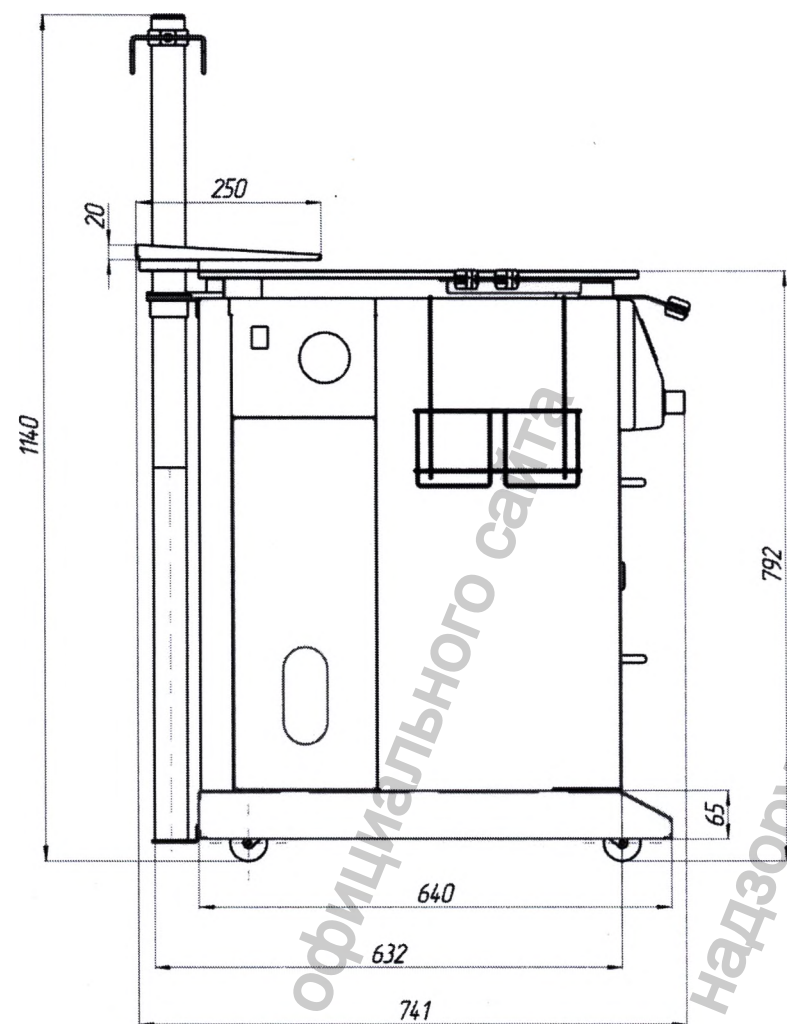
«МОК КЛЕР-03»



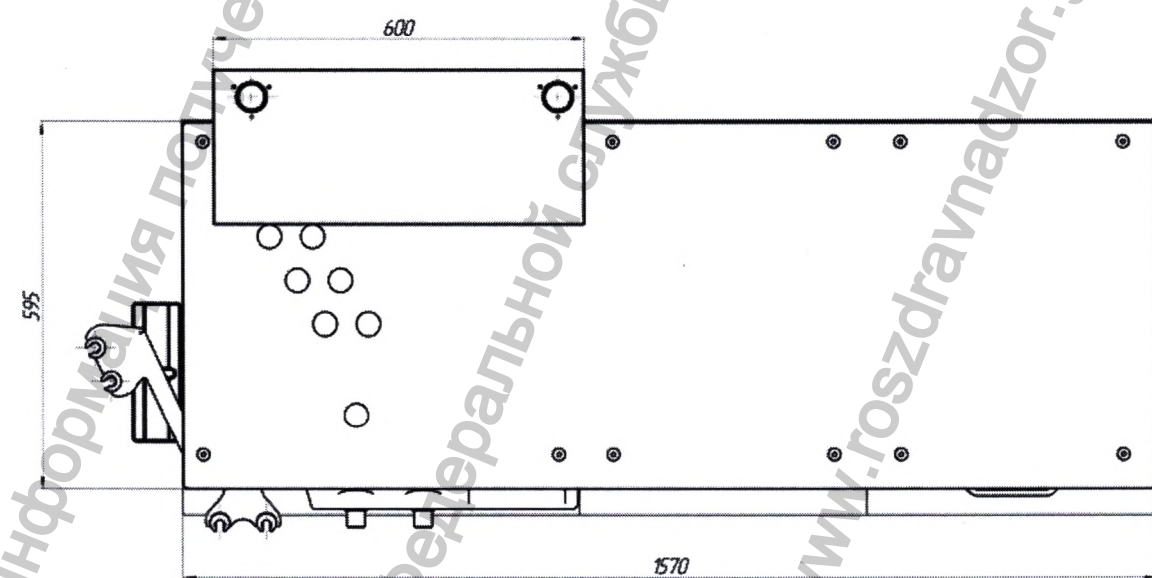
Вид спереди



Вид сзади



Вид слева



Вид сверху

Материалы используемые при изготовлении комплекса приведены в таблице:

Наименование изделия	Используемый материал, марка	Производитель
1. Воронка для промывания	АВС-пластик (вакуумная формовка)	ООО «ПромПласт», Россия
2. Порошковая краска	Краски порошковые эпоксидные – полиэфирные «PrimaTek» выпускаемые по ТУ 2329-030-3837547 и ТУ 2329-031-38537547-2016	ООО «Научно-производственная компания «Приматек», Россия
3. Инсуфлятор, в составе:		
- ручка	АБС – пластик (литье)	ООО «ПромПласт», Россия
- носик	Нержавеющая сталь 12Х18Н10т	«Ашинский МЗ», ОАО «Ижсталь», «Златоустовский МЗ»
4. Водяной пистолет, в составе:		
- шланг наружный	Силикон медицинский ТУ 9398-004-1803766-94	АО «МедСил», Россия
- шланг внутренний	Полиуретановая трубка TIVB01BC, TIVB01BU	«SMC Corporation», Япония
- защитное стекло	Стекло органическое экструзионное, марка «ACRYMA 72»	ЗАО «Экструдер», Россия
- носик	Нержавеющая сталь 12Х18Н10т	«Ашинский МЗ», ОАО «Ижсталь», «Златоустовский МЗ»
5. Ирригатор, в составе:		
- шланг	Силикон медицинский ТУ 9398-004-1803766-94	АО «МедСил», Россия
-наконечник носика	Нержавеющая сталь 12Х18Н10т	«Ашинский МЗ», ОАО «Ижсталь», «Златоустовский МЗ»
6. Колчан эндоскопов, в составе:		
- оголовок	ПОМ (Поликсиметилен)	ООО «АНИОН», Россия
- емкость	Поликарбонат	ООО Торгово-Строительная Компания Империя, Россия
- емкость	Сталь нержавеющая	«Ашинский МЗ», ОАО «Ижсталь», «Златоустовский МЗ»
7. Столешница	Пластик бумажно-слоистый декоративный, т.м. «Lenmark»	ООО «ПожСтандарт», Россия

10. Классификация медицинского изделия.

- Комплекс изготавливается в исполнении УХЛ, категории 4.2 по ГОСТ 15150.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится ко 2 группе по ГОСТ Р 50444.

■ Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

■ Класс риска встраиваемого программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

■ По электробезопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по типу защиты от поражения электрическим током как изделие класса 1 с рабочей частью типа В.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IPX0 по ГОСТ 14254.

11. Описание медицинского изделия.

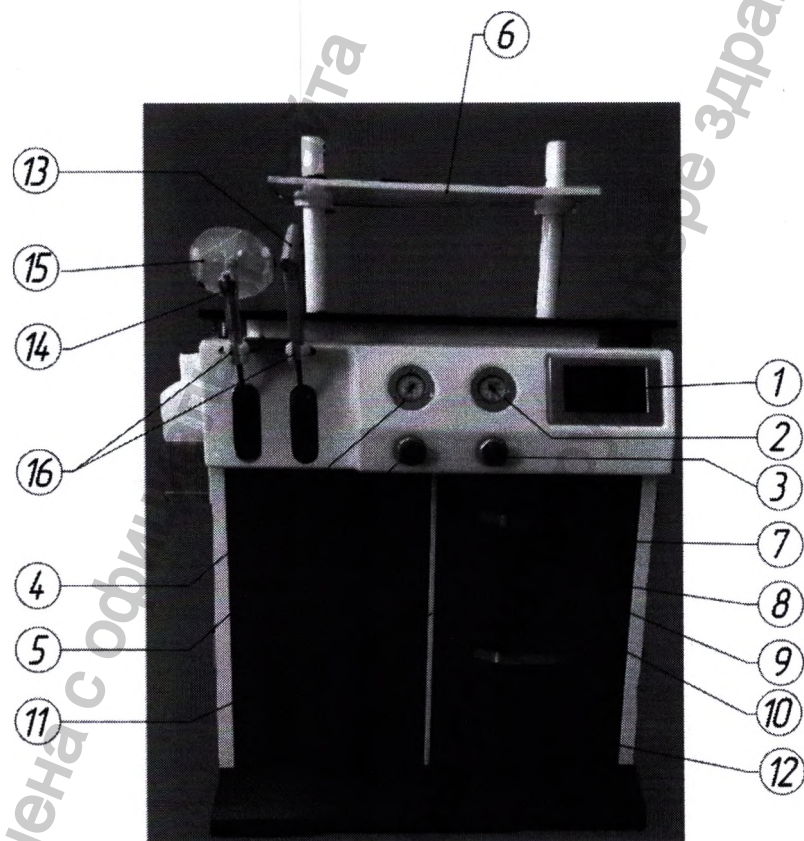


Рис № 1

1. Экран управления.

2. Вакуумметр.

3. Редуктор вакуума.

4. Манометр.

5. Редуктор давления.

6. Полка приборная.

7. Ящик хранения стерильных инструментов.

8. Светодиодный осветитель

9. Разъем световода "Storz".

10. Индикатор освещенности.

11. Ручка энкодера регулировки освещенности.

12. Контейнер для отходов.

13. Инсуфлятор.

14. пистолет промывочный.

15. Экран защитный.

16. Ложементы.

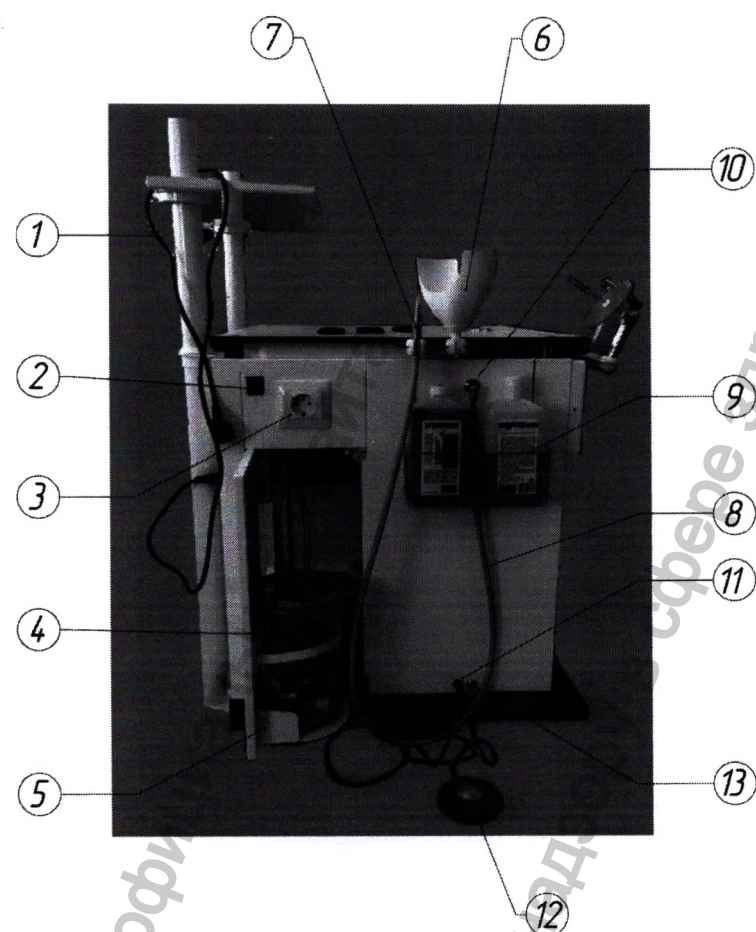


Рис № 2

- | | |
|--|---|
| 1. Шнур сетевой. | 7. Наконечник аспирационный. |
| 2. Выключатель сетевой. | 8. Шланг наконечника аспирационного. |
| 3. Розетка зарядки налобного осветителя. | 9. Корзина для емкостей с дез. раствором. |
| 4. Банка аспирационная. | 10. Выход аспиратора. |
| 5. Ложемент банки аспирационной. | 11. Разъем педали аспиратора. |
| 6. Воронка для промывки уха. | 12. Педаль аспиратора. |
| | 13. Разъем подключения кресла. |

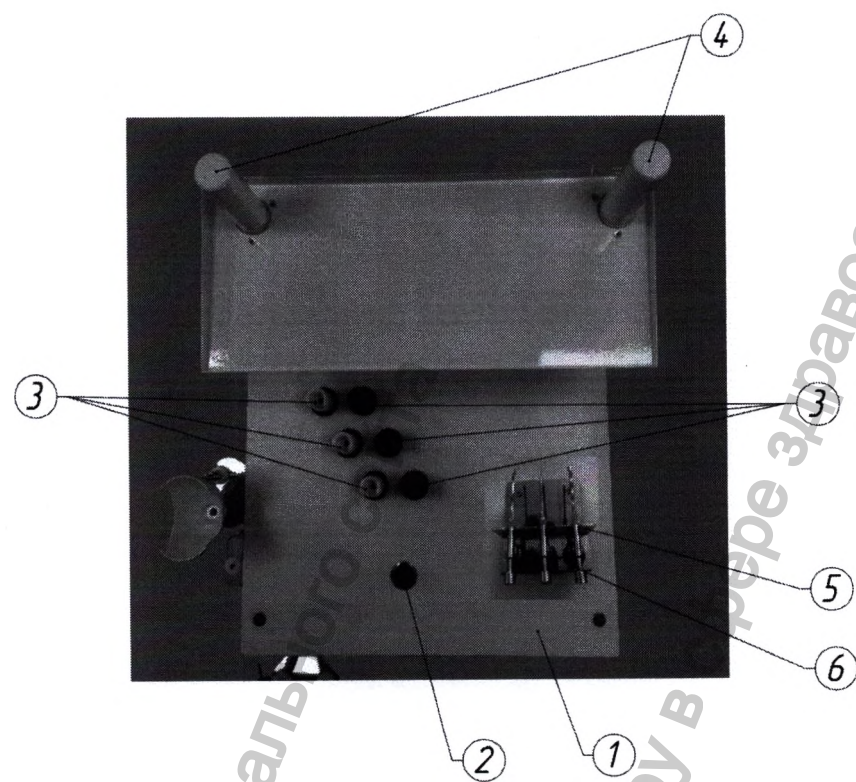


Рис № 3

1. Столешница.
2. Сопло подачи теплого воздуха.
3. "Колчаны" эндоскопов.
4. Заглушка трубы.
5. Передвижная стойка.
6. Флаконы для лекарств с наконечниками.

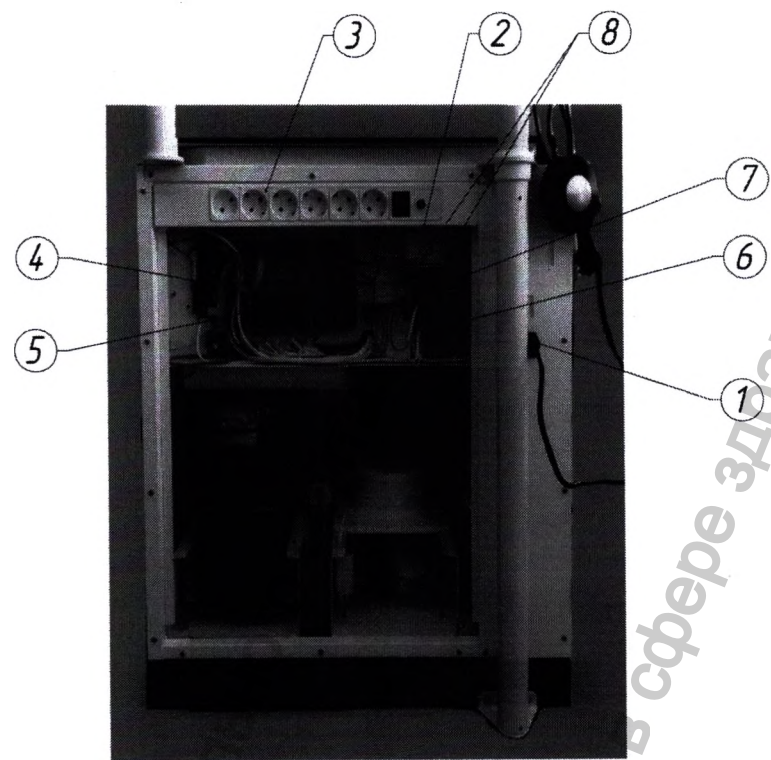


Рис № 4

1. Разъем питания.
2. Сетевой фильтр.
3. Блок розеток.
4. Плата управления.
5. Силовая плата с предохранителями.
6. Блок питания 24В.
7. Шина заземления.
8. Предохранители сетевые 20А.

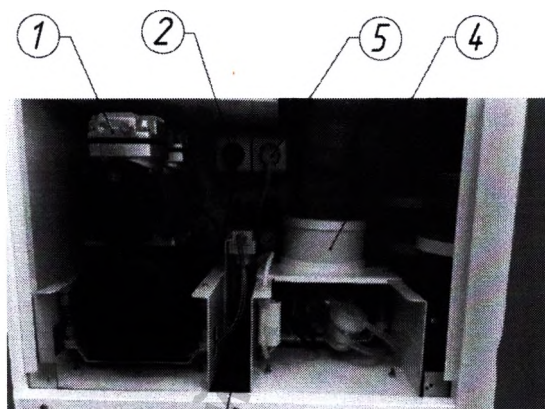


Рис № 5

1. Компрессор.
2. Вилка компрессора.
3. Дренажная трубка.
4. Вакуумный насос (помпа).
5. Вилка помпы.

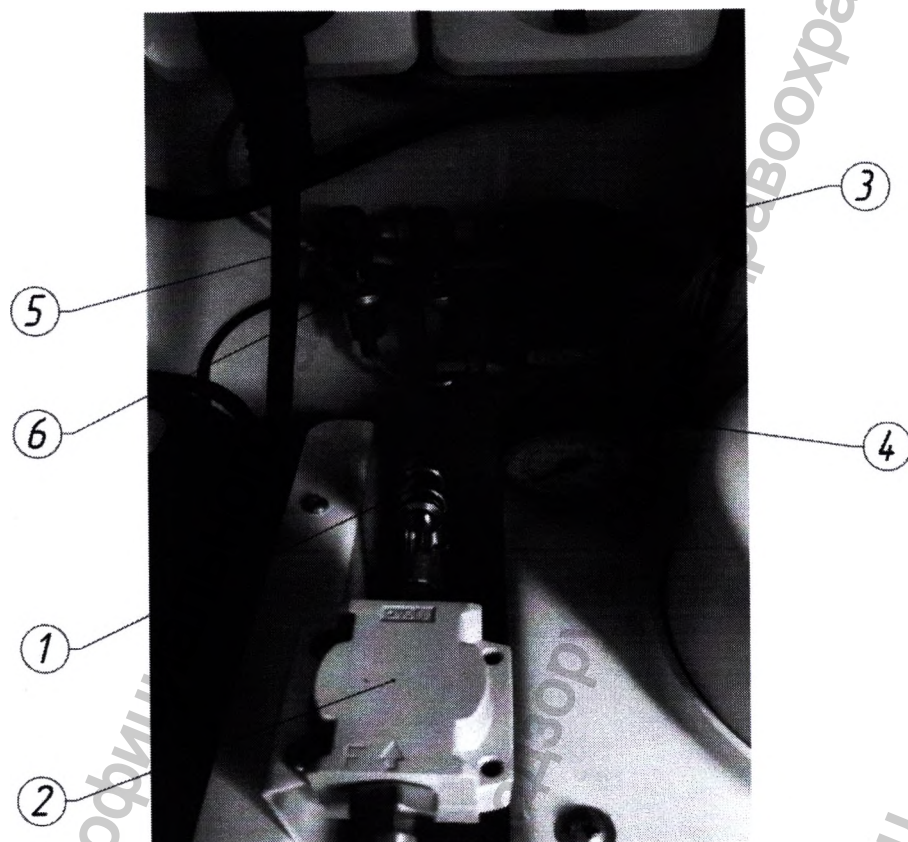


Рис № 6

1. Воздушная магистраль.
2. Фильтр влагоотделитель.
3. Редуктор давления воды.
4. Манометр.
5. Регулятор закрывания контейнера отходов.
6. Регулятор открывания контейнера отходов.



Рис № 7

1. Бактерицидный фильтр.



Рис № 8

1. Бутылка автономной подачи воды (АПВ).
2. Ложемент бутылки АПВ.
3. Коннектор.



Рис № 9

1. Водонагреватель (бойлер).
2. Кран сливной.
3. Трубка сливная.
4. Трубчатый электронагреватель (ТЭН).

12. Монтаж и подготовка к работе.

ВНИМАНИЕ! Комплекс предназначен для работы в закрытых помещениях с температурой окружающей среды +10°C до + 40°C. В холодное время года до начала монтажа, комплекс должен находиться в теплом помещении не менее 4-х часов. Работы по монтажу и ремонту должны производить квалифицированные специалисты.

- Извлечь комплекс из транспортной упаковки.
- Снять защитную пленку с комплекса.
- Провести осмотр комплекса и запасных частей с целью проверки их сохранности и отсутствия повреждений после транспортировки.
- Установить комплекс в удобном месте, обеспечивающем подключение к электричеству и заземлению.
- Открыть заднюю крышку комплекса, предварительно, отвернув два винта крепления крышки, потянуть её на себя и снять.
- Достать из коробки блок компрессора, установить его в корпусе комплекса, в соответствии с рис.5. поз.1. Включить вилку в розетку внутри корпуса комплекса (рис.5 поз.2).
- При установке компрессора поместить дренажную трубку, выходящую из фильтра-влагоотделителя в отверстие комплекса находящееся под фильтром (рис.5 поз.3).
- Подключить воздушную магистраль комплекса (рис.6 поз.1) к выходу фильтра-влагоотделителя компрессора (рис.6 поз.2).
- Достать из коробки блок вакуумного насоса (помпу) и установить его в корпусе комплекса в соответствии с рис.5 поз.4. Включить вилку помпы в розетку комплекса (рис.5.поз.5).
- Подключить магистраль аспиратора к вакуумному насосу, для этого вставить трубку с бактерицидным фильтром в гнездо помпы (рис.7 поз.1).
- Заккрыть заднюю крышку комплекса.
- Открыть дверцу с левой стороны комплекса и установить в крепление (рис.2 поз.5) аспирационную банку (рис.2 поз.4). Подсоединить трубки к банке, согласно маркировке: красный к выходу «Пациент», зелёный к выходу «Вакуум».
- Заккрыть дверцу комплекса.
- Установить корзину для емкостей с дезинфицирующими растворами на корпус комплекса, согласно рис.2. поз.9.
- Подключить аспирационный шланг (рис.2 поз.8), входящий в комплект поставки комплекса к выходу аспиратора (рис.2. поз.10).
- В комплект поставки комплекса входят две емкости для дезинфектантов. Установить их в корзину для емкостей, предварительно отвернув штатные крышки. Навернуть на емкости специальные крышки (рис.10), расположенные с левой стороны комплекса.

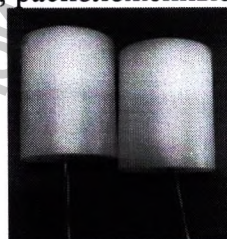


Рис.№10

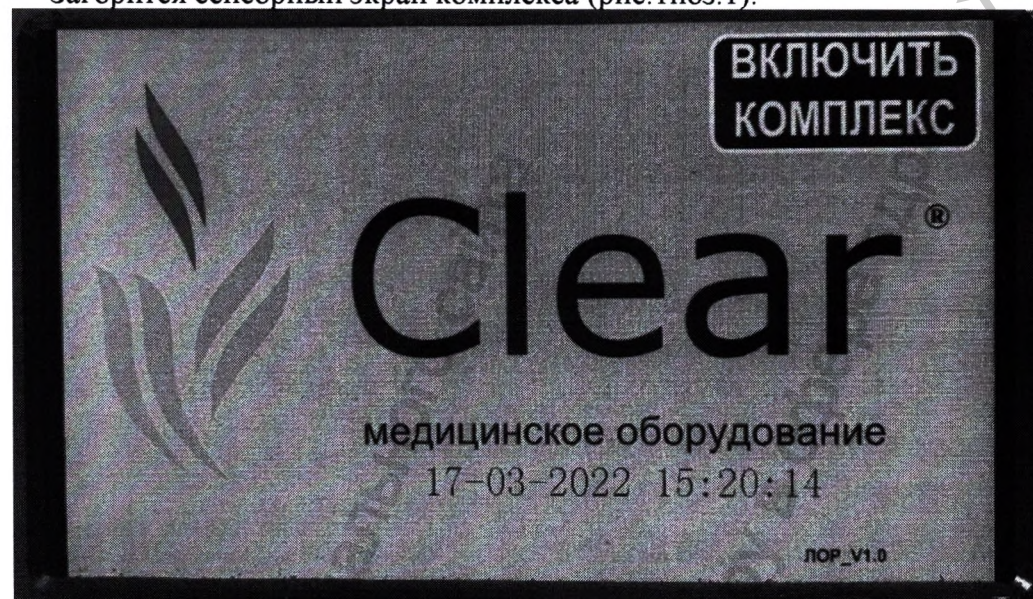
- Подключить педаль аспиратора (рис.2. поз.12) и если комплекс поставляется совместно с креслом – присоединить кабель кресла к разъёму на комплексе (рис.2. поз.13).
- Распаковать промывочный пистолет (пустер) (рис.1. поз.12) и инсуфлятор (распылитель жидких и порошковых лекарственных средств) (рис.1. поз.11). Вставить в пустер съёмный носик и закрепить на нём защитное стекло (рис.1. поз.13). Вставить пустер и инсуфлятор в ложементы (рис1. поз.16).

- Открыть переднюю дверцу (рис.8) нажав на неё. Достать и распаковать бутылку для автономной подачи воды (АПВ) (рис.8. поз.1). Заполнить бутылку ДИСЦИЛИРОВАННОЙ водой, установить её на рабочее место в ложемент (рис.8. поз.2). Закрепить на пробке бутылки коннектор (рис.8. поз.3) с трубками подачи воздуха и воды.

- Включить шнур электропитания в разъем на корпусе комплекса (рис.4.поз.1) в розетку 220 Вольт, 50Гц.

- Включить тумблер «сеть». (рис.2. поз.2)

- Загорится сенсорный экран комплекса (рис.1поз.1).



- Установить на сенсорном дисплее дату и время. Для этого необходимо совершить следующие действия:

- нажать на первые цифры даты. Появится меню настройки часов.

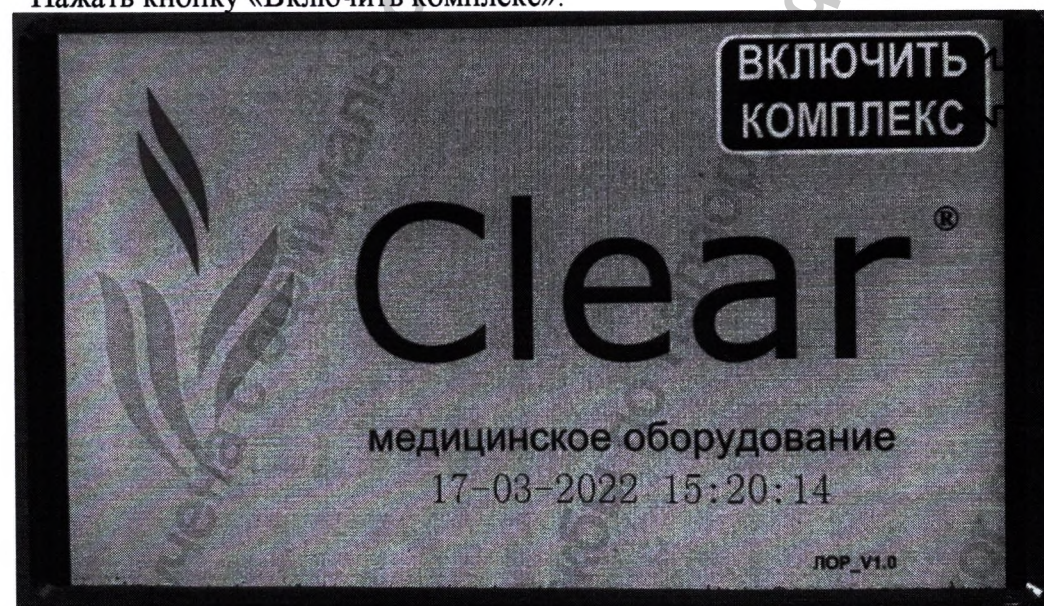


- выполнить установку полностью, заполнив год, месяц, число, часы, минуты, секунды.

- далее нажать на кнопку «Ввод». Введутся данные.



- Комплекс перешел в исходное состояния управления.
- На экране отобразиться надпись «Клер» и кнопка «Включить комплекс». Нажать кнопку «Включить комплекс».



На экране появятся «иконки» управления функциями комплекса (обозначение иконок смотри в разделе 13. *Назначение кнопок с символами на экране комплекса*) и включится компрессор.



▪ Далее заполнить систему комплекса (бойлер + магистрали) водой. Для этого необходимо совершить следующие действия:

- нажать кнопку «подача воды». Загорится зеленый квадрат. В графе «подача воды», «состояние» горит показание «авария». Происходит процесс заполнения водой бойлера и магистралей. Состояние «авария» погаснет. Появится состояние «выключен».

- для дальнейшей работы необходимо повторно заполнить бутыль АПВ, так как вода ушла на заполнение системы.

- далее отключить комплекс от сети выключателем №1 с левой стороны комплекса.

- дождаться пока из бутылки выйдет воздух.

- отключить коннектор.

- извлечь бутыль, заполнить дистиллированной водой, установить на место в обратной последовательности.

- включить комплекс повторно.

- нажать кнопку «подача воды». Загорится состояние «нагрев».

- выставить при помощи кнопок «+» и «-» заданное состояние температуры воды.

Идет процесс нагрева воды в бойлере. По окончании нагрева загорится состояние «готов».

Комплекс готов к промыванию.

▪ В дальнейшей эксплуатации значок «авария» может означать отсутствие воды в бойлере или выход из строя датчика температуры воды.

▪ В графе состояние «аспиратор» горит надпись «готов». Аспирационная банка свободна.

Система готова к работе. При нажатии на педаль (рис.2 поз.12), включается вакуумная помпа и происходит процесс аспирации, горит зелёный квадрат. При полном заполнении аспирационной банки на экране в строке «аспиратор» загорится красная мигающая надпись «переполнение» и идет звуковой прерывистый сигнал с дальнейшим отключением вакуумного насоса. Глубина вакуума регулируется редуктором 3 рис.1 и контролируется вакуумметром 2 рис.1.

13. Назначение кнопок с символами на экране комплекса.

При включении той или иной функции комплекса, загораются символы:

➤ (зелёный квадрат) светиться функция включена;

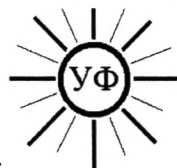
➤ (белый квадрат) функция отключена;

➤  знак

при нажатии включается нагрев колчанов эндоскопов (опция, при наличии);



- знак при нажатии включается блок подачи света на эндоскопы;



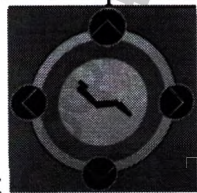
- знак при нажатии включается ультрафиолетовая лампа в ящике хранения стерильного инструмента. УФ лампа отключается при открытии ящика и автоматически включается при его закрытии;



- знак при нажатии открывается и закрывается (при повторном нажатии) контейнер для хранения отходов (рис 1 поз.10). В контейнере расположены две пластиковые емкости с герметичными крышками, вставленные в ложементы. При желании емкости могут наполняться дезинфицирующими жидкостями 100мл.;



- знак при нажатии включается система оперативного подогрева инструментов (рис 3 поз.2). Отключение как автоматическое через 10 сек., так и принудительно при повторном нажатии;



- знак при нажатии вход в меню управления лор-креслом (опция, если подключено лор-кресло). Направление стрелок позволяет управлять подъёмом и опусканием кресла, управление спинкой, а так же одной кнопкой переводить кресло в исходное (нулевое) положение, когда кресло опущено в крайнее нижнее положение, а спинка максимально поднята. Кнопка «выхода», обеспечивает переход в основное меню.

14. Принципы работы с комплексом.

Комплекс выполняет в кратковременном режиме ряд функций:

- «аспирация» – это работа вакуумной системы при отсосе жидкостей из носоглотки или удаления при промывании уха через воронку, время работы не превышает диапазон от 0 до 15 минут (см. раздел **14.1. Работа с аспиратором**).
- «распыление лекарственных средств» – функция связана с работой инсуфлятора по распылению под давлением жидких и порошкообразных лекарственных средств врачом при выполнении лечебных манипуляций, время работы инсуфлятором не превышает диапазон от 1 до 30 секунд (см. раздел **14.2. Работа с инсуфлятором**).
- «подогрев инструмента» – это подача теплого воздуха для предварительного нагрева зеркал, инструмента или эндоскопов в течение от 1 до 10 сек., после чего подогрев отключается. Используется для оперативного разогрева инструментов врачом для комфорта пациента (см. раздел **14.3. Подогрев инструмента**).
- «источник света» – это работа светодиодного блока для подсветки эндоскопов, время работы врача с эндоскопами не является продолжительным и укладывается в пределах от 0 до 15 минут (см. раздел **14.4. Работа с осветителем эндоскопов**).

На передней панели комплекса расположены ложементы пюстера и инсуфлятора, а также регулятор сжатого воздуха и манометр, редуктор вакуумный и вакуумметр.

Редуктор сжатого воздуха служит для изменения давления, подаваемого на инсуфлятор. Изменение давления контролируется при помощи манометра. Для осуществления регулировки необходимо потянуть ручку редуктора на себя, до щелчка выставить по манометру необходимое давление. После этого зафиксировать его обратным движением ручки до упора. Рекомендуемое давление, подаваемое на инсуфлятор составляет от 100 до 200кПа.

Редуктор вакуума служит для регулирования изменения разряжения в аспирационных ёмкостях. Порядок регулировки аналогичен с редуктором давления. Отображение степени разряжения контролируется по вакуумметру.

На столешнице комплекса расположены два ряда «колчанов» для жестких (4 шт.) и гибких (2 шт.) эндоскопов (рис.3 поз.3). Колчаны имеют цветовое отличие: черные для «грязных» эндоскопов, белые для «стерильных» эндоскопов. Предусмотрен (опционально) подогрев колчанов для стерильных эндоскопов. В колчаны для отработанных эндоскопов предусмотрена заливка дезинфицирующих жидкостей.

На поверхности столешницы располагается передвижная стойка (рис.3 поз.5) с флаконами для инсуфлятора (рис.3 поз.6). Стойка выполнена передвижной для удобства её размещения в зависимости от предпочтений врача.

14.1. Работа с аспиратором.

Принцип работы аспирационной системы – создание отрицательного давления в аспирационной банке вакуумным насосом (помпой). Для включения аспирации (при условии загорания на экране монитора надписей «аспиратор» «готов») необходимо нажать педаль (рис.2 поз.12). Мощность всасывания можно регулировать вакуумным редуктором и боковым отверстием на аспирационном наконечнике (рис.11).



Рис. №11

Шланг аспиратора может подключаться к воронке (рис.12) или наконечнику. В случае использования воронки для удаления секрета при промывании – шланг непосредственно надевается на сливной штуцер воронки.



Рис. №12

При использовании для аспирации наконечников, входящих в комплект поставки (3шт.), необходимо на шланг надеть наконечник аспирационный (рис.11) с конусообразной рабочей поверхностью (рис.2 поз.7). После завершения аспирационных процедур на каждом пациенте необходимо провести дезинфекцию шланга. Для этого нужно вставить наконечник аспирационного шланга в пробку емкости с дезинфицирующим раствором (рис.13), закрыть боковое отверстие наконечника пальцем и нажать педаль. Промывку осуществлять в течение 2 сек. При дальнейшей работе с каждым новым пациентом необходимо заменить аспирационный наконечник на новый, стерильный.

В случае использования воронки для удаления секрета и промывания – дезинфекция шланга осуществляется отсоединением его от воронки, надеванием на приточку пробки емкости с дезинфицирующим раствором. При нажатии на педаль промывка осуществляется в течение 2 секунд.

После завершения процедур с каждым пациентом воронки необходимо продезинфицировать, а наконечник аспирационный стерилизовать см. раздел 17.



Рис. №13

ВНИМАНИЕ!

Необходимо следить за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускать переполнения банки аспиратора. Своевременно реагировать на сигнал дисплея.

14.2. Работа с инсуфлятором.

Комплекс оснащен инсуфлятором (рис.1 поз.11) для распыления жидких и порошкообразных лекарств.

Принцип работы инсуфлятора (рис.14) – подача воздуха под давлением во флакон распылителя и вытеснение из флакона жидкости или порошка.

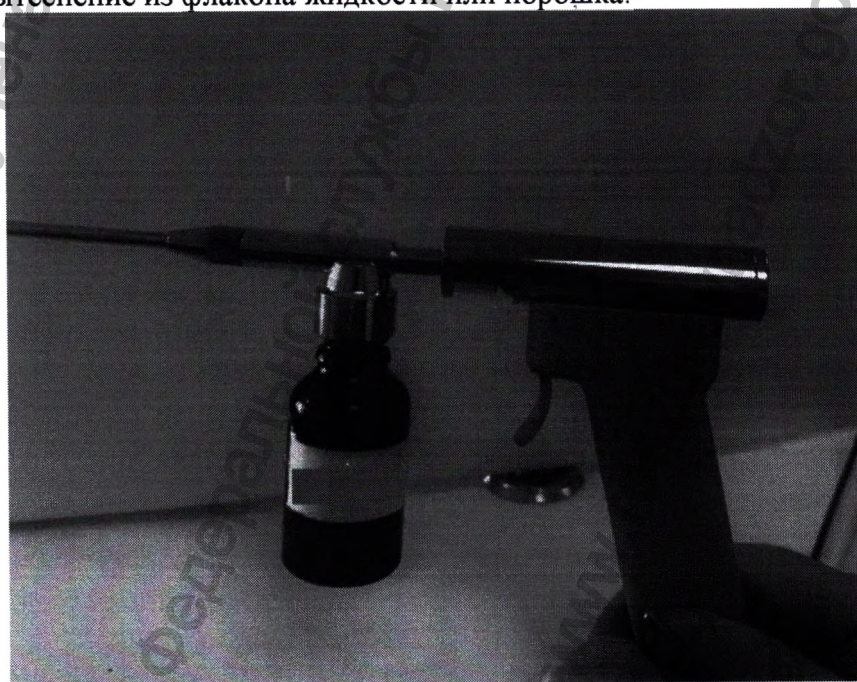


Рис. №14

Инсуфлятор состоит из распылителя пистолетного типа (рис.15) с зажимом флаконов с коннектором (рис.16), на который наворачиваются наконечники (рис.17).

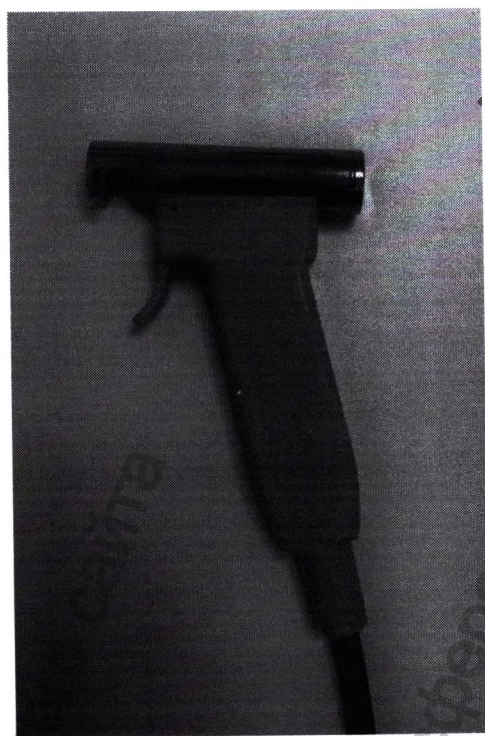


Рис. №15

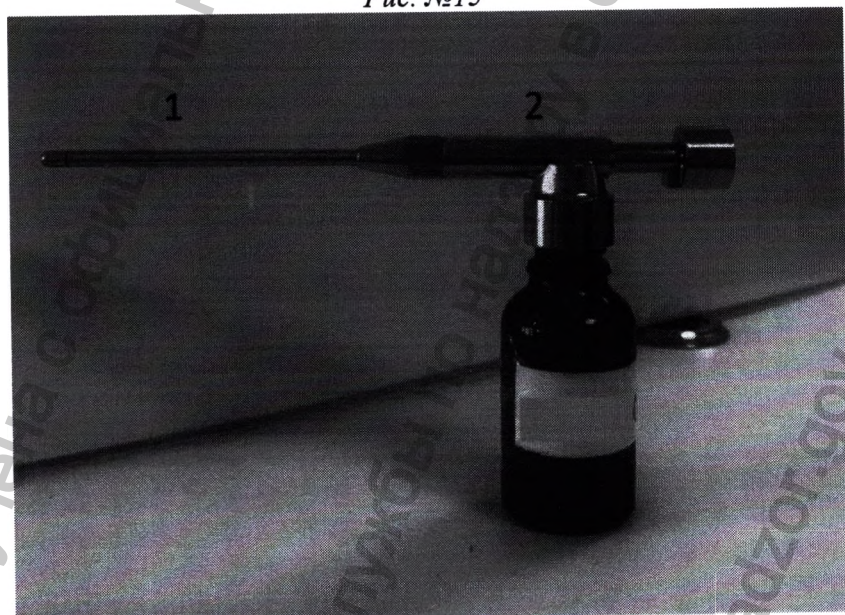


Рис. №16

1 – носик, 2 – коннектор.



Рис. №17

Наконечники являются сменными и подлежат стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Не путать наконечники для жидких и порошкообразных лекарств.

Для проведения процедуры распыления лекарственных средств необходимо нажать на тыльную часть распылителя, ползун сдвинуть вперед (рис.18). Зажать ползуном замковую часть коннектора флакона (рис.19).



Рис. №18



Рис. №19

Инсуфлятор готов к проведению процедуры.

При нажатии на курок распылителя происходит выброс из носика флакона жидких или порошковых лекарств. Факел распыляемых лекарств можно регулировать, уменьшая или увеличивая давление воздуха при помощи редуктора сжатого воздуха, расположенного на передней панели.

14.3. Подогрев инструмента.

На столешнице комплекса (рис.3 поз.2) расположено сопло подачи теплого воздуха для подогрева инструментов **врачом**. Данная функция позволяет выполнять

предварительный нагрев зеркал, инструмента или эндоскопов для комфорта пациента и для предотвращения запотевания объектива эндоскопов при соответствующих манипуляциях.

Для включения режима подогрева инструмента необходимо нажать кнопку  на сенсорной панели управления (рис.1 поз.1). Продолжительность подачи теплого воздуха может составлять от 1 до 10 сек., после автоматически отключается. Температура подачи теплого воздуха не превышает 50°C на расстоянии 30 мм. от сопла.

14.4. Работа с осветителем эндоскопов.

Комплекс оборудован встроенным светодиодным источником света с подключением излучателя к эндоскопу (тип разъема Storz) или налобному осветителю. Для включения

блока осветителя нажмите кнопку  на сенсорной панели управления. Включение источника света осуществляется нажатием ручки энкодера (рис.1 поз.15). Этим же энкодером происходит управление интенсивностью света. Поворот по часовой стрелки – увеличение интенсивности; против часовой – его уменьшение. Мощность излучения фиксируется на индикаторе (рис.1 поз.14).

ВНИМАНИЕ! Не допускать попадание влаги, грязи и пыли на оптику световода и светового разъема эндоскопа. Его загрязнение снизит передачу светового потока от источника света. В случае загрязнения протрите ватным тампоном, смоченным спиртом 96%.

14.5. Промывка бойлера (водонагревателя).

Для промывки бойлера необходимо выполнить следующие операции:

1. Отключить подачу воды на экране дисплея. Нажать клавишу «подача воды». Зеленый индикатор погаснет.
2. Подождать когда выйдет воздух из бутылки АПВ.
3. Отсоединить коннектор с трубками от бутылки.
4. Открыть дверцу с левой стороны комплекса, убедиться что аспирационная банка пуста, (если нет – то удалить отходы) и установить банку на место в ложемент, подсоединить трубки к банке согласно маркировке.
5. Извлечь трубку слива воды с водонагревателя (рис.9 поз.3).
6. Подсоединить к ней аспирационный шланг с наконечником.
7. Нажать на педаль аспиратора.
8. Зажать пальцем боковое отверстие на аспирационном наконечнике.
9. Открыть кран (рис.9 поз.2) на водонагревателе и откачать воду полностью 1,5л.
10. Закрыть кран. Отключить аспиратор.
11. Заполнить водонагреватель чистой дистиллированной водой. Заливка воды описана в разделе 12 Руководства по эксплуатации.

15. Рекомендации по технике безопасности.

Комплекс безопасен для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также окружающих предметов.

- Перед началом монтажа и применения ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (паспортом).

- Используйте комплекс по назначению, не выходя за рекомендуемые режимы. Комплекс предназначен только для диагностики и лечения в области оториноларингологии.

- Отключайте комплекс от сети по окончании работ, а также при ремонте, обслуживании, чистке и дезинфекции.

- Если во время лечения пациента вдруг обнаружится неисправность, то необходимо прекратить лечение, выключить источник питания и обратиться в сервисную службу.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

- Заземленные штепсельные вилки комплекса должны быть подключены к заземленным электрическим розеткам. Так же на корпусе комплекса имеется присоединение к шине заземления медицинского учреждения.

- Не используйте комплекс во влажном помещении (более 85% влажности).

- Следите за уровнем аспирационной жидкости в банке. Не допускайте переполнения банок аспиратора. Это может привести к поломке насоса.

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

- Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

- Чистку и дезинфекцию комплекса производите салфеткой из бязи или марли, раствором 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

- Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБ.

- По пожаробезопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ 12.1004.

16. Указания по электрической совместимости (ЭМС).

- Комплекс по электробезопасности выполнен в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и выполняется по типу защиты от поражения электрическим током как изделие класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током как изделия с рабочей частью типа В.

- По электрической совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

- Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

- Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские изделия.

Комплекс предназначен для эксплуатации в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь комплекса должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в аналогичных условиях.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс не использует ВЧ энергию для внешнего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	

Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2.	Класс А	Комплекс пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	То же	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса,

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и

подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и отчистки.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ВО ВРЕМЯ УХОДА ЗА КОМПЛЕКСОМ.

- Ежедневно проводите чистку и дезинфекцию всех наружных поверхностей комплекса, шлангов и электрических кабелей по МУ 287-113 при помощи салфетки из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

- Не применяйте для удаления загрязнений едкие вещества, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

- Наконечники аспирационные, наконечники инсуфлятора стерилизуются по МУ 287-113, методом автоклавирования, при температуре не более 123°C.

Воронка и флаконы для жидких и порошкообразных лекарств стерилизуются в растворах химических веществ в соответствии МУ 287-113.

- Ежедневно промывать и дезинфицировать колчаны для хранения грязных эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Колчаны для хранения стерильных эндоскопов подлежат стерилизации методом автоклавирования, при температуре не более 123°C.

- После каждого пациента проводить дезинфекцию аспирационного шланга. Для этих целей рядом с креплением шланга находится емкости с дезинфицирующими растворами.

- Ежедневно в конце рабочего дня необходимо опорожнить обе 2-х литровые аспирационные емкости, их промыть, продезинфицировать в растворах химических средств в соответствии с МУ 287-113 и установить их на место.

- По мере заполнения освобождайте емкости для отходов, расположенные в нижнем ящике комплекса и проводите их дезинфекцию жидкими химическими средствами.

18. Стерильность.

Изделие не стерильно.

19. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание заключается в проверке работоспособности комплекса, путем проведения предварительных проверочных и настроечных операций при каждом включении медицинского изделия (ежедневный регламент в разделе 17, ежемесячный и годовой в разделе 12).

▪ Отчистка и дезинфекция комплекса должна проводиться не реже одного раза в день, или по регламенту медицинского учреждения.

▪ Ремонт и обслуживание комплекса должны проводить квалифицированные специалисты сертифицированной организации или прошедшие обучение на предприятии изготовителя.

▪ Самостоятельная замена потребителем подлежат вставки плавкие (предохранители) и фильтры аспирации. Все остальные детали комплекса устанавливаются стационарно производителем и подлежат замене или ремонту (по причине выхода из строя или отказа), только квалифицированными специалистами.

▪ Настройка и калибровка режимов работы компрессора, вакуумного насоса аспирации и нагревателя воды (бойлера) производят по регламенту специалисты сервисной службы.

20. Возможные неисправности и способы их устранения.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице.

Неполадки	Возможная причина	Способ устранения
Комплекс не включается	Отсутствует электропитание комплекса	Проверить присоединение шнура электропитания к сети. Проверить включение кнопкой «сеть». Проверить напряжение в электрической сети
	Вышли из строя сетевые предохранители	Заменить предохранитель 20А
Подогрев инструмента не включается	Нет включения на сенсорном мониторе комплекса	Проверить нажато ли обозначение  на мониторе. Должен гореть зеленый квадрат. Проверить предохранитель №1 и в случае неисправности заменить его (6,3А).
Аспирация не включается	Не работает вакуумная помпа	На экране монитора горит сигнал «готов» - не нажата педаль включения аспирации. На экране монитора горит сигнал «переполнение» - произвести отчистку банок. На экране горит сигнал «аспиратор готов» в квадрате зеленый цвет – проверить предохранитель №4 и в случае неисправности заменить (6,3А)
Нет подачи воды на промывочном пистолете (пустере)	Нет подачи сжатого воздуха в систему. Не работает компрессор	Проверить предохранитель №3 и в случае его неисправности заменить (6,3А).
	Компрессор работает, на инсуфляторе есть сжатый воздух	На экране монитора в графе подача воды не горит зелёный квадрат. Нажать повторно «подача воды». Квадрат должен загореться зелёным.
	Температура воды не соответствует заданной	В графе «состояние» в случае загорания надписей «долей воду» необходимо заполнить емкость автономной подачи воды, дистиллированной водой. Подождать когда в графе состояние загорится «готов». Если нагрев не

		происходит проверить предохранитель №2
--	--	---

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

21. Транспортировка и хранение.

▪ Комплекс может транспортироваться в упаковке изготовителя всеми видами крытого наземного транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта в соответствии с ГОСТ Р 5044 и правилами перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта.

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

▪ Упаковка с комплексом не должна подвергаться резким ударом и воздействию атмосферных осадков.

▪ Комплекс должен храниться в упакованном виде в закрытых помещениях при температуре от -30°C до +40°C и относительной влажности при температуре окружающей среды +25°C не более 80%, при отсутствии в воздухе веществ вызывающих коррозию. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

▪ Срок хранения не более 2-х лет без переконсервации.

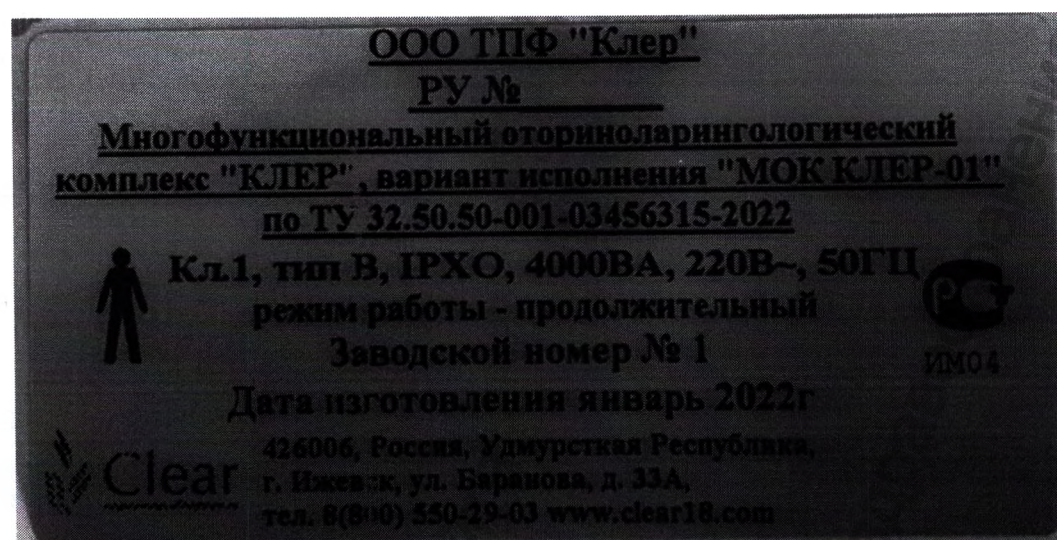
▪ Срок эксплуатации (срок службы) 12 лет.

22. Маркировка.

Маркировка комплекса должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержать:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение варианта исполнения комплекса;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления;
- заводской номер предприятия изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частота переменного тока;
- потребляемая мощность;
- символ безопасности (изделие класса I с рабочей частью типа B);
- режим работы;
- степень защиты от поражения влаги IP по ГОСТ 14254;
- номер регистрационного удостоверения;

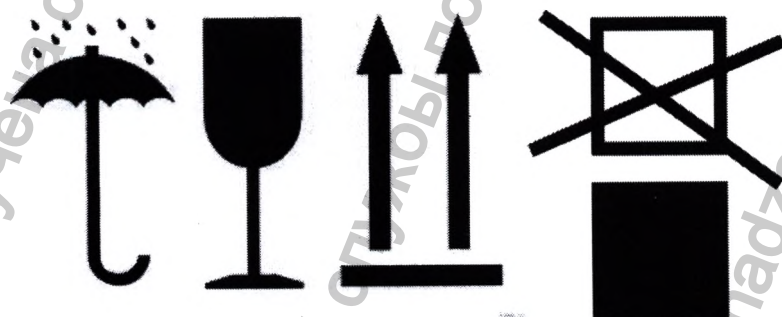
▪ Маркировка должна быть нанесена на табличку прикрепленную к комплексу и изготовленную в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.



Образец маркировки

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование предприятия изготовителя;
 - наименование комплекса;
 - наименование варианта исполнения;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - год и месяц упаковки;
 - манипуляционные знаки для маркировки транспортировочных мест по ГОСТ 14192, соответствующим наименованиям: «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Не кантовать», а так же обозначение условий хранения по ГОСТ 15150.
- Так как «МОК КЛЕР - 03» в потребительской таре состоит из трех мест, то к каждому месту дополнительно добавляется маркировка «Место 1», «Место 2», «Место 3».



Образец маркировочных знаков.



23. Упаковка.

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Перед упаковкой изделия законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без консервации – 2 года.

Комплекс упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354. В пакете должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3965 массой не менее 1000гр.

Комплекующие комплекса упаковываются в защитную полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

Эксплуатационная документация вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Транспортировочная тара для комплекса изготавливается из древесных материалов по ГОСТ 10198. В качестве заполнителя может быть использован гофрокартон по ГОСТ 52901 или любой другой амортизирующий материал.

Габаритные размеры транспортной упаковки:
«МОК КЛЕР-01» 1 место: 1200×860×1050 (Д×Ш×В), масса брутто: 162 кг., масса нетто: 112 кг;

«МОК КЛЕР-02» 1 место: 1260×860×1050 (Д×Ш×В), масса брутто: 222 кг., масса нетто: 172 кг;

«МОК КЛЕР-03» 3 места:
1 место – 1200×860×1050 (Д×Ш×В), масса брутто: 162 кг., масса нетто: 112 кг;
2 место – 1200×860×1050 (Д×Ш×В), масса брутто: 160 кг., масса нетто: 110 кг;
3 место – 1650×650×80 (Д×Ш×В), масса брутто: 25кг., масса нетто: 20кг;

В транспортировочный ящик с комплексом вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия – изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- дата упаковывания.

Образец упаковочного листа.

Упаковочный лист				
Модель		Серийный номер		Цвет
Многофункциональный оториноларингологический комплекс «КЛЕР», вариант исполнения		№ _____		_____
№	Наименование	Кол-во шт.	Наличие в комплекте	Примечание
Базовая комплектация				
1	Полка приборная	1	+	
2	Кронштейн монитора	1	+	
3	Педаль управления аспиратора ножная	1	+	
4	Шнур сетевой	1		
5	Вставка плавкая ВП 5х20 (20А)	2	+	
6	Бактерицидная ультрафиолетовая лампа	1	+	
7	Регулировочные опоры (ножки)	4	+	
8	Паспорт (руководство по эксплуатации)	1	+	
9	Упаковочный лист	1	+	

Упаковщик _____ / _____
Представитель ОТК _____ / _____ Печать ОТК
Дата упаковки изделия «__» _____ 20__ г.
Печать изготовителя

24. Утилизация.

При достижении комплексом предельного состояния (состояние комплекса, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или экономически не целесообразна) комплекс утилизируется в соответствии с правилами и инструкциями, действующие в данном лечебном учреждении. При отсутствии инструкций, комплекс, после дезинфекции, должен быть утилизирован как медицинские отходы, класса А в соответствии СанПин 2.1.3684.

Утилизацию комплексов осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Электрическая часть медицинского изделия утилизируется в соответствии с ГОСТ Р 55102.

25. Гарантийные обязательства и рекламации.

▪ Изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, хранения, транспортирования и монтажа.

▪ Гарантийный срок хранения комплекса – 2 года со дня изготовления.

▪ Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 24 месяца со дня ввода его в эксплуатацию.

▪ Изготовитель обязуется в течение срока гарантии безвозмездно устранять дефекты, если необходимость устранения дефектов возникла не по вине потребителя.

▪ Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить адрес, гарантийный талон с печатью предприятия-изготовителя, датой продажи, подписью продавца и печатью торгующей организации.

▪ По вопросам поставки и гарантийного обслуживания обращаться по адресу: 426076, Российская Федерация, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова 33А. Телефон/факс 8 (800) 550-29-03. E-mail: td-clear@mail.ru

1) Гарантией предусматривается безупречно качественный ремонт или замена (по усмотрению производителя) всех деталей непригодных к эксплуатации по причине наличия производственного дефекта.

2) Обслуживание проводится бесплатно местным представителем компании. Данный пункт действителен, если отсутствуют какие-либо уточнения, внесенные при покупке комплекса. Поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции или другую информацию для использования квалифицированным персоналом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при ремонте комплекса.

3) Детали, которые подлежат ремонту или замене, высылаются дилеру для дальнейшей передачи производителю.

4) Доставка новых гарантийных деталей (с соответствующим серийным номером) осуществляется после получения поврежденных. Исключения по данному пункту могут делаться только непосредственно компанией производителем

5) Гарантия не распространяется на повреждения, являющиеся результатом:

- небрежного обращения;
- толчков, падений, случайных ударов.

7) Данная гарантия действительна только в случае возвращения производителю копии правильно заполненного гарантийного талона в течение десяти дней с момента установки оборудования.

8) Данная гарантия аннулируется в случае ремонта, не согласованного с сервисной службой производителя.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Комплекс оториноларингологический «Клер», вариант исполнения по ТУ

Вариант исполнения
Серийный номер:
Дата выпуска:
Дата продажи:
Подпись продавца:
Штамп торгующей организации:
Адрес, телефон сервисного центра:
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет. С условиями гарантии ознакомлен. Подпись покупателя:

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Комплекс оториноларингологический «Клер» вариант исполнения по ТУ

Вариант исполнения
Серийный номер:
Дата выпуска:
Дата продажи:
Подпись продавца:
Штамп торгующей организации:
Адрес, телефон сервисного центра:
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет. С условиями гарантии ознакомлен. Подпись покупателя:

26. Свидетельство о приемке.

Комплекс оториноларингологический «Клер», вариант исполнения _____
Серийный номер № _____
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-03456315-2022
и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Комплекс оториноларингологический «Клер», вариант исполнения _____
Серийный номер № _____
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-03456315-2022
и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Приложение А

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Директор ООО ТПР
"Клер"

Евсеев В.В.



присоединено к
51 листу.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Директор ООО ТИТ
"Косер"

Евсеев В.В.



прислано на
51 листе.

www.gosdrznadzor.gov.ru