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

420037, Республика Татарстан, г Казань, ул Чапаева, д. 24, помещ. 10н, 1101

ОКПД–2 26.60.13.190

УСТАНОВКА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКАЯ

ТУ 26.60.13-001-48661872-2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ РЗН 2020/13021

2025 год.

г. Казань.

Оглавление

1. Информация об устройстве 5

1.1 Классификация устройства 5

1.2 Назначение 5

1.3 Описание 5

1.4 Показанием к использованию установки являются 5

1.5 Противопоказания 5

1.6 Побочные действия 5

2. Рекомендации по безопасности 6

2.1 Требования безопасности 6

2.2 Меры предосторожности перед применением 6

2.3 Меры предосторожности при применении 7

2.4 Требования к охране окружающей среды 8

3. Комплектация установки 9

4. Описание изделия 10

4.1 Описание модели УОРЛ-1. 10

4.2 Описание модели УОРЛ-2. 14

5. Подготовка изделия к работе 20

5.1 Подготовка к работе 20

5.2 Включение устройства 21

5.3 Выключение устройства 21

5.4 Перемещение устройства 21

6. Инструкция по применению 21

6.1 Применение функции «Видеосистема» 21

6.1.1 Включение видеосистемы 22

6.1.2 Баланс белого 23

6.1.3 Стоп-кадр 23

6.1.4 Фокусировка 23

6.1.5 Уход и предостережения при работе 23

6.2 Применение функции «Источник света» 24

6.2.1 Включение 24

6.2.2 Уход и предостережения 24

6.3 Применение «Оголовье для источника света» 25

6.4 Применение функции «Подогрев инструмента» 25

6.5 Применение «Блока нагрева воды» 26

6.6 Применение функции «Распыление лекарств» и «Промывание уха» 29

6.6.1 Устройство и принцип работы 31
6.6.2 Подготовка изделия к работе и порядок работы 31
6.6.3 Пистолет подачи 31
6.6.4 Наконечник пистолета подачи 31
6.6.5 Шланги пистолета подачи 31
6.7 Применение функции «Аспирация» 32
6.8 Применение «Емкости для эндоскопов» 33
6.9 Применение «Воронки» 33
6.10 Применение «Ящика инструментов» 34
6.11 Применение «Кресла пациента с приводом» 35
6.11.1 Предназначение 35
6.11.2 Основные части кресла 35
6.12 Применение изделия совместно с зарегистрированными медицинскими изделиями 37
7. Техническое обслуживание и ремонт 38
8. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке 40
9. Требования к утилизации 40
10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 40
10.1 Условия эксплуатации установки: 40
10.2 Условия транспортировки 40
10.3 Условия хранения 40
11. Гарантии изготовителя 41
Приложение А. Перечень нормативной документации 42
Приложение Б. Технические характеристики установки 43
Б.1. Блок установки 43
Б.2. Кресло пациента 46
Б.3. Видеоэндоскоп 47
Б.4. Трубка оптическая 48
Б.5. Оголовье для источника света 49
Б.6. Стул врача 50
Б.7. Тумба с ящиками 50
Б.8. Стакан металлический с крышкой 52
Б.9. Емкость для эндоскопов 52
Б.10. Лоток металлический для инструментов с крышкой 53
Б.11. Банка аспирационная 53
Б.12. Наконечник аспирационный 54

Б.13. Флакон для жидких лекарств 55
Б.14. Пистолет подачи 55
Б.15. Столик инструментальный с кронштейном 56
Б.16. Столик под флаконы с кронштейном 56
Б.17. Воронка 58
Б.18. Принадлежности 58
Приложение В. Информация о ЭМС 59

1. Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства

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

Варианты исполнения: *УОРЛ-1, УОРЛ-2.*

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

Производитель: *ООО "МК Клевер", адрес 420037, Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г Казань, ул Чапаева, д. 24, помещ. 10н, 1101; тел. 843 207-29-91; E-mail: info@mk-klever.ru*

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

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

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

1.2 Назначение

Установка оториноларингологическая – это комплект медицинских изделий, обеспечивающих удобство пациенту и отоларингологу (ЛОР-врачу) предназначенное для обеспечения проведения осмотра и/или отоларингологический процедур; проведения диагностических и лечебных манипуляций в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани; создания освещенности при манипуляциях в носовой полости, полости наружного уха, полости глотки и гортани.

Область применения – диагностические и лечебные манипуляции в области оториноларингологии.

Установка предназначена для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Изделие многоразового применения, не стерильное.

Наконечник аспирационный, наконечник пистолета подачи – изделия не стерильные, стерилизуемые при эксплуатации.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Сведения о назначении, принципе действия и конструкции составных частей медицинского изделия предоставлены в Приложении Б.

1.3 Описание

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

Описание составляющих указано в ***разделе 3 «Общая информация»***

Технические характеристики указаны ***в приложении Б.***

1.4 Показанием к использованию установки являются

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

– передача оптического изображения от эндоскопа на монитор,

– передачи света на эндоскоп, подогрева инструмента.

1.5 Противопоказания

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

1.6 Побочные действия

Не выявлено

2. Рекомендации по безопасности

2.1 Требования безопасности

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

Не тяните шнур питания или не касайтесь его мокрыми руками.

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

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

Избегайте попадания воды или мусора в установку.

Избегайте сгибания или перекручивания проводов.

Установка предназначено только для диагностики или лечения.

Перед очисткой установки обязательно выньте вилку шнура питания из розетки.

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

Не сгибайте провод и не кладите на него тяжёлые предметы.

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

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

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

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

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

Проверьте положение переключателя, прежде чем проверить исправность установки.

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

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

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

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

2.2 Меры предосторожности перед применением

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

2.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение установки не обученным персоналом!

1 Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

2 Следует быть предельно внимательным при монтаже установки

2.1 Установку нельзя хранить вблизи с водой.

2.2 Установка не должна храниться в месте, где есть влага и пыль. Это может способствовать выведению из строя.

2.3 При транспортировке установки по мере возможности следует избегать ударов и вибрации

2.4 Установка не должна быть установлена в месте, где хранятся химические вещества.

2.5 Обращать внимание на номинальное напряжение источника питания.

2.6 Убедитесь все ли предметы правильно подключены

3 Перед использованием следует учесть следующее:

3.1 Убедитесь в подключении электрических кабелей.

3.2 Проверить все соединения

3.3 Меры предосторожности во время обнаружения технических проблем с установкой:

3.4 При обнаружении неисправностей – обратитесь в техническую поддержку.

3.5 Если во время лечения пациента вдруг обнаружили неисправность, то необходимо прекратить лечение и выключить источник питания

4 При утечке жидких веществ и попадании на электропровода, можно получить удар током.

5 При поломке следует обратиться в сервисный центр

6 Есть риск получить ожог.

7 При выходе из строя «Сопло подогрева инструмента» можно получить ожог.

8 Попадание воды в линию электропередач может послужить причиной вывода установки из строя

9 Сжатый воздух используется для работы компрессора, поэтому следует регулировать давление. Давление устанавливается на заводе изготовителе согласно ТУ.

10 Аспирационный насос может выйти из стоя в случае попадании масла.

11 Аспирационный насос может выйти из строя по причине того, что в банке аспирационной скопились инородные вещества.

12 Выключите установку в случае обнаружения неисправностей

13 Установите, там, где питание легко подключить и отключить. Запрещено оставлять Установку без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте установку, когда она не используется.

14 Запрещено применение Установки вблизи источников горючих газов (например, кислород) и при содержании в атмосфере паров летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.

15 Не используйте воду при чистке корпуса. Это может привести к поражению электрическим током и сокращению срока службы установки.

16 Никогда не пытайтесь разбирать, ремонтировать или преобразовать установку. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

17 Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки. Если использование удлинителя неизбежно, используйте сертифицированный на ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» кабель на 220 В/15 А раздельно.

18 При появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию

19 Установите изделие, там, где питание легко подключить и отключить. Не работайте с установкой мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию

20 Будьте осторожны при регулировке положения монитора. Это может привести к травме.

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

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

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

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

25 Пистолет подачи не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ.

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

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

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

2.4 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды

3. Комплектация установки

Таблица 1

№	Наименование комплектующего	Кол-во, шт	
		УОРЛ-1	**УОРЛ-2**
–	Блок установки с источником света	1	1
–	Интегрированная головка видеокамеры (прямая или угловая)	1*	1*
–	Блок централизованной подачи теплой воды	1*	1*
–	Блок автономной подачи теплой воды	1*	1*
–	Блок регулировки подачи вакуума	1*	1*
–	Блок регулировки подачи воздуха	1*	1*
–	Процессорный блок с программным обеспечением	1*	1*
–	Монитор	1*	1*
–	Кронштейн монитора	1*	1*
–	Кресло пациента с приводом	1*	1*
–	Видеоэндоскоп	1*	1*
–	Трубка оптическая	1*	1*
–	Оголовье для источника света	1*	1*
–	Стул врача	1*	1*
–	Тумба с ящиками	1*	1*
–	Стакан металлический с крышкой	2	–
–	Емкость для эндоскопов	1	–
–	Лоток металлический для инструментов с крышкой	1	–
–	Банка аспирационная не менее 1 л	1	1
–	Наконечник аспирационный (тип 1, тип 2)	от 1 до 3	от 1 до 3
–	Флакон для жидких лекарств (тип 1, тип 2)	от 1 до 3	от 1 до 3
–	Пистолет подачи (тип 1, тип 2, тип 3)	от 1 до 3	от 1 до 3
–	Столик инструментальный с кронштейном	1	–
–	Столик под флаконы с кронштейном	1	–
–	Воронка	1*	1*
–	Шланг аспиратора	1*	1*
–	Шланг пистолета подачи	1*	1*
–	Руководство по эксплуатации	1	1
	Принадлежности		
–	Штанга	1	1
–	Видеокабель	1*	1*

*Примечание: * Поставляются опционально по заказу*

4. Описание изделия

4.1 Описание модели УОРЛ-1.

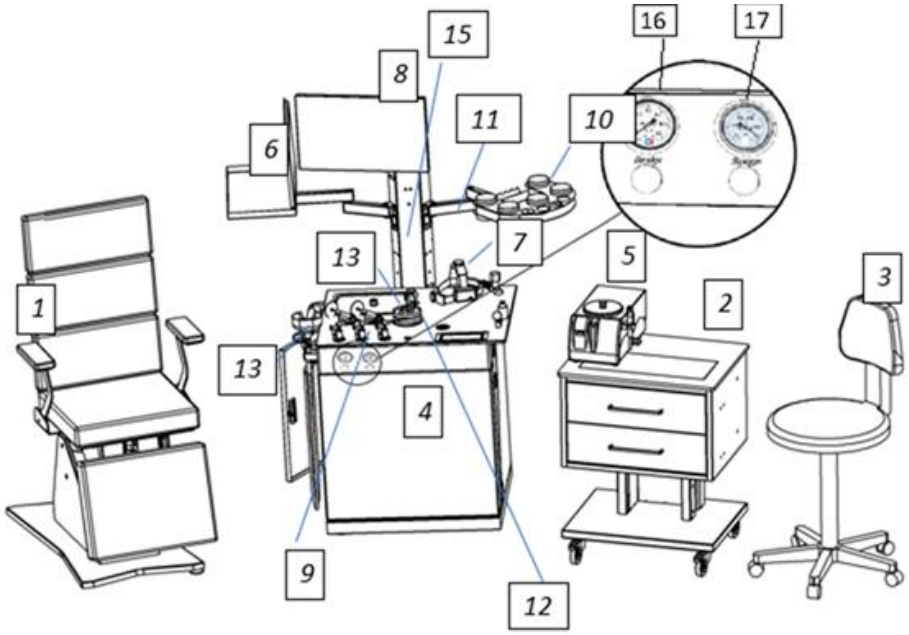


Рисунок 1. Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019, вариант исполнения УОРЛ-1 (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Структура изделия в максимальной комплектации:

1. *Кресло пациента с приводом*
2. *Тумба с ящиками*
3. *Стул врача*
4. *Блок установки с источником света (УОРЛ-1)*
5. *Блок автономной подачи теплой воды*
6. *Столик инструментальный с кронштейном*
7. *Оголовье для источника света*
8. *Монитор*
9. *Пистолет подачи (тип 1, тип 2, тип 3)*
10. *Стакан металлический с крышкой*
11. *Столик под флаконы с кроншетйном*
12. *Трубка оптическая (или/и видеоэндоскоп)*
13. *Наконечник аспирационный (тип 1, тип 2) с воронкой*
14. *Лоток металлический для инструментов с крышкой*
15. *Штанга*
16. *Блок регулировки подачи воздуха*
17. *Блок регулировки подачи вакуума*

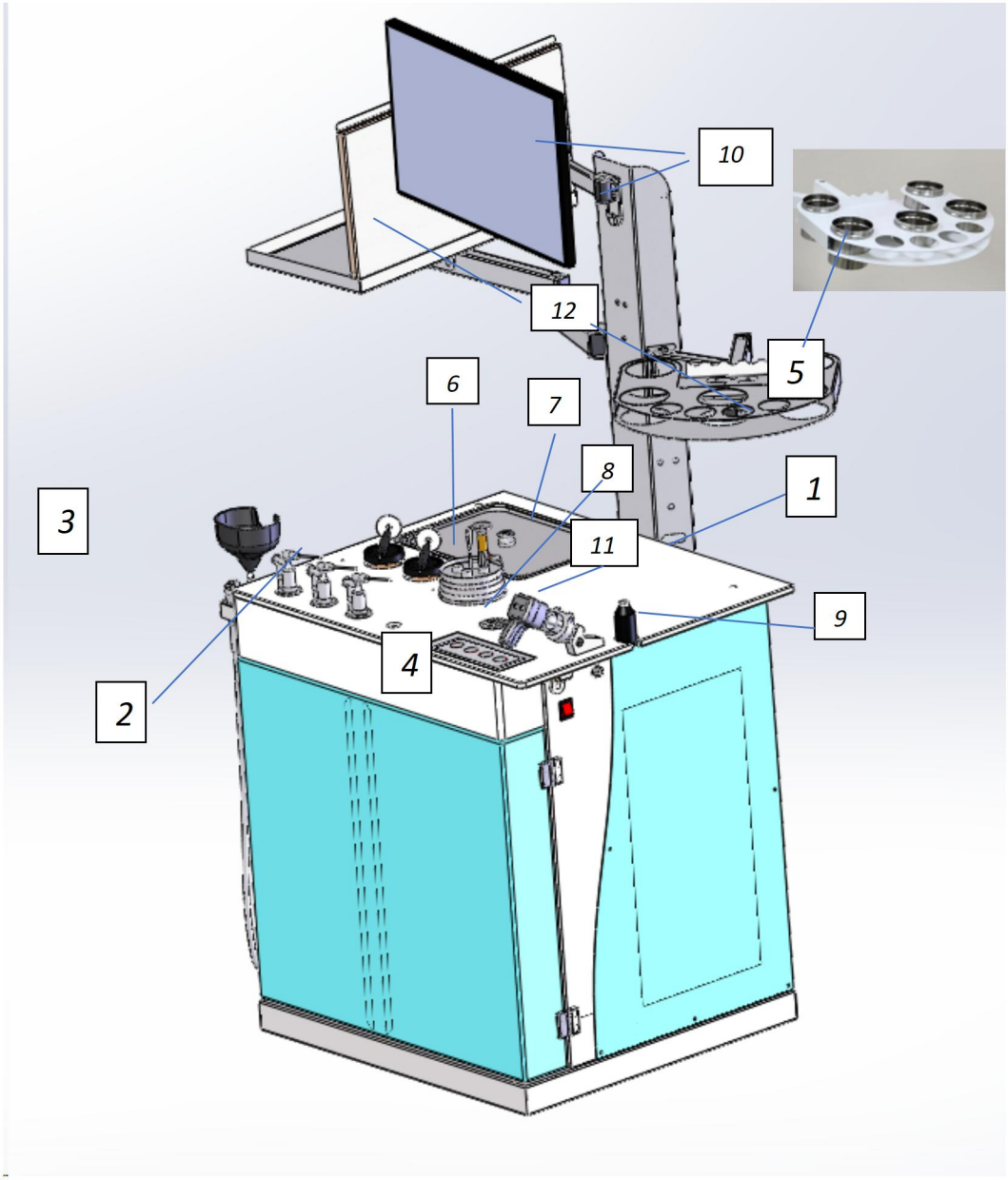


Рисунок 2. Блок установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-1
(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

1. *Рабочая поверхность*
2. *Пистолет подачи*
3. *Наконечник аспирационный с воронкой*
4. *Панель управления*
5. *Стаканы металлические*
6. *Емкость для эндоскопов с пластиковой крышкой*
7. *Лоток металлический для инструментов*
8. *Сопло подогрева инструмента*
9. *Источник света*
10. *Кронштейн монитора с монитором*
11. *Головка видеокамеры*
12. *Столик инструментальный (крышка- опция), столик под флаконы с кронштейном*

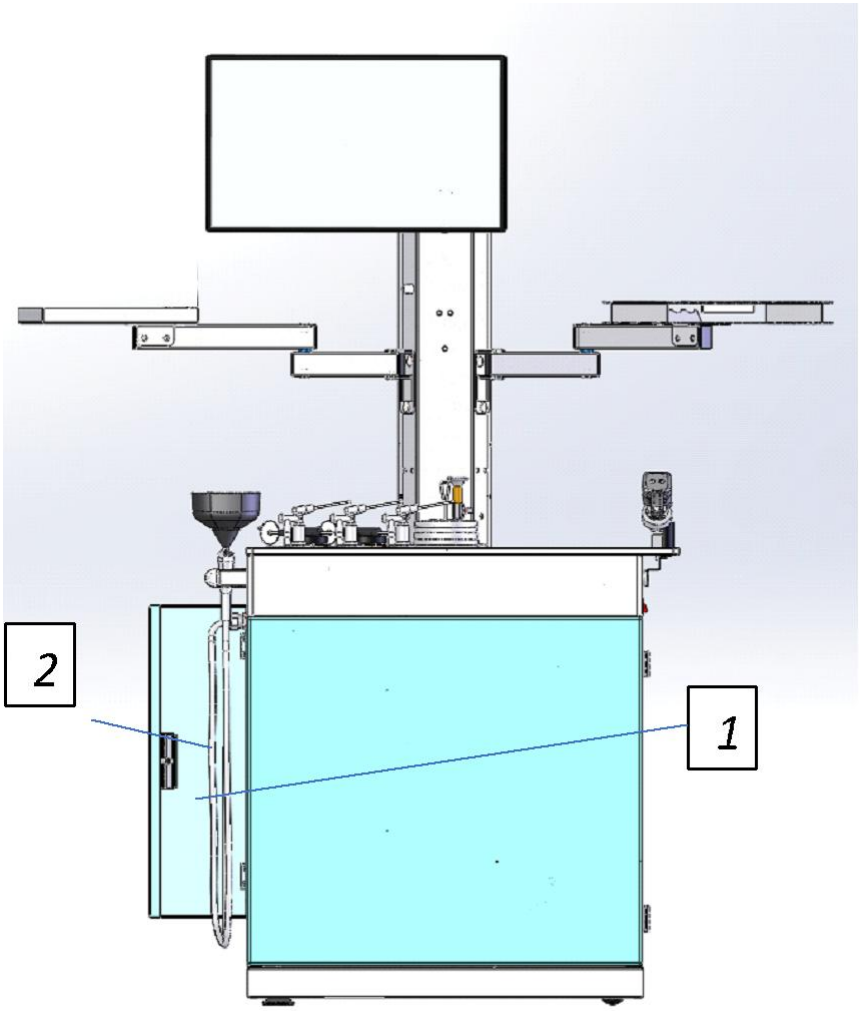


Рисунок 3. Блок установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-1. Вид спереди (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

1. *Технический отсек*
2. *Шланги*

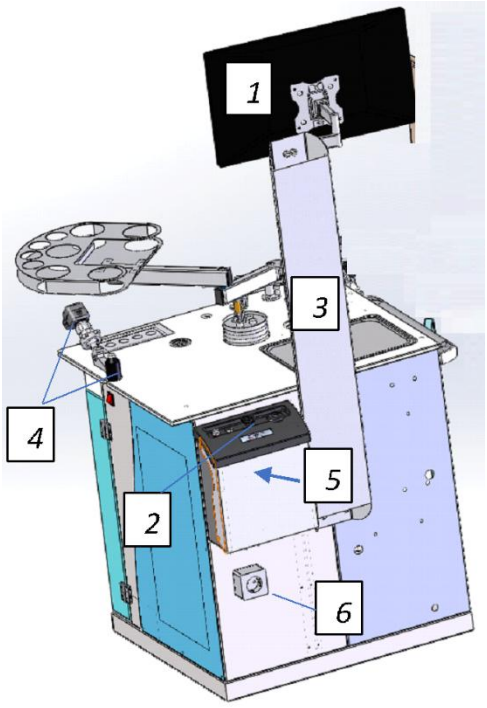


Рисунок 4. Блок установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-1. Вид сзади

где:

1. *Монитор*
2. *Видеовыход*
3. *Штанга с инструментальными столиками*
4. *Головка видеокамеры и источник света*
5. *Процессорный блок с программным обеспечением*
6. *Розетка для подключения «Монитора»*
7. *Предохранители*

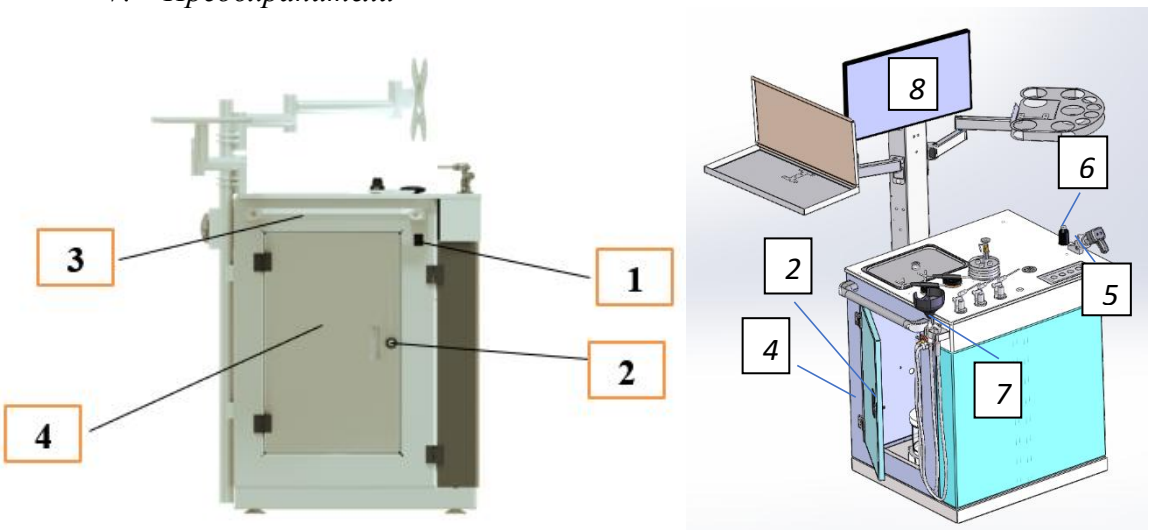


Рисунок 5. Блок установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-1. Вид слева (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

1. *Кнопка «Сеть»*
2. *Фиксатор двери*
3. *Ручка*
4. *Дверца аспирационного отсека*
5. *Головка видеокамеры*
6. *Источник света*
7. *Аспирационный наконечник*
8. *Монитор*

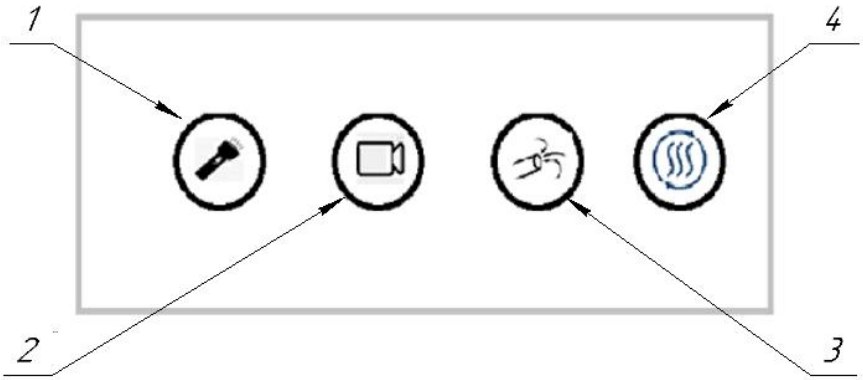


Рисунок 6. Панель управления (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

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

•

4.2 Описание модели УОРЛ-2.

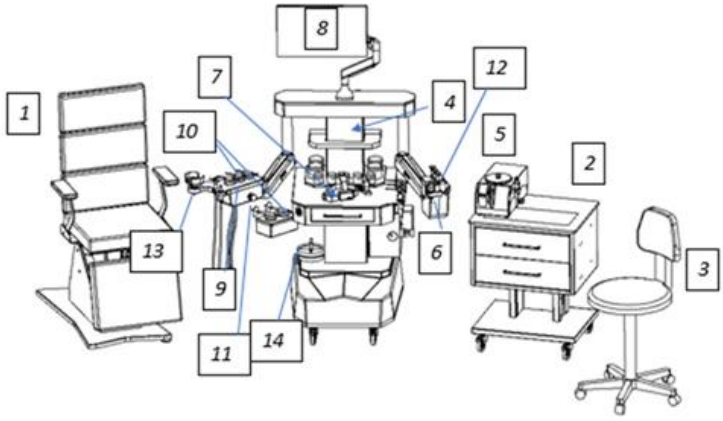


Рисунок 7. Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019, вариант исполнения УОРЛ-2 (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Структура изделия в максимальной комплектации

1. *Кресло пациента с приводом*
2. *Тумба с ящиками*
3. *Стул врача*
4. *Блок установки с источником света (УОРЛ-2)*
5. *Блок автономной подачи теплой воды*
6. *Блок центральной подачи теплой воды*
7. *Оголовье для источника света*
8. *Монитор*
9. *Пистолет подачи (тип 1, тип 2, тип 3)*
10. *Флакон для жидких лекарств*
11. *Блок регулировки подачи воздуха, блок регулировки подачи вакуума*
12. *Трубка оптическая (или/и видеоэндоскоп)*
13. *Наконечник аспирационный (тип 1, тип 2) с воронкой*
14. *Банка аспирационная*

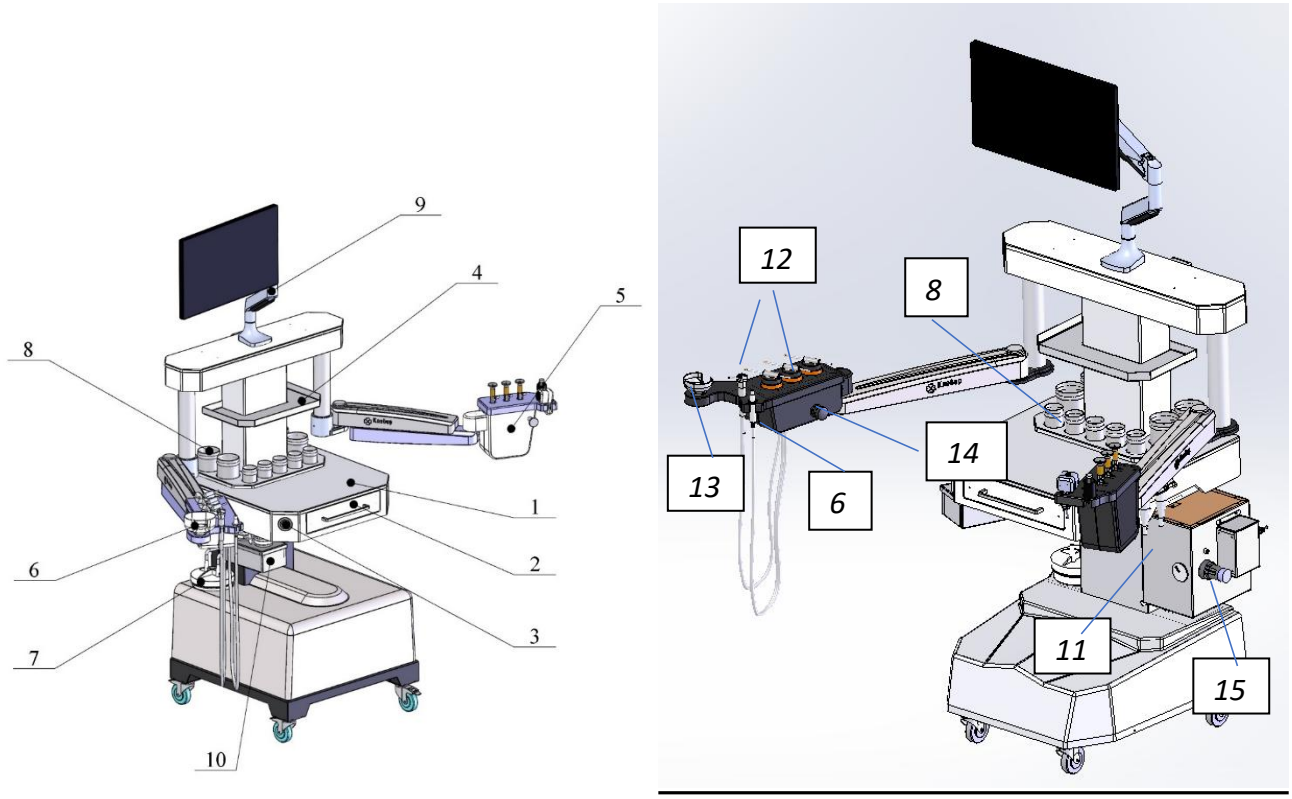


Рисунок 8. Общий вид Блока установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-2. Вид спереди (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

1. *Рабочая поверхность*
2. *Ящик для инструментов*
3. *Сопло прогрева инструмента*
4. *Полка*
5. *Модуль видеосистемы: головка видеокамеры, источник света*
6. *Аспирационный наконечник (тип1, тип2)*
7. *Аспирационная банка*
8. *Стаканы металлические*
9. *Кронштейн монитора с монитором*
10. *Блок автономной подачи теплой воды*
11. *Блок централизованной подачи теплой воды*
12. *Пистолет подачи (тип 1, тип 2)*
13. *Воронка*
14. *Блок регулировки подачи вакуума*
15. *Блок регулировки подачи воздуха*

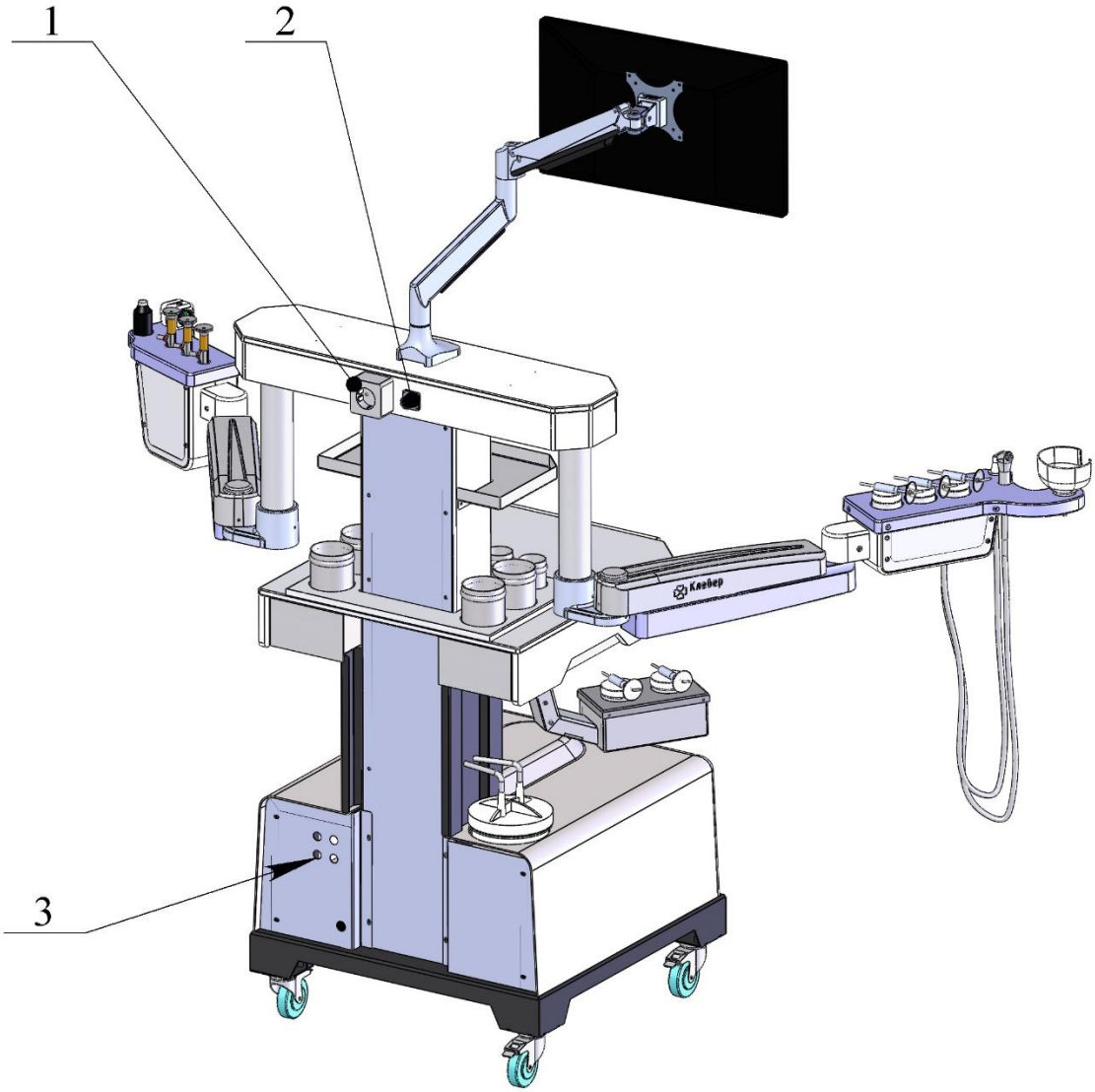


Рисунок 9. Общий вид Блока установки с источником света из состава варианта исполнения УОРЛ-2. Вид сзади (изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

где:

1. *Розетка для подключения монитора*
2. *Видеовыход*
3. *Процессорный блок с программным обеспечением*

4.3 Материалы изготовления

Материалы, используемые при изготовлении изделий, должны соответствовать требованиям, установленным в технологической документации, а также должны соответствовать требованиям нормативных документов, распространяющихся на них.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Материал	Наименование части изделия	Тип контакта*
Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750SW, производства фирмы «KUMHO PETROCHEMICAL» (Корея)	крышка емкости для эндоскопов	**1**
	корпус монитора, петли, ручка корпуса, разъемы видеокамеры и источника света	**2**
Сталь марки Ст6пс (ГОСТ 380-2005), покрытая порошковой эпоксидно-полиэфирной краской марки «PROLAK» (ТУ 2329-001-45318751-2008)	столик инструментальный с кронштейном	**1**
	металлический корпус прибора, кронштейн монитора, штанга	**2**
Сталь марки 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632)	наконечник аспирационный, пистолет подачи, наконечник пистолета подачи,	**1**
	корпус видеокамеры, корпус источника света.	**2**
Искусственный камень марки Radianz®, производства фирмы «LOTTE ADVANCED MATERIALS» (Германия) следующего состава: кварц и полиэфирная смола	рабочая поверхность установки	**1**
Поликарбонат марки 952101-6А ООО «Татхимпласт» Россия	флакон для жидких лекарств (тип 1)	**1**
	банка аспирационная	**2**
Бумага упаковочная марки «А» (ТУ 5434-013-00279054-2012) –	упаковка для стерилизуемых изделий	**1**
Винил.кожа «Jiauehang international", стандарт соответствие требованиям ТР ТС 017/2011, Китай (страна)	сиденье кресла пациента с приводом	**3**
	сиденье стула врача	**2**
Нержавеющая сталь, марки 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632) Россия	стакан металлический с крышкой, емкость для эндоскопов, лоток металлический для инструментов с крышкой; наконечник пистолета подачи воздуха/воды (тип 2), пистолет подачи воздуха/воды (тип 1)	**1**
	трубка оптическая	**4**
ПВХ ПВХ-С7059-М ГОСТ 14332-78 ООО «Татхимпласт»	видеокабель	**1**
	оболочка видеоэндоскопа	**4**
Полиуретан, Polilast, ТУ 2252-011-94292316-12, Татхимпроек (Россия)	наконечник аспирационный (тип 2), крышка пистолета подачи воздуха/воды (тип 2),	**1**
	головка видеокамеры, рукоятка блока централизованного подачи теплой воды, корпус стула врача;	**2**
	воронка, наглазник трубки оптической, оголовье для источника света, пульт кресла пациента с приводом	**3**
	корпус видеоэндоскопа,	**4**
Резина по ГОСТ 5496-78 производитель ООО «Спектр-РТИ» (Россия)	Шланг пистолета подачи	**1**
Силикон по ГОСТ 5496-78 производитель ООО «Спектр-РТИ» (Россия)	Шланг аспиратора Шланг пистолета подачи	**1**
Сплав Д16Т (ГОСТ 4784)	наконечник аспирационный (тип 1), пистолет подачи воздуха/воды (тип 3)	**1**
Сталь марки Ст3 (ГОСТ 380), покрытая порошковой краской	столик инструментальный с кронштейном, столик под флаконы с кронштейном, штанга	**1**
	кронштейн монитора, корпус блока централизованного подачи теплой воды, блок автономной подачи теплой воды, корпус тумбы с ящиками;	**2**
	корпус кресла пациента с приводом,	**3**
Стекло марка КТт (ГОСТ 34382-2017) производитель Уральский стекольный завод (Россия)	флакон для жидких лекарств (тип 2)	**1**
	столешница тумбы с ящиками	**2**

Примечание:

* Вид контакта:

1 – Изделие, контактирующие опосредовано с кожей и со слизистыми оболочками

2 – Изделие, не контактирующее с пациентом

3 – Изделие, контактирующие с кожей

4 – Изделие, контактирующие с кожей и со слизистыми оболочками
Длительность контакта: кратковременный контакт (не более 24 часов).

4.4 ***Общая принципиальная схема взаимодействия***

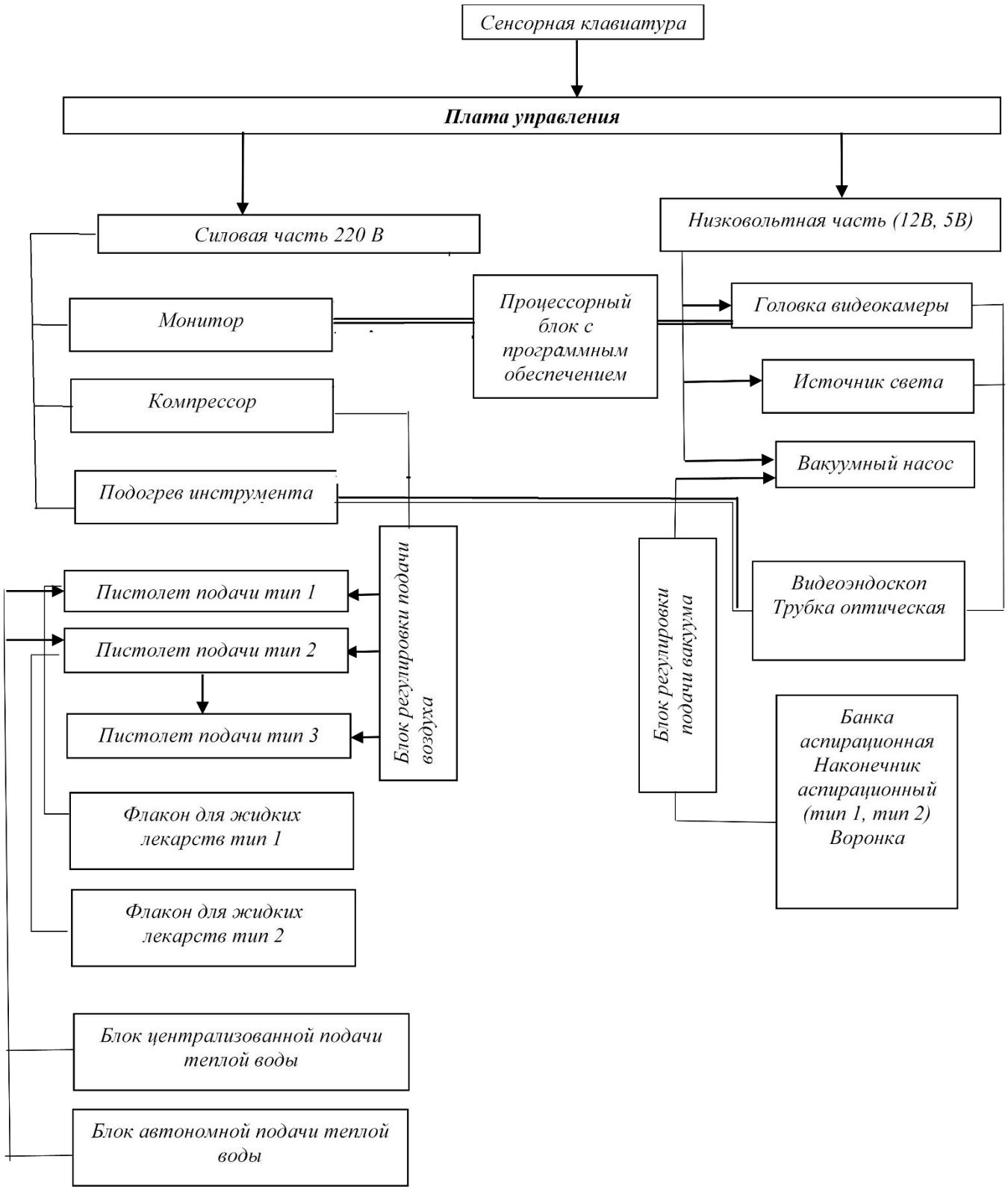
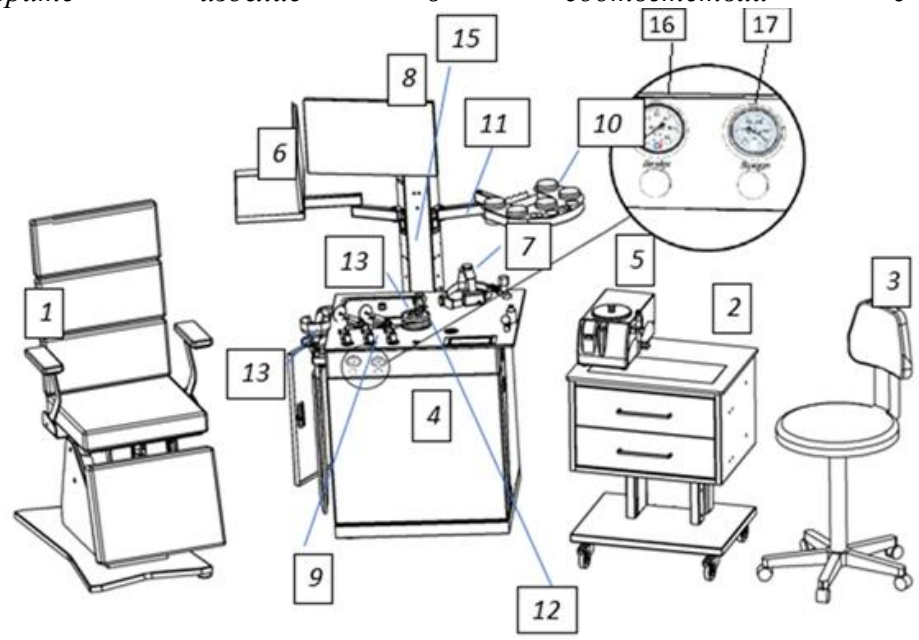


Рисунок 10. Общая принципиальная схема взаимосвязей составных частей изделия

5. Подготовка изделия к работе

5.1 Подготовка к работе

- *Распакуйте установку и все принадлежности;*
- *Проверьте визуально на отсутствие внешних повреждений, вмятин и повреждение лакокрасочных покрытий. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю;*
- *Соберите изделие в соответствии с комплектацией*



(
Рисунок 1*) и схемой ниже.*

Кожух задний устанавливается на 4 винта по схеме (см. Рисунок 6*) после сборки всей стойки.*

Схема подключения и принцип работы блоков централизованной/автономной подачи теплой воды, блоков регулировки подачи вакуума, воздуха

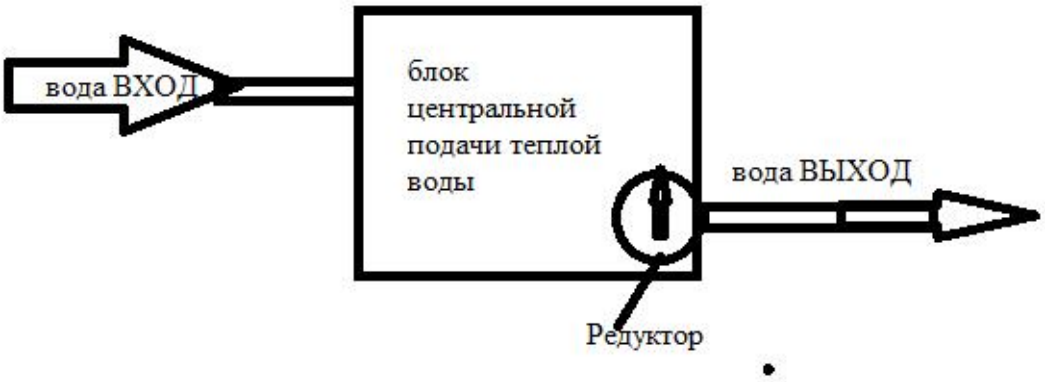


Рисунок 11. Блок централизованной подачи теплой воды

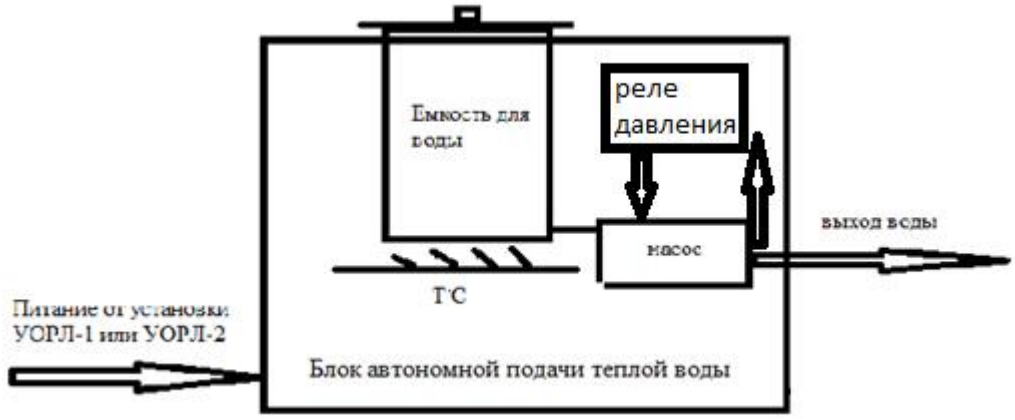


Рисунок 12. Блок автономной подачи теплой воды

- *Установите установку на рабочее место;*
- *Установите головку видеокамеры (при наличии), источник света, наконечник аспирационный, лоток, стаканы, емкость для эндоскопов на свои места;*
- *Установите пистолеты подачи жидких лекарств, подключите их к шлангам;*
- *Подключите монитор входящим в комплект кабелем к разъемам HDMI на мониторе и разъему видеовыхода на установке, включите монитор в розетку «Монитор».*

Дополнительно смотрите раздел «Применение функции «Видеосистема»».

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

Установка готова к работе.

5.2 Включение устройства

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

5.3 Выключение устройства

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

5.4 Перемещение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.
*Проследите, чтобы банка аспирационная (**Рисунок 25**) была пуста.*
Приподнимите изделие за ручку, с помощью колесиков перемещайте в нужную Вам сторону.

6. Инструкция по применению

6.1 Применение функции «Видеосистема»

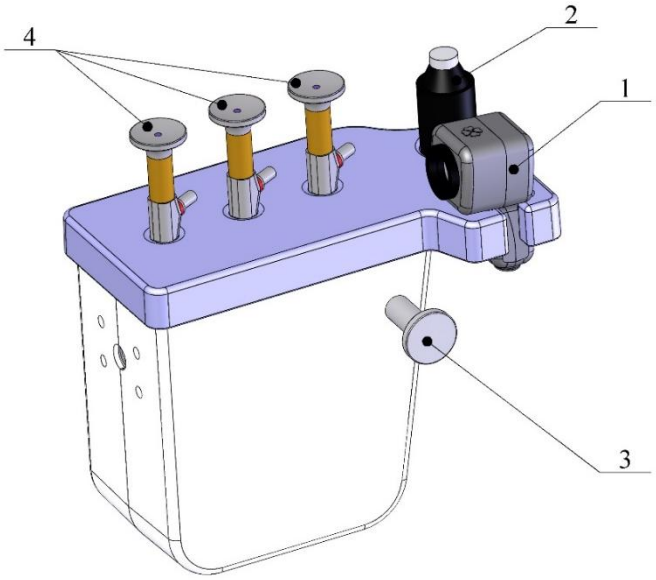


Рисунок 13. Модуль видеосистемы

где:

1. *Головка видеокамеры*
2. *Источник света*
3. *Держатель головки видеокамеры*
4. *Эндоскоп*

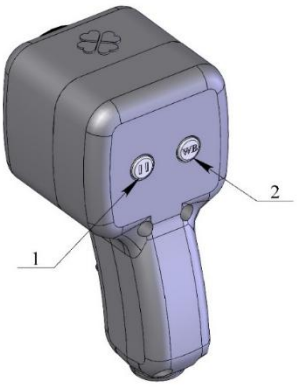


Рисунок 14. Головка видеокамеры модели УОРЛ-2.

где:

1. *Стоп-кадр*
2. *Баланс белого*

Видеосистема установки состоит из следующих частей:

- *Интегрированная головка видеокамеры (далее головка видеокамеры);*
- *монитор;*
- *кронштейн монитора;*
- *источник света (опционально).*

На задней стенке установки находится разъем «Видеовыход» и розетка «Монитор» включения монитора.

Осуществите крепление головки к корпусу, так же для крепления может использоваться наглазник, для этого сведите фиксаторы захвата на объективе.

6.1.1 Включение видеосистемы

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

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

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

Включите монитор кнопкой на корпусе монитора (если не произошло автоматического включения) сфокусируйтесь в исследуемой полости.

Настройте баланс белого. Сфокусируйтесь в исследуемой полости.

6.1.2 Баланс белого

Направьте эндоскоп с подключенным источником света на белую матовую поверхность так, чтобы белое изображение полностью занимало экран на мониторе. Нажмите на кнопку на головке видеокамеры.

Баланс белого установится в настройках камеры.

Для УОРЛ-2: В левом нижнем углу экрана появится надпись «White balance» – баланс белого установлен.

6.1.3 Стоп-кадр

*Для включения функции «Стоп-кадр» нажмите на кнопку 1 (**Рисунок 14**). Для продолжения работы нажмите кнопку повторно.*

6.1.4 Фокусировка

При эндоскопическом осмотре с помощью фокусировочного кольца на объективе видеоголовки добейтесь четкого изображения на экране монитора.

После завершения работы выключите камеру кнопкой 

Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, поместите головку видеокамеры на рабочую поверхность установки.

6.1.5 Уход и предостережения при работе

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

ВНИМАНИЕ

Головка видеокамеры не герметична.

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

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

6.2 Применение функции «Источник света»

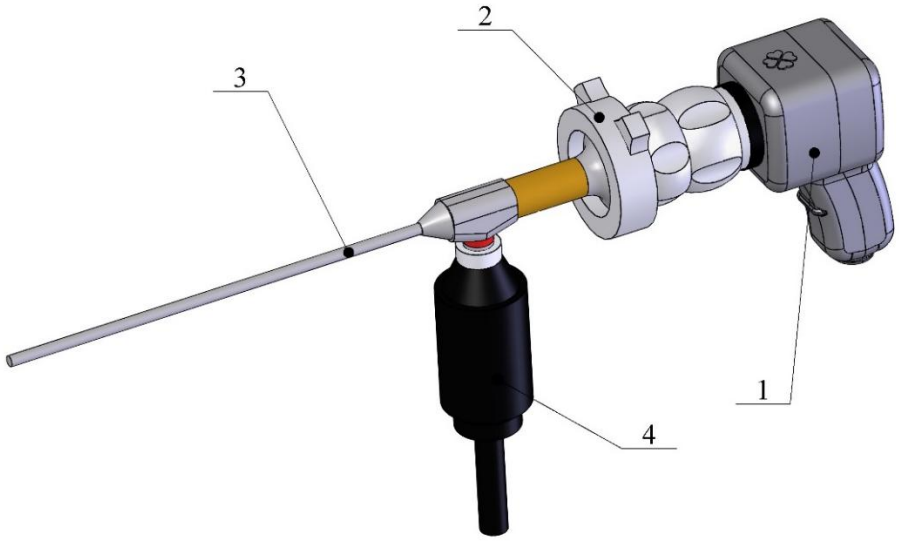


Рисунок 15. Подключение источника света

где:

1. *Головка видеокамеры*
2. *Объектив*
3. *Эндоскоп*
4. *Источник света*

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

6.2.1 Включение

Включение происходит автоматически после того, как снята головка видеокамеры с держателя (применимо для УОРЛ-2)

Присоедините источник света (Рисунок 15*) к световому разъему эндоскопа.*

Включите источник света кнопкой  *на панели управления п. 4 (применимо к УОРЛ-1),* ***Рисунок 2****, при этом индикатор загорится «Зеленым», включится светодиодная лампа источника света.*

Для выключения повторно нажмите  *или разъедините источник света от эндоскопа и поставьте обратно на держатель модуля видеосистемы, и он автоматически выключится*

6.2.2 Уход и предостережения

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

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

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

ВНИМАНИЕ

Корпус источника света не герметичен.

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

6.3 Применение «Оголовье для источника света»

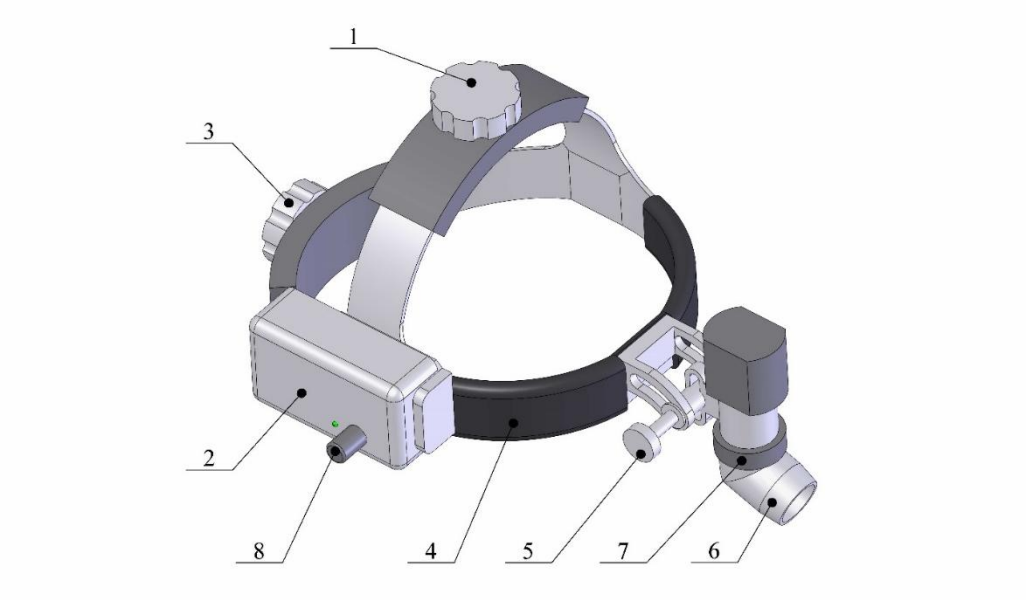


Рисунок 16. Оголовье для источника света

где:

1. *Колесо регулировки по высоте.*
2. *Аккумулятор*
3. *Колесо регулировки по ширине*
4. *Оголовье*
5. *Винт регулировки угла наклона осветителя*
6. *Источник света*
7. *Регулировка фокусировки светового пятна*
8. *Рукоятка вкл/выкл и контроля яркости источника света*

Наденьте на голову оголовье источника света, вращая колеса п. 1 и п. 3 по часовой или против часов стрелки отрегулируйте размер обруча шлема. Чтобы включить источник света, поверните рукоятку п. 8 по часовой стрелке. Так же рукояткой п. 8 регулируется яркость света. Осветитель можно наклонить и настроить в направление света, для этого необходимо освободить винт п. 5. После настройки затяните винт. Регулировка фокусировки светового пятна осуществляется с помощью колеса п. 7, вращая по часовой или против часовой стрелки.

6.4 Применение функции «Подогрев инструмента»

На рабочей поверхности расположено сопло подачи теплого воздуха для подогрева инструмента.

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

Для включения режима подогрева инструмента нажмите кнопку  *на панели управления.*

Продолжительность подачи теплого воздуха составляет 10 сек. после активации режима, затем автоматически отключается.

Температура подачи теплого воздуха не превышает 50 °С.

6.5 Применение «Блока нагрева воды»

Блок нагрева предназначен для подачи воды с рабочей температурой, примерно 36°.

*Регулировка и корректировка производится кнопками (3, **Рисунок 17**). Температура высвечивается на индикаторе (2, **Рисунок 18**).*

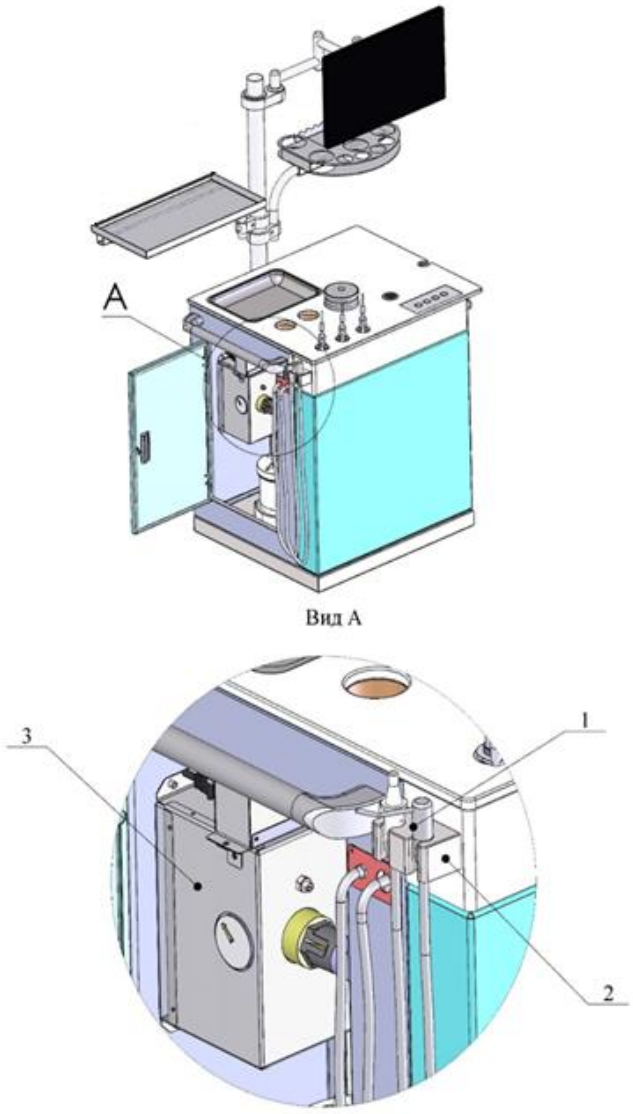


Рисунок 17. Блок нагрева воды.
Расположение в установке. Вид сбоку

где:

1. *Пистолет подачи воды*
2. *Держатель пистолета*
3. *Блок нагрева воды*

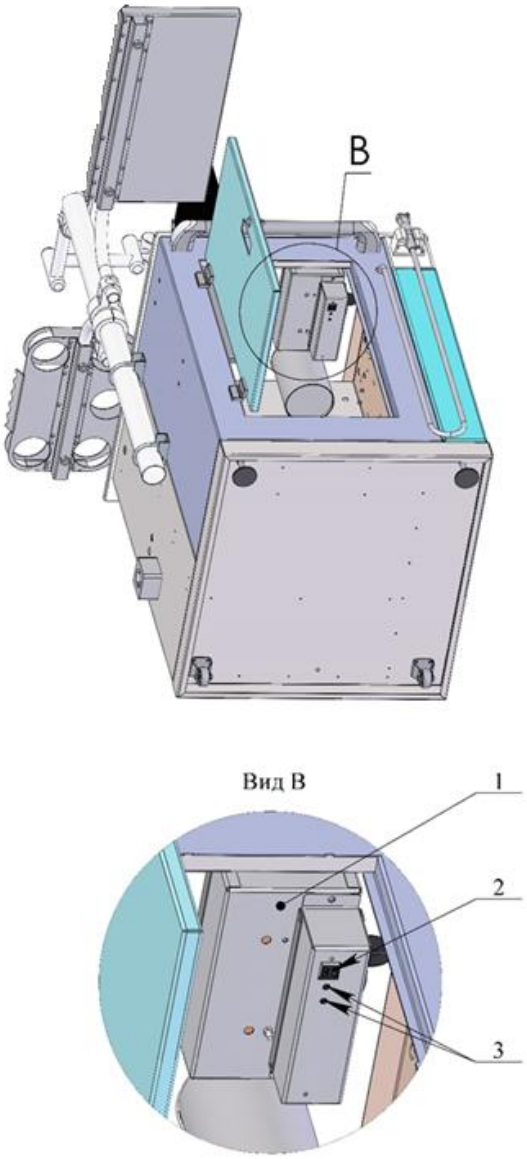


Рисунок 18. Блок подогрева
Расположение в установке. Вид снизу

где:

1. *Блок подогрева*
2. *Индикатор температуры*
3. *Кнопки управления температуры*

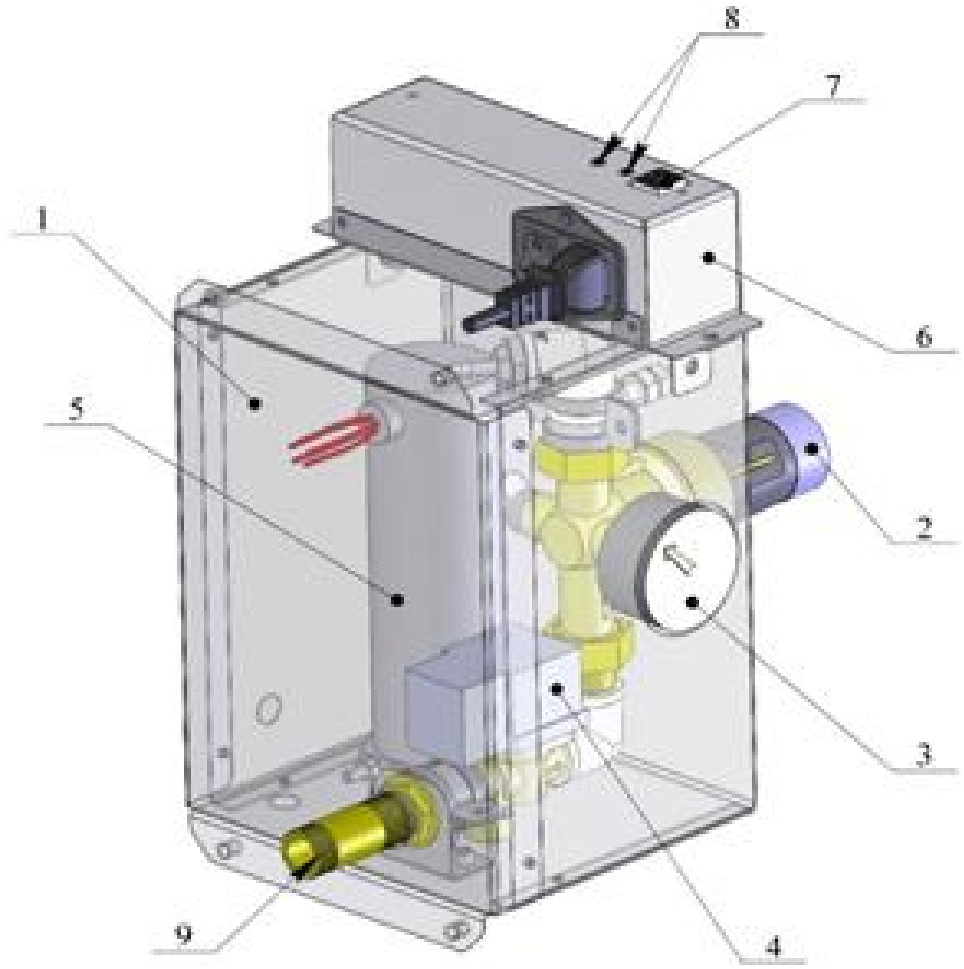


Рисунок 19. Блок нагрева воды.

где:

1. *Корпус*
2. *Редуктор*
3. *Манометр*
4. *Реле давления*
5. *Бойлер*
6. *Блок управления температуры*
7. *Индикатор температуры*
8. *Кнопки управления температуры*
9. *Труба G1/2 (вход воды)*

*Конструкция состоит из следующих основных узлов (**Рисунок 19**): Корпус (1), редуктор (2), редуктор (3), электроклапан (4), бойлер (5), блок управления (6).*

Подача воды в бойлер (5) осуществляется через трубу (9). Реле давления (4) перекрывает поток воды, открытие клапана происходит при нажатии клавиши пистолета подачи тип 2 или кнопки включения пистолета подачи тип 1(10). Регулирование давления на выходе выполняется редуктором (2), показания давления фиксируем в манометре (3). Нагрев воды до рабочей температуры (диапазон 36-38℃), осуществляется с помощью блока управления температуры (6). Регулировка и корректировка производится кнопками (8). Температура высвечивается на индикаторе (7).

Характеристик получаемых аэрозолей:

- *дисперсионная фаза – жидкие частицы, размеры: 10^{-9} – 10^{-5} м,*
- *концентрация не нормируется*
- *температура + 36…38 ℃.*

6.6 Применение функции «Распыление лекарств» и «Промывание уха»

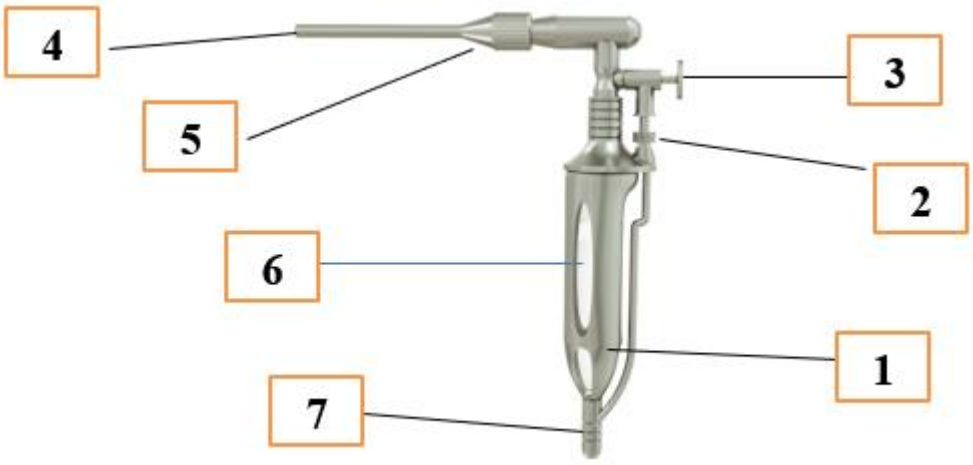


Рисунок 20. Пистолет подачи тип 1

где:

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

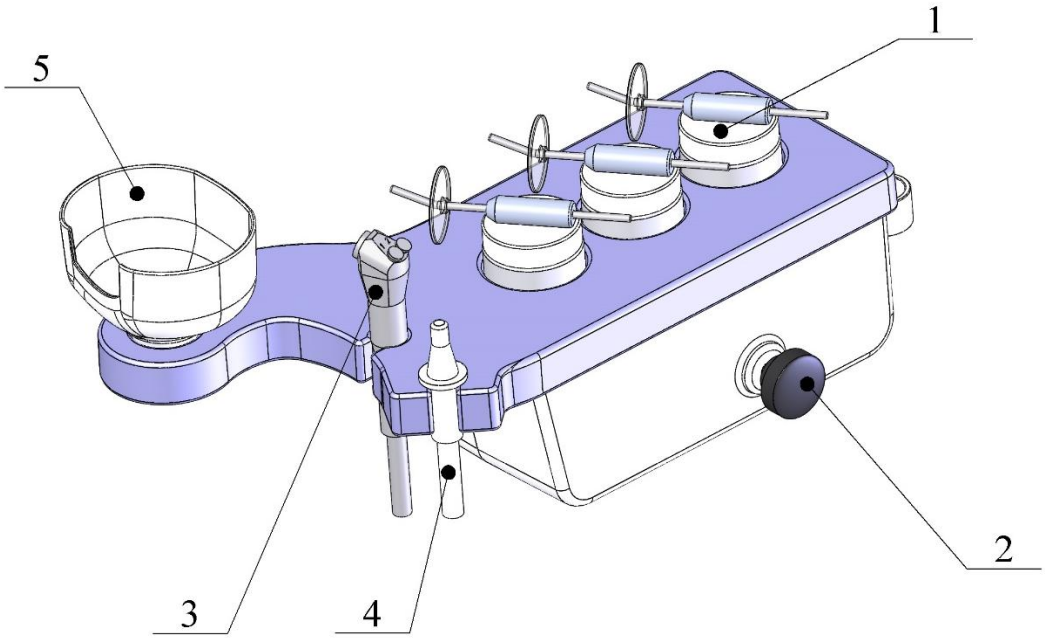


Рисунок 21. Блок орошения.

где:

1. *Банка для растворов*
2. *Вентиль*
3. *Пистолет подачи тип 2*
4. *Наконечник аспирационный*
5. *Воронка*

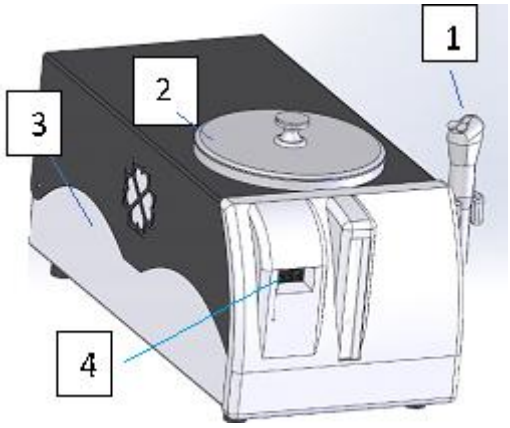


Рисунок 22. Блок автономной подачи теплой воды.

где:

1. *Пистолет подачи тип 2*
2. *Банка для воды*
3. *Корпус*
4. *Индикатор*

Для использования блока автономной подачи теплой воды налейте подготовленную дистиллированную воду в Банку для воды 2 (рис.26). Дождитесь когда на индикаторе 4 (рис.26) загорится цифра «37», снимите пистолет подачи 1 (рис.26) с корпуса. Для подачи жидкости нажмите на клавиши 6 (рис.19). Одновременное нажатие на две клавиши соответствует максимальному потоку, поочередное нажатие по одной клавише позволяет выбрать интенсивность в зависимости от потребности.

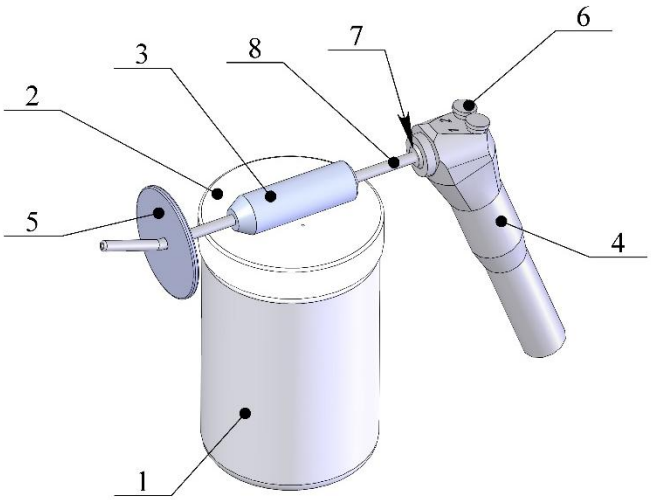


Рисунок 23. Флакон для жидких лекарств в сборе с пистолетом

где:

1. *Флакон для жидких лекарств*
2. *Крышка банки*
3. *Насадка*
4. *Пистолет подачи тип.2*
5. *Отражатель*
6. *Клавиши*
7. *Переходник*
8. *Наконечник*

6.6.1 Устройство и принцип работы

*Конструкция состоит из следующих основных узлов (**Рисунок 21**): Банка (1), крышка банки (2), насадка (3), пистолет подачи воздуха (4), отражатель (5), клавиши (6).*

По пластиковым трубкам расположенные внутри шланга пистолета подачи воздуха воздух поступает к соответствующим золотникам расположенные внутри корпуса пистолета.

При нажатии на соответствующую клавишу (6) (Рисунок 23) открывается золотник и воздух через насадку (3) поступает в банку (1) с раствором, вытесняя жидкость в обрабатываемую область.

Отражатель (5) обеспечивает защиту от брызг.

6.6.2 Подготовка изделия к работе и порядок работы

После вскрытия упаковки наружные поверхности необходимо протереть тампоном из мягкой и чистой ткани, смоченной 1% раствором хлорамина.

Подсоединить пистолет к насадке, для этого необходимо нажать на кнопку переходника (7) и вставить тонким концом (8) до упора в центральное отверстие переходника.

При нажатии на клавишу с символом  *поступает минимальный поток раствора, при нажатии клавиши*  *поступает средний поток раствора, при нажатии обеих клавиш одновременно обеспечивается максимальный поток.*

*Для активации подогрева инструмента, нажмите на кнопку п. 11, **Рисунок** 8. При этом включится подача теплого воздуха из сопла п. 3, **Рисунок** 8. По истечении 10 сек. подача воздуха прекратится.*

6.6.3 Пистолет подачи

Установка оснащена пистолетами подачи жидких лекарств со сменными наконечниками.

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

*Для наполнения флакона отсоедините пистолет подачи от корпуса п. 1, **Рисунок 20**, открутив гайку п. 2, **Рисунок 20**, открутите флакон п. 6, **Рисунок 20** против часовой стрелки и залейте необходимое лекарственное средство. Сборку произведите в обратном направлении.*

*Для распыления нажмите на кнопку пистолета подачи п. 3, **Рисунок 20.***

6.6.4 Наконечник пистолета подачи

*Наконечник пистолета подачи п. 4, **Рисунок 20** является съемным для его дезинфекции, стерилизации или замены.*

*Для снятия наконечника открутите гайку п. 5, **Рисунок 20** против часовой стрелки и извлеките пистолет подачи. Сборку произведите в обратном направлении*

6.6.5 Шланги пистолета подачи

Для снятия шлангов с контура распыления для дезинфекции, стерилизации или замены:

- *Открутите и сдвиньте вниз зажимную гайку, снимите шланг со штуцера п. 7, **Рисунок 20**;*
- *Снимите шланг со штуцера в техническом отсеке п. 2, **Рисунок 3.***

Сборку произведите в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ!

*Пистолет подачи **не предназначен для распыления порошков и других сухих веществ***

6.7 Применение функции «Аспирация»



Рисунок 24. Наконечник аспирационный

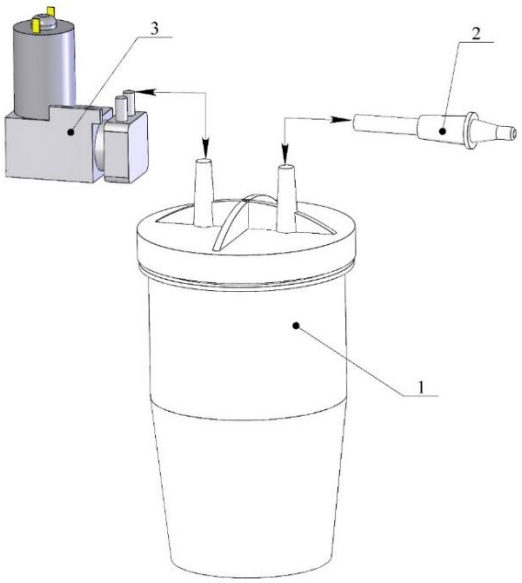


Рисунок 25. Банка аспирационная

Установка снабжена функцией аспирации жидкостей.

*Принцип работы аспирационной системы – создание отрицательного давления в аспирационной банке **(Рисунок 25)** встроенным в установку насосом. Наконечник аспирационный **(Рисунок 24)** соединен шлангом со штуцером банки.*

Для включения аспирации нажмите на кнопку  *на панели управления п. 4, **Рисунок 2**.*

Индикация загорится зеленым цветом, включится насос аспирации.

Для выключения аспирации нажмите повторно  *.*

*Наконечник аспирационный снабжен силиконовым наконечником п. 1, **Рисунок 24** для присоединения инструмента. Используйте аспирационный инструмент со штуцером диаметром*

6 – 7 мм.

*Мощность всасывания можно регулировать рычагом п. 2, **Рисунок 24**: положение вверх для максимального уровня всасывания, положение вниз для перекрытия всасывания.*

ВНИМАНИЕ.

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

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

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

6.8 Применение «Емкости для эндоскопов»

Установка оснащена емкостью с крышкой п. 6, ***Рисунок 2*** *для хранения эндоскопов перед применением.*

6.9 Применение «Воронки»

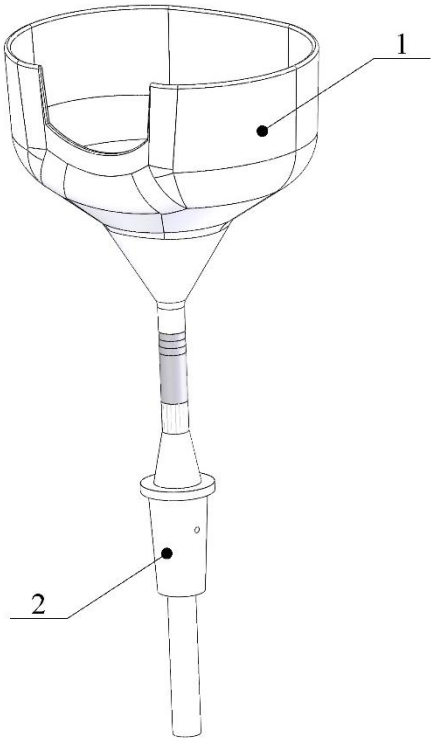


Рисунок 26. Воронка для модели УОРЛ-2

где:

1. *Воронка*
2. *Наконечник аспирационный*

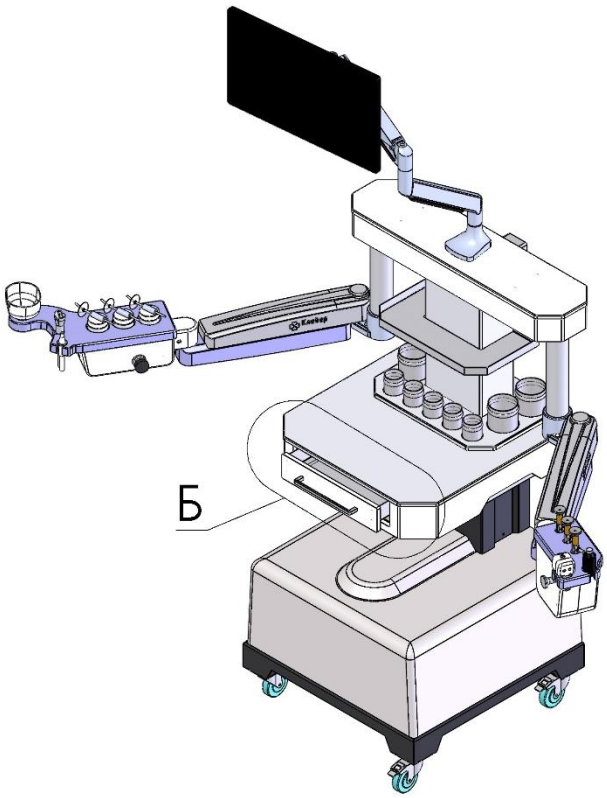
Воронка (1) предназначена для сбора аспирационной жидкости после промывания уха. Для этого воронка (1) подсоединяется к наконечнику аспирационному (2). Давление отсоса регулируется вентилем (2) ***Рисунок 21****.*

Включение отсоса происходит автоматически при снятии наконечника.

Отключается автоматически при возврате наконечника на место.

6.10 Применение «Ящика инструментов»

*Ящик для инструментов (Б, **Рисунок 27**) предназначен для хранения медицинских инструментов. Ящик выкатывается на направляющих с доводчиком, для того чтобы ящик вышел из режима фиксации, необходимо слегка нажать на лицевую часть ящика.*



Вид Б

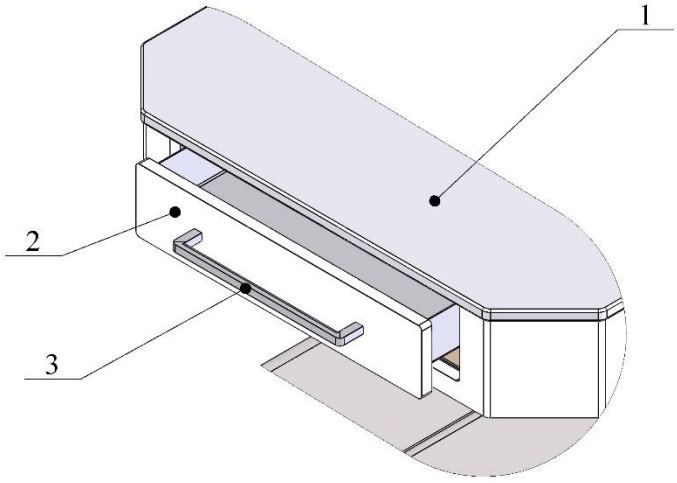


Рисунок 27. Ящик для инструментов

где:

1. *Столешница*
2. *Ящик инструментов*
3. *Ручка*

6.11 Применение «Кресла пациента с приводом»

6.11.1 Предназначение

Кресло пациента с приводом предназначено для использования медицинским персоналом в отоларингологических отделениях больниц и поликлиник с целью поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время проведения лечебных процедур.

6.11.2 Основные части кресла

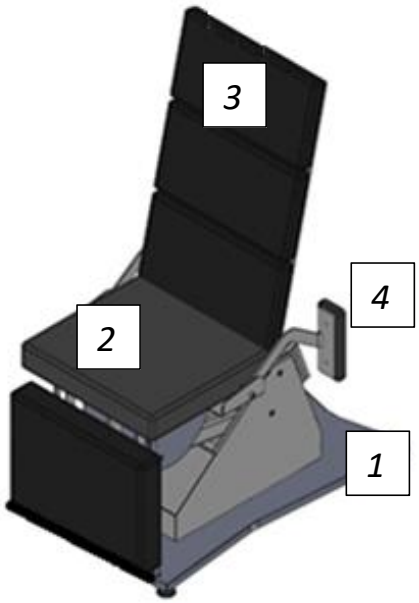


Рисунок 28. Основные части кресла (вид спереди)

где:

1. *Основание*
2. *Сиденье*
3. *Спинная секция*
4. *Подлокотник*

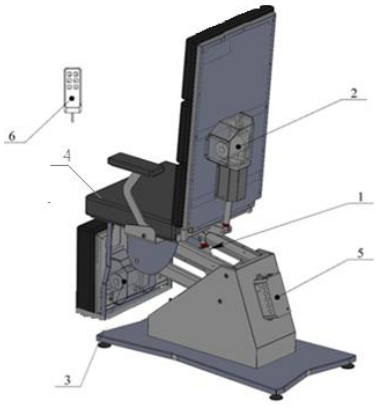


Рисунок 29. Основные части кресла (вид сзади)

где:

1. *Привод подъем/опускание сиденья*
2. *Привод подъем/опускание спинной секции*
3. *Привод подъем/опускание подножной секции*
4. *Сиденье*
5. *Блок управления*

6. Пульт управления

6.11.2.1 <u>Проверка оборудования после поставки</u>

После получения кресла, удостоверьтесь, что транспортная упаковка не повреждена.

В случае обнаружения дефектов упаковки, проинформируйте об этом перевозчика, а в течение 2 (двух) дней после поставки известите об этом продавца.

Проверьте наличие всех частей кресла, перечисленных в упаковочном листе. В случае несоответствия, незамедлительно обратитесь к поставщику.

6.11.2.2 <u>Подготовка к использованию</u>

Убедитесь, что был удален весь упаковочный материал.

Установите кресло на предполагаемое место использования

Включите в электросеть (220 В, заземленная розетка).

Не располагайте кресло слишком близко к стене, так как обивка кресла может быть повреждена при изменении положения спинной секции.

6.11.2.3 <u>Эксплуатация кресла</u>

Изменение положения кресла осуществляется с помощью пульта управления (Рисунок 30*).*

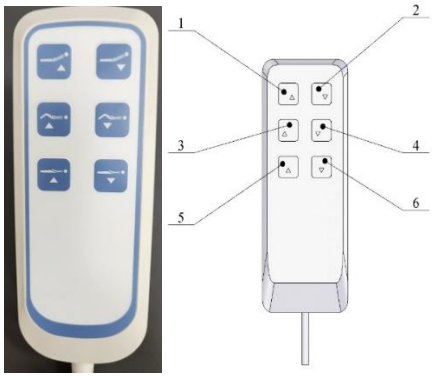


Рисунок 30. Пульт управления Креслом пациента с приводом

где:

1. *Подъем спинной секции*
2. *Опускание спинной секции*
3. *Регулировка высоты кресла верх*
4. *Регулировка высоты кресла вниз*
5. *Подъем подножной секции*
6. *Опускание подножной секции*

Кресло имеет функцию электрической регулировки высоты.

Перед изменением высоты кресла убедитесь, что под ним не расположены никакие предметы, которые могут помешать свободному движению.

6.11.2.4 <u>Регулировка положения подлокотника</u>

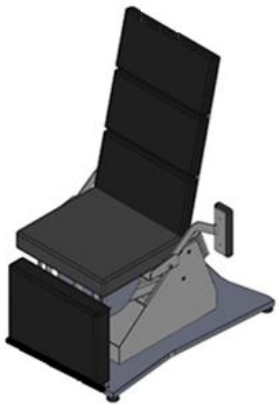


Рисунок 31. Регулировка положения подлокотника

6.11.2.5 Обслуживание

Всегда перед чисткой кресла отключайте его от сети электропитания.

Категорически запрещается мыть кресло при помощи душа.

Чистку кресла производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства. Металлические части и кожзаменитель, из которого произведено кресло стойки ко всем широко применимым чистящим средствам.

Дезинфекция кресла производится стандартными дезинфицирующими средствами, рекомендуемыми для обработки кожзаменителя

6.12 Применение изделия совместно с зарегистрированными медицинскими изделиями

Изделие применяется совместно с зарегистрированными в установленном порядке эндоскопами. Зарегистрированные изделия рекомендуемые к применению совместно с Установкой: Трубки оптические «ТО-ЭлеПС» по ТУ 9442-034-12966357-2010 (регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08505 от 02.08.2023 г.)

*Для подсоединения зарегистрированного эндоскопа к Установке, воспользуйтесь следующей инструкцией (**Рисунок 13***

***Шаг 1.** Источник света имеет резьбу стандарта ACMI. Подсоедините световод эндоскопа к источнику света, накрутив по часовой стрелке.*

***Шаг 2** Можете использовать по назначению эндоскоп.*



Рисунок 32. Подключение эндоскопа к Установке (указано схематично

7. Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Необходимо проводить техническое обслуживание установки (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 6 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

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

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

7.3 Возможные неисправности и способы их устранения УОРЛ-1

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

Неисправность	*Методы устранения*
	Зеленый на панели управления); *– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру*
Подогрев инструмента не включается	*– Проверьте нажата ли кнопка*  *на панели управления (индикация Зеленый на панели управления);* *– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру*
Бьет током	*Убедитесь в отсутствии проникновения влаги внутрь установки или намокания сетевого шнура и розетки.*

7.4 Возможные неисправности и способы их устранения УОРЛ-2

Неисправность	*Методы устранения*
Установка не включается	*– Проверьте присоединения шнура электропитания установки к сети;* *– Проверьте включения кнопки «Сеть»*
Источник света не включается	*– Проверьте снята ли видеокамера с панели;* *– Проверьте надежность подсоединения разъемов шнура;*
Источник света не выдает необходимую мощность	*– Проверьте надежность подсоединения разъемов шнура;*
Видеокамера не включается	*– Протрите оптические датчики на панели* *– Проверьте надежность подсоединения разъема шнура видеокамеры;* *– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру* *– Проверьте подключение монитора к розетке «Монитор»;* *– Проверьте надежность подсоединения видеокабеля к установке и монитору;* *– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру*
Помехи/шумы на изображении монитора	*– Проверьте надежность подключения кабеля видеосигнала;* *– Проверьте отсутствия искрения контактов в розетке;* *– Убедитесь в отсутствии помех от внешних источников и соблюдение правил их эксплуатации: электроприборов с активной нагрузкой (насосы или компрессоры, например), электрохирургических высокочастотных генераторов, аппаратов МРТ и т.п.*
Аспирация не включается	*– Протрите оптические датчики на панели* *– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру*
Подогрев инструмента не включается	*– Проверьте предохранитель и в случае его неисправности обратитесь за заменой к сервисному инженеру*
Бьет током	*Убедитесь в отсутствии проникновения влаги внутрь установки или намокания сетевого шнура и розетки.*

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

8. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке

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

Флакон для жидких лекарств, шланг аспиратора, шланг пистолета подачи, банка аспирационная подвергают дезинфекции Аламинолом р-р 3% в течении 90 мин, в соответствии с МУ 287-113.

Наконечник пистолета подачи, наконечник аспирационный стерилизуют по МУ 287-113 методом автоклавирования при температуре 134±1 °С, в течение 5 минут, под давлением (0,21±0,01) МПа.

9. Требования к утилизации

Упаковку установки утилизируют в места сбора бытового мусора

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

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

Наконечник аспирационный, наконечник силиконовый, наконечник пистолета подачи, шланг аспиратора, шланг пистолета подачи, банка аспирационная, использованных в ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы), после применения аппаратных методов обезвреживания, в соответствии с возможностями ЛПУ. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания ЛПУ выполняет самостоятельно при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1 Условия эксплуатации установки:

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

10.2 Условия транспортировки

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

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

10.3 Условия хранения

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

Срок хранения без переконсервации – 3 года.

11. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи.

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

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

Срок службы стерилизуемых составляющих изделия – 3 года, при кратности применения не более 500.

Изготовитель выпускает изделия нестерильными и гарантирует только устойчивость изделий наконечника пистолета подачи, наконечника аспирационного к рекомендуемому режиму стерилизации: насыщенным паром под давлением (0,21±0,01) МПа ((134±1)°С) в течение 5 минут.

Контроль стерилизации (см. раздел «Порядок и условия применения» инструкции) и установленных в ЛПУ условий хранения стерильных изделий осуществляется ответственными лицами ЛПУ в рамках производственного контроля.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток.

Критериями несоответствия после стерилизации для изделий многократного применения являются:

– Наличие видимых повреждений, деформаций, изменение цвета материалов;

– Нарушение функциональных характеристик изделия после стерилизации.

Заводской номер изделия_____

Дата изготовления изделия _____мес 202_____ год

Соответствует ТУ 26.60.13-001-48661872-2019 и признано годным для эксплуатации.

Подпись

Приложение А. Перечень нормативной документации

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. 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 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

МУ 287-113 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

ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение Б. Технические характеристики установки

Установка состоит из следующих основных компонентов:

- *Блок установки, включающий в себя блок видеосистемы, блок нагрева воды, блок регулировки подачи вакуума и блок регулировки подачи воздуха, процессорный блок и специальное ПО.*
- *Кресло пациента с приводом*
- *Стул врача*
- *Комплектующих: видеоэндоскопа, трубки оптической, оголовья для источника света, стакана металлического с крышкой, емкости для эндоскопов, лотка металлического для инструментов, банки аспирационной, наконечника аспирационного, пистолета подачи с флаконами для лекарственных средств, столиков инструментального и для флаконов, воронки;*
- *Тумбы с ящиками;*
- *Шлангов;*
- *Принадлежностей: штанги и видеокабеля*

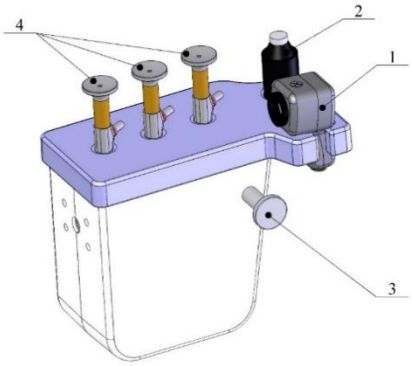
Блок установки

Блок установки, включающий в себя блок видеосистемы, блок нагрева воды, блок регулировки подачи вакуума и блок регулировки подачи воздуха, работает с использованием процессорного блока и специального программного обеспечения.

- ***Видеосистема***

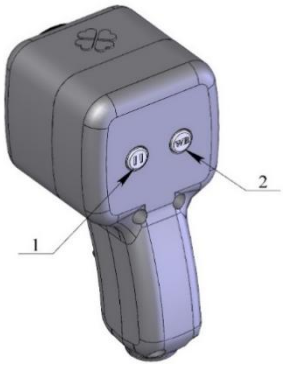
Видеосистема установки состоит из следующих частей:

- *Интегрированная головка видеокамеры (далее – головка видеокамеры) предназначена для захвата изображений рабочей зоны и передачи их на монитор для визуального контроля процедуры.*
- *монитор предназначен для вывода изображения, создаваемого светильником, с целью обеспечения более удобного наблюдения и визуализации во время лечебных процедур. Он позволяет медицинскому персоналу видеть яркое и четкое изображение зоны лечения на большом экране. Это значительно облегчает наблюдение за исследуемой областью и помогает в принятии важных решений.*
- *кронштейн монитора предназначен для размещения и перемещения монитора*
- *источник света (опционально) предназначен для обеспечения освещения рабочей зоны во время процедуры.*



Модуль видеосистемы

1. *Головка видеокамеры*
2. *Источник света*
3. *Держатель головки видеокамеры*
4. *Эндоскоп*



Головка видеокамеры модели УОРЛ-2.

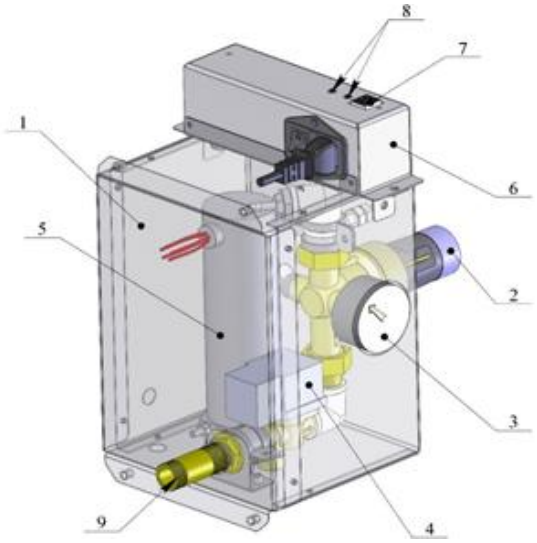
1. *Стоп-кадр*
2. *Баланс белого*
3. *Видеосистема установки*

- ***Блок нагрева воды***

Блок нагрева воды предназначен для подачи воды с рабочей температурой, плюс 36℃ (допустимый диапазон 36-38 ℃). Может быть представлен в двух вариациях:

- *Блок централизованной подачи теплой воды. Он включает в себя систему подачи, регулировки и контроля температуры воды.*
- *Блок автономной подачи теплой воды может быть использован в случае отсутствия централизованной системы подачи теплой воды. Он предназначен для генерации и подачи нагретой воды непосредственно к установке.*

Подача воды из блок нагрева воды осуществляется с помощью пистолета подачи



Блок нагрева воды.

1. *Корпус*
2. *Редуктор*
3. *Манометр*
4. *Электроклапан*
5. *Бойлер*
6. *Блок управления температуры*
7. *Индикатор температуры*
8. *Кнопки управления температуры*
9. *Труба G1/2 (вход воды)*

- ***Блок регулировки подачи вакуума***

Блок регулировки подачи вакуума контролирует и поддерживает оптимальный уровень вакуума в рабочей зоне. Он может быть оборудован клапанами регулировки и сигнализацией для обнаружения и предупреждения о потенциальных проблемах с вакуумной системой.
Регулировка осуществляется при помощи регулировочного крана, обеспечивая сброс излишнего давления.

- ***Блок регулировки подачи воздуха***

Блок регулировки подачи воздуха осуществляет контроль и регулировку подачи воздуха в рабочую зону, чтобы поддерживать стабильно заданное давление в системе.

Таблица В.1 Технические характеристики изделия

№	*Наименование параметра*	*УОРЛ-1*	*УОРЛ-2*
1.	***Блок установки с источником света***		
1.1.	*Питание от сети переменного тока:*		
–	*напряжение, В*	*220 ± 22*	
–	*частота, Гц*	*50 ± 0,5*	
1.2.	*Потребляемая мощность, Вт, не более*	*1 000*	
1.3.	*Габаритные размеры (высота × длина × ширина), мм*	*755 × 766 × 665*	*1 290 × 880 × 655*
1.4.	*Габаритные размеры ящика (высота × ширина × глубина), мм не менее*	*–*	*340×75×295*
1.5.	*Масса, кг, не более:*	*80*	*100*
1.6.	*Тип защиты от поражения электрическим током*	*Класс 1*	
1.7.	*Тип рабочей части*	*B*	
1.8.	*Звуковая мощность, дБА, не более*	*60*	
1.9.	*Степень защиты от проникновения жидкостей*	*IPX0*	
1.10.	*Режим работы*		
–	*Продолжительный*	*– режим ожидания (включено в сеть, включен выключатель установки);* *– функция «Видеосистема» (работа видеокамеры и монитора)*	
–	*Повторно-кратковременный*	*– функция "Подогрев инструмента";* *– функция "Источника света";* *– функция "Аспирации"*	
1.11.	*Время работы:*		
–	*продолжительный режим, мин*	*60*	
–	*повторно-кратковременный, цикл, мин*	*50 включено* *10 перерыв*	
–	*Время установления рабочего режима, не более, мин*	*5*	
1.12.	*Наличие интегрированных частей*	*источник света;* *опционально: головка видеокамеры*	
1.13.	*Панель управления:*		
–	*Габаритные размеры (высота × ширина), мм*	*80 × 190*	*автоматическое управление*
–	*Тип панели управления*	*кнопочный*	
1.14.	*Головка видеокамеры:*	*опционально*	
–	*Тип*	*прямая/угловая*	
–	*Матрица*	*КМОП 1/3*	
–	*Габаритные размеры, (диаметр × длина), мм*	*50 × 130*	

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
–	Масса, г, не более	280	
–	Длина кабеля, мм, не менее	2 000	
1.15.	Источник света		
–	Освещение, лк, не менее	90 000 (на расстоянии (20 ± 2) мм)	
–	Тип источника света	светодиод	
–	Присоединительный размер к эндоскопу	резьбовой	
–	Длина кабеля источника света, мм, не менее	1 500	
–	Масса, г, не более	150	
1.16.	Сопло подогрева инструмента:		
–	Температура подаваемого воздуха, °С	от + 40 до + 50 (на расстоянии 30 мм)	
–	Время подачи воздуха, сек	до 10 сек	
–	Диаметр сопла, мм	50	
1.17.	Возможность блокировки перемещения	Да	
–	Усилие включения колесных стопоров	не более 10 Н (1 кгс)	
–	Минимальное усилие для перемещения с включенной блокировкой колес	не менее 300 Н (30 кгс).	
	Усилие для перемещения изделий при отключённой блокировки	не более 200 Н (20 кгс).	
2.	**Блок централизованной подачи теплой воды (при необходимости)**		
2.1.	Регулировка объема подачи воды, об/мин	от 0,5 до 3,0	
2.2.	Шаг регулировки	плавное	
2.3.	Температура воды (диапазон температуры), °С	от 36 до 38	
2.4.	Шаг температуры, °С	1	
2.5.	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	180 × 170 × 250	
2.6.	Масса, г	4 400	
2.7.	Питание от сети переменного тока:		
	напряжение, В	220 ± 22	
	частота, Гц	50 ± 0,5	
2.8.	Потребляемая мощность, Вт, не более	500	
3.	**Блок автономной подачи теплой воды(при необходимости)**		
3.1.	Регулировка объема подачи воды, об/мин	3 уровня: минимум, средний, максимальный	
3.2.	Температура воды (диапазон температуры), °С	от 36 до 38	
3.3.	Шаг температуры, °С	1	
3.4.	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	330 × 170 × 170	
3.5.	Масса, г	2 450	
3.6.	Питание от сети переменного тока:		
	напряжение, В	220 ± 22	
	частота, Гц	50 ± 0,5	
3.7.	Потребляемая мощность, Вт, не более	140	
4.	**Блок регулировки подачи вакуума (при необходимости)**		
4.1.	Диапазон регулировки подачи вакуума, мм рт. ст.	от 0 до – 75	
4.2.	Шаг регулировки, мм рт. ст.	плавная	
5.	**Блок регулировки подачи воздуха (при необходимости)**		
5.1.	Диапазон регулировки подачи воздуха, л/мин	от 0 до 25	
5.2.	Шаг регулировки, л/мин	плавная	
6.	**Процессорный блок с программным обеспечением (при необходимости)**		
6.1.	Название программного обеспечения	"Клевер"	
6.2.	Версия и дата выпуска ПО	Версия 1 1 января 2021	
6.3.	Класс безопасности ПО	класс А	
6.4.	Интерфейс	оконный	
7.	**Монитор (при необходимости)**		
7.1.	Разрешение матрицы	1 920 × 1 080	
7.2.	Диагональ, дюйм	21,5	
7.3.	Яркость, кд/м2, не менее	250	
7.4.	Разъёмы	D-SUB (VGA), HDMI	
7.5.	Масса, кг, не более	3	
7.6.	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1	
7.7.	Питание от сети переменного тока:		

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
	напряжение, В	220 ± 22	
	частота, Гц	50 ± 0,5	
7.8.	Потребляемая мощность, Вт, не более	130	
8.	**Кронштейн монитора(при необходимости)**		
8.1.	Максимальная нагрузка, кг	5	
8.2.	Поворот, °	180	
8.3.	Наклон монитора, °, не менее	от – 15 до + 15	
8.4.	Количество степеней свободы	2	
8.5.	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	
8.6.	Диаметр поворотной штанги	30	

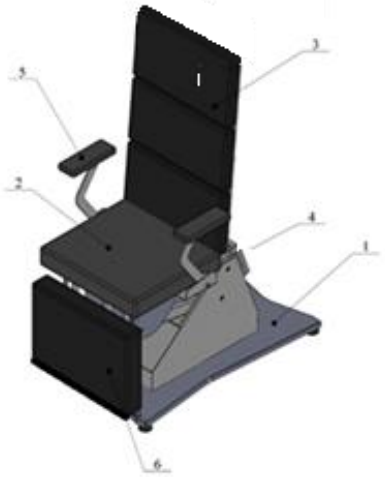
Б.1. Кресло пациента

Кресло пациента предназначено для использования медицинским персоналом в отоларингологических отделениях больниц и поликлиник с целью поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время проведения лечебных процедур. Кресло имеет функцию электрической регулировки высоты.

Функции и опции кресла пациента:

1. Подъем спинной секции
2. Опускание спинной секции
3. Регулировка высоты кресла верх
4. Регулировка высоты кресла вниз
5. Подъем подножной секции
6. Опускание подножной секции

Кресло может управляться с пульта управления



Основные части кресла (вид спереди)



1. Подъем спинной секции
2. Опускание спинной секции
3. Регулировка высоты кресла верх
4. Регулировка высоты кресла вниз
5. Подъем подножной секции
6. Опускание подножной секции

1. Основание
2. Сиденье
3. Спинная секция
4. Привод
5. Подлокотник
6. Подножная секция

Таблица В.2 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Регулировка высоты, мм	от 600 до 880	
2.	Регулировка высоты подголовка в диапазоне, мм	от 0 до 90	
3.	Диапазон движения, мм	285	
4.	Максимальная нагрузка, кг	200	
5.	Угловой диапазон регулировки спинной секции, °	от 0 до 90	
6.	Угловой диапазон регулировки подножной секции, °	от 0 до 90	
7.	Размер основания, мм	900 × 470	
8.	Потребляемая мощность, Вт	120	
9.	Рабочее напряжение, В	220	
10.	Частота сети, Гц	50	
11.	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1	

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
12.	Тип рабочей части	В	
13.	Габариты, мм	1 500 × 656 × 900 (по основанию)	
14.	Масса, кг	100	

Б.2. Видеоэндоскоп

Видеоэндоскоп предназначен для предоставления большой четкости изображения и максимальной детализации, что позволяет врачу проводить диагностику, принимать решения о хирургическом вмешательстве и контролировать его выполнение в реальном времени. Также видеоэндоскоп может использоваться для обучения студентов и специалистов в области оториноларингологии.

Принцип действия видеоэндоскопа основан на использовании оптического волокна и цифровой технологии обработки изображений. Оптическое волокно состоит из таких элементов, как оптический проводник, объектив и источник света. Врач вводит эндоскоп в полость уха, носа или горла пациента, и свет, передаваемый через оптическое волокно, освещает исследуемую область.

Сигналы света, отраженные от внутренних структур, захватываются объективом и передаются через оптическое волокно на видеокамеру. Видеокамера конвертирует оптический сигнал в цифровой формат, который затем передается на подключенный монитор. Изображение отображается на мониторе в реальном времени, позволяя врачу визуально изучить внутренние структуры пациента.





Схематичное изображение с подключенной видеокамерой с дисплеем

Таблица В.3 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1	Тип	гибкий	
2	Диаметр объектива, мм	2,8	
3	Угол обзора, º, не более	120	
4	Фокус, мм	от 5 до 80	
5	Частота кадров (на подключаемой камере), кадров/сек	60	
6	Подсветка	Светодиод	
7	Габаритные размеры (длина × ширина × диаметр), мм	600×100×60	
8	Масса, г	500	

Б.3. <u>Трубка оптическая</u>

Трубка оптическая предназначен для предоставления врачу возможности проникнуть во внутренние полости пациента и осмотреть их, получить информацию о состоянии тканей, определить патологические изменения и принять соответствующее лечение. Она служит для визуального обследования и оценки слизистой оболочки, глотки, гортани, носа, среднего уха и других органов.

Принцип действия трубки оптической установки основан на использовании оптического волокна и источника света. Врач вводит конец трубки в полость, которую необходимо исследовать, например, носовые ходы или гортань. Источник света, обычно расположенный на другом конце трубки или подсоединенный к ней, выдает световой сигнал, который передается через оптическое волокно, проложенное внутри трубки.

Свет, проводимый по оптическому волокну, освещает исследуемую область, позволяя врачу видеть внутренние структуры на экране монитора. Качество изображения определяется качеством оптического волокна и объектива трубки. Врач может регулировать фокус и угол обзора, чтобы получить наилучшее изображение для диагностики или хирургического вмешательства.

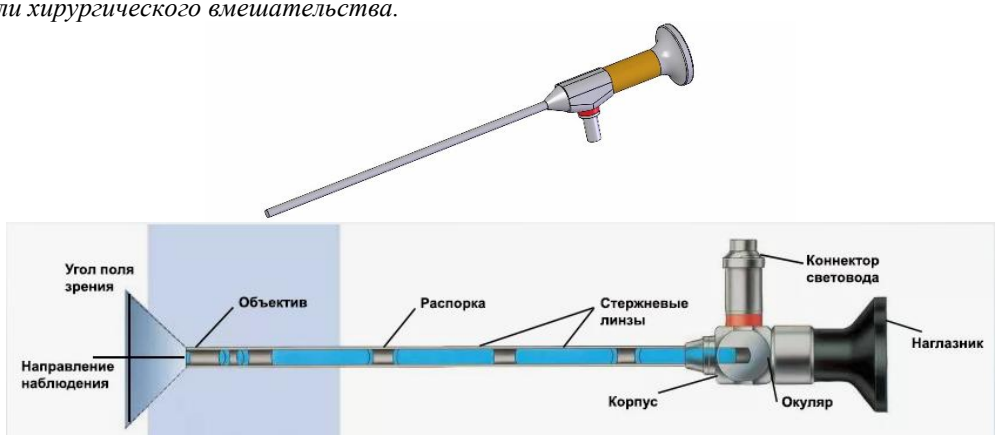


Таблица В.4 Технические характеристики

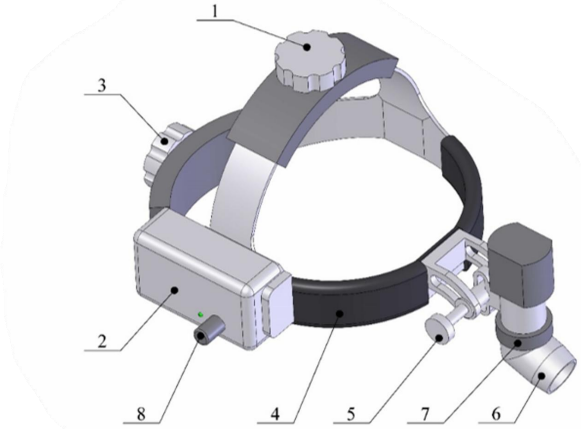
№	*Наименование параметра*	*УОРЛ-1*	*УОРЛ-2*
1.	*Тип*	*стержневая*	
2.	*Угол поля зрения, не более*	*90*	
3.	*Направление обзора*	*прямой/боковой*	
4.	*Глубина резкости*	*бесконечность*	
5.	*Внешний диаметр дистального конца*	*2,7 – 4 мм*	
6.	*Внешний диаметр вводимой трубки*	*2,7 – 4 мм*	
7.	*Длина вводимой трубки, мм*	*175*	
8.	*Общая длина, мм, не более*	*245*	
9.	*Габаритные размеры (длина × ширина × диаметр), мм*	*245 × 60 × 4*	
10.	*Масса, г*	*90*	

Б.4. Оголовье для источника света

Оголовье для источника света используется для крепления источника света на голове врача. Оно предназначено для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны во время проведения процедур оториноларингологии.

Назначение оголовья для источника света заключается в том, чтобы обеспечить световой поток прямо в месте, где врач выполняет процедуру. Оно необходимо для создания яркого и равномерного освещения внутренних структур, таких как носовые ходы, гортань или ухо, и обеспечения оптимальной видимости для врача.

Принцип действия оголовья для источника света очень прост: оно крепится на голову врача с помощью удобного регулируемого ремня. В основе оголовья находится специальное крепление для источника света, которое позволяет надежно закрепить его на голове и сохранить оптимальную позицию и направление света.



Оголовье для источника света

1. *Колесо регулировки по высоте.*
2. *Аккумулятор*
3. *Колесо регулировки по ширине*
4. *Оголовье*
5. *Винт регулировки угла наклона осветителя*
6. *Источник света*
7. *Регулировка фокусировки светового пятна*
8. *Рукоятка вкл/выкл и контроля яркости источника света*

Таблица В.5 Технические характеристики

№	*Наименование параметра*	*УОРЛ-1*	*УОРЛ-2*
1.	*Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм*	*200 × 200 × 150*	
2.	*Масса, г*	*300*	

Б.5. <u>Стул врача</u>

Стул врача предназначен для обеспечения рабочего положения врача относительно пациента в процессе проведения медицинских осмотров, операций и процедур в области оториноларингологии (лечения болезней носа, горла и ушей

Основной принцип действия стула основывается на его конструкции и наличии регулируемых элементов.

Стул имеет возможность регулировки высоты сиденья.

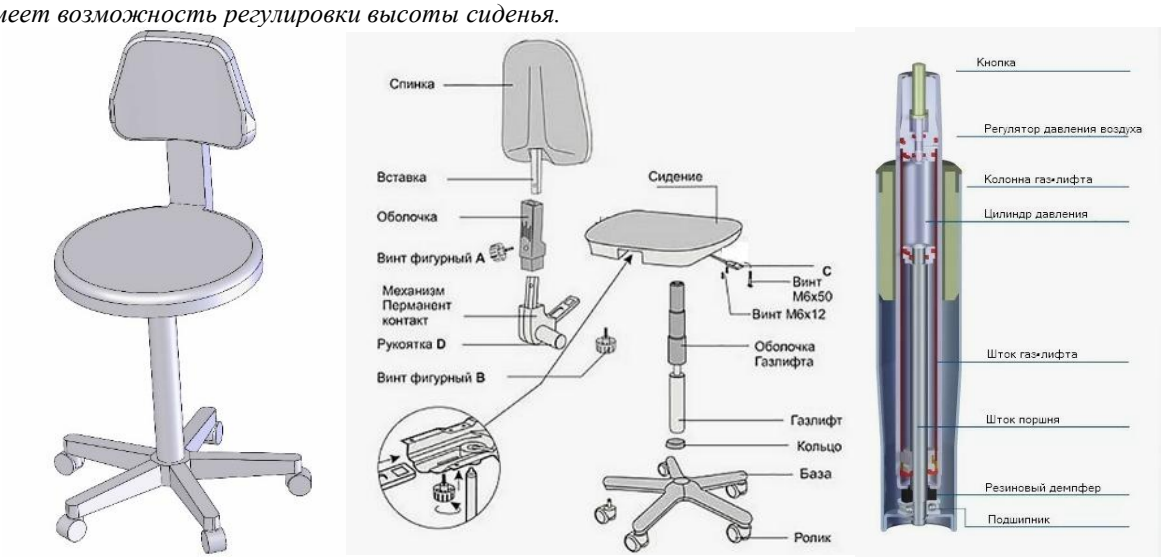


Таблица В.6 Технические характеристики

№	*Наименование параметра*	*УОРЛ-1*	*УОРЛ-2*
1.	*Крайнее верхнее положение, мм*	*940*	
2.	*Крайнее нижнее положение, мм*	*800*	
3.	*Максимальная нагрузка, кг*	*140*	
4.	*Диапазон движения, мм*	*100*	
5.	*Диаметр основания, мм*	*790*	
6.	*Диаметр сидения, мм*	*525*	
7.	*Количество колес, шт.*	*5*	
8.	*Размер колес, мм*	*50 мм*	
9.	*Наличие стопорных механизмов на колесах*	*наличие*	
10.	*Габаритные размеры, мм*	*526 × 800 × 800*	
11.	*Масса, кг*	*6*	

Б.6. <u>Тумба с ящиками</u>

Тумба с ящиками является специализированной мебелью, которая предназначена для хранения и организации медицинских инструментов, расходных материалов и других необходимых предметов для проведения оториноларингологических процедур.

Принцип действия тумбы с ящиками основан на ее конструкции и наличии ящиков разных размеров.

Тумба имеет три выдвижных ящиков и является подвижной.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Таблица В.7 Технические характеристики

№	*Наименование параметра*	*УОРЛ-1*	*УОРЛ-2*
1.	*Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм*	*530 × 480 × 800*	
2.	*Масса, кг, не более*	*35*	
3.	*Количество ящиков, не более*	*3*	
4.	*Максимальная нагрузка на дно ящика, кг*	*5*	

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
5.__	Количество колес, шт.	4	

Б.7. Стакан металлический с крышкой

Стакан металлический с крышкой для установки оториноларингологической процедуры – это специально разработанный контейнер, который используется в оториноларингологии (отделение медицины, занимающееся лечением заболеваний носа, горла и ушей). Его назначение состоит в том, чтобы быть удобным и гигиеничным сосудом для сбора различных веществ или отходов во время проведения оториноларингологических процедур.

Принцип действия стакана металлического с крышкой прост и эффективен. Контейнер обычно имеет цилиндрическую форму и изготовлен из металла, такого как нержавеющая сталь, чтобы обеспечить его прочность и долговечность. Он может иметь объем, отвечающий требованиям конкретной процедуры.

Стакан оснащен крышкой, которая плотно закрывается и предотвращает распространение запахов и потенциально опасных веществ. Это важно для обеспечения безопасности пациента и защиты персонала, занимающегося процедурой.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Таблица В.8 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Габаритные размеры стакана (высота × диаметр), мм:	78 × 76	–
2.	Масса, г, не более	195	
3.	Габаритные размеры крышки (высота × диаметр), мм:	8 × 79	
4.	Масса, г, не более	26	

Б.8. Емкость для эндоскопов

Стул врача предназначен для использования медицинским персоналом в отоларингологических отделениях больниц и поликлиник

Емкость для эндоскопов для установки оториноларингологической процедуры – это специально разработанная емкость, предназначенная для хранения и обработки эндоскопических инструментов, которые используются при проведении оториноларингологических исследований и процедур.

Назначение такой емкости заключается в обеспечении безопасного и гигиеничного хранения эндоскопов до и после использования, а также в проведении процессов обработки и дезинфекции. Это важно для предотвращения инфекций, заражений и контаминации, а также для поддержания качества и безопасности проводимых процедур.

Принцип действия емкости для эндоскопов основан на специфической конструкции и функциях, которые обеспечивают эффективное использование и обработку инструментов. Емкость о имеет особый дизайн, предназначенный для размещения и фиксации эндоскопа внутри. Она имеет отдельные отсеки для размещения нескольких эндоскопов одновременно.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Таблица В.9 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Габаритные размеры ёмкости (высота × диаметр), мм:	200 × 100	–
2.	Масса, г, не более	640	
3.	Габаритные размеры крышки (высота × диаметр), мм	65 × 95	–
4.	Масса, г, не более	85	

Б.9. Лоток металлический для инструментов с крышкой

Лоток металлический с крышкой для инструментов предназначен используется в медицинской практике для хранения и организации инструментов, необходимых во время процедур в области оториноларингологии (лечение болезней носа, горла и ушей).

Назначение лотка заключается в обеспечении удобного и безопасного хранения инструментов таким образом, чтобы они были легко доступны врачу во время выполнения процедуры.

Лоток имеет прямоугольную форму и изготавливается из прочного металлического материала для обеспечения долговечности и гигиеничности.

Лоток имеет крышку, которая обеспечивает защиту и безопасное хранение инструментов. Крышка надежно закрывается, чтобы предотвратить попадание пыли, грязи и других контаминаций на инструменты и сохранить их в чистоте и готовности к использованию.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

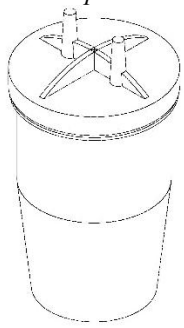
Таблица В.10 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Габаритные размеры лотка (высота × длина × ширина), мм	20 × 309 × 225	–
2.	Масса, г, не более	1 000	
3.	Габаритные размеры крышки (высота × длина × ширина), мм	15 × 309 × 228	
4.	Масса, г, не более	50	

Б.10. Банка аспирационная

Банка аспирационная предназначена для удаления содержимого полости носа и горла, что может быть полезно при различных заболеваниях, таких как синусит, гайморит, фарингит и другие инфекционные или воспалительные процессы.

Принцип действия банки аспирационной основан на создании отрицательного давления внутри полости банки. Во время процедуры врач прикладывает конец банки к участку полости, откуда требуется удалить жидкость, а затем действует на поршень, создавая разрежение. Это позволяет захватить и втянуть в банку жидкость, которая затем собирается в специальном сосуде или контейнере.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Банка аспирационная

Установка снабжена функцией аспирации жидкостей.

Таблица В.11 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Габаритные размеры (высота × диаметр), мм:	280 × 145	
2.	Объем, л, не менее	2	
3.	Масса, г, не более	520	

Б.11. Наконечник аспирационный

Наконечник аспирационный предназначен для удаления слизи, крови, гноя и других жидкостей из полостей носа и горла. Он применяется при различных заболеваниях, таких как синусит, гайморит, фарингит, аденоидит и другие. Аспирационный наконечник является важной частью аспирационной системы, которая служит для очистки дыхательных путей пациента, облегчая дыхание и улучшая общее состояние

Он представляет собой концевую часть аспирационной системы, которая подключается к аспирационной подводящей трубке или шлангу.

Принцип действия наконечника аспирационного состоит в удалении жидкости или гноя из полостей носа и горла пациента с помощью создания отрицательного давления. Наконечник обеспечивает сосредоточенный поток вакуума и имеет специальную форму, позволяющую эффективно достигать труднодоступных участков.



Наконечник аспирационный

Таблица В.12 Технические характеристики

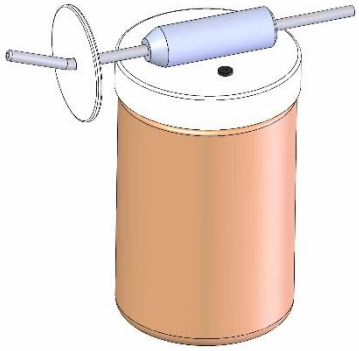
№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	**Наконечник аспирационный, тип 1**		
1.1.	Максимальное относительное давление аспирации при нулевом расходе, кПа, не менее	– 75	
1.2.	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм:	80 × 16	
1.3.	Диаметр штуцера, мм	7	
1.4.	Масса, г, не более	30	
1.5.	Шланг для наконечника аспирационного:		
–	Габаритные размеры (длина × диаметр наружный × диаметр внутренний), мм:	1 500 × 9 × 5	
–	Масса, г, не более	80	
2.	**Наконечник аспирационный, тип 2**		
2.1.	Максимальное относительное давление аспирации при нулевом расходе, кПа, не менее	– 75	
2.2.	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм:	100 × 25	
2.3.	Диаметр штуцера, мм	7	
2.4.	Масса, г, не более	80	
2.5.	Шланг для наконечника аспирационного:		
–	Габаритные размеры (длина × диаметр наружный × диаметр внутренний), мм:	1 500 × 9 × 5	
–	Масса, г, не более	80	

Б.12. Флакон для жидких лекарств

Флакон для жидких лекарств предназначен для размещения лекарственных растворов с целью распыления. Флакон закрепляется на пистолете подачи.



Флакон для жидких лекарств (тип 1)



Флакон для жидких лекарств (тип 2)

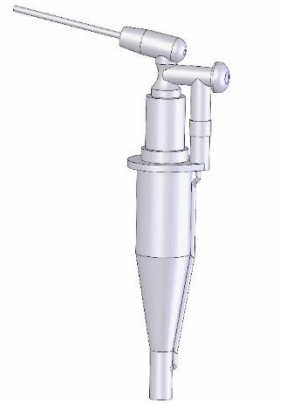
Таблица В.13 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	**Флакон для жидких лекарств, тип 1**		
1.1.	Объем флакона, мл	30	
1.2.	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм, не более:	125 × 25	
1.3.	Масса, г, не более	35	
2.	**Флакон для жидких лекарств, тип 2**		
2.1.	Объем флакона, мл	200	
2.2.	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм, не более:	75 × 60	
2.3.	Масса, г, не более	100	

Б.13. Пистолет подачи

Пистолет подачи предназначен для облегчения применения лекарственных растворов в полостях носа или горла пациента. Он позволяет точно подавать и дозировать лекарственное средство в нужное место, обеспечивая максимальную эффективность лечения.

Принцип действия пистолета подачи основан на механизме нажатия, который позволяет контролировать подачу лекарственного средства с нужной силой и объемом. Флакон с лекарством помещается в пистолет подачи, а затем, с помощью рычага или кнопки, пациент или медицинский работник нажимает на пистолет, что приводит к выдавливанию нужного объема лекарственного средства из флакона. Струя лекарственного средства выходит из специального аппликатора, который позволяет точно направить и подать лекарство в нужную область.



Пистолет подачи (тип 1)



Пистолет подачи (тип 2)



Пистолет подачи (тип 3)

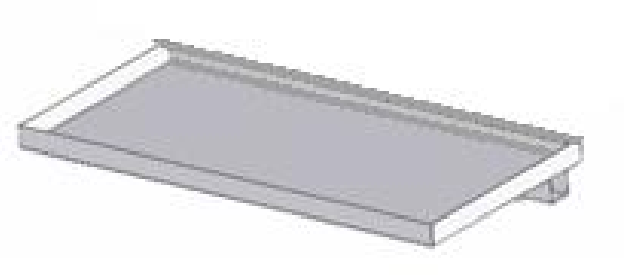
Таблица В.14 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	**Пистолет подачи, тип 1**		
1.1.	Габаритные размеры (длина × ширина), мм	210 × 55	
1.2.	Масса, г, не более	170	
1.3.	Давление, кПа	200	
1.4.	Шланг к пистолету:		

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
–	*Габаритные размеры (длина × диаметр наружный × диаметр внутренний), мм:*	*1 500 × 9 × 5*	
–	*Масса, г, не более*	*100*	
2.	***Пистолет подачи, тип 2***		
2.1.	*Габаритные размеры (длина × ширина), мм*	*120 × 30*	
2.2.	*Масса, г, не более*	*100*	
2.3.	*Давление, кПа*	*150*	
2.4.	*Шланг к пистолету:*		
–	*Габаритные размеры (длина × диаметр наружный × диаметр внутренний), мм:*	*1 500 × 9 × 5*	
–	*Масса, г, не более*	*100*	
3.	***Пистолет подачи, тип 3***		
3.1.	*Габаритные размеры (длина × ширина), мм*	*76 × 19*	
3.2.	*Масса, г, не более*	*50*	
3.3.	*Давление, кПа*	*250*	
3.4.	*Шланг к пистолету:*		
–	*Габаритные размеры (длина × диаметр наружный × диаметр внутренний), мм:*	*1 500 × 9 × 5*	
–	*Масса, г, не более*	*100*	

Б.14. Столик инструментальный с кронштейном

Столик инструментальный с кронштейном предназначен для размещения и удержания инструментов и принадлежностей, необходимых для проведения процедур и хирургических вмешательств.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)

Таблица В.15 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	*Габаритные размеры столика инструментального (высота × длина × ширина), мм, не менее*	*20 х 490 х 250*	–
2.	*Полезная нагрузка, г, не более*	*3000*	
3.	*Кронштейн для столика инструментального:*		
–	*Максимальная нагрузка, г, не более*	*5000*	
–	*Максимальный поворот, ° , не менее*	*90*	
–	*Количество степеней свободы*	*1*	
–	*Длина поворотной штанги, мм, не менее*	*150*	
–	*Диаметр поворотной штанги, мм, не менее*	*25*	

Б.15. Столик под флаконы с кронштейном

Столик под флаконы с кронштейном предназначен для размещения стаканов и флаконов, необходимых для проведения процедур и хирургических вмешательств.

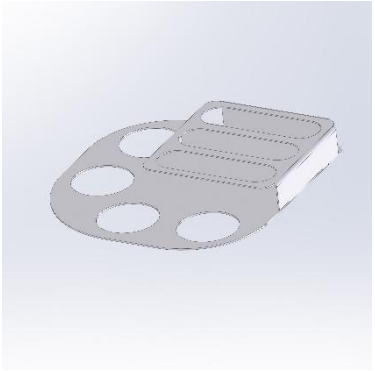
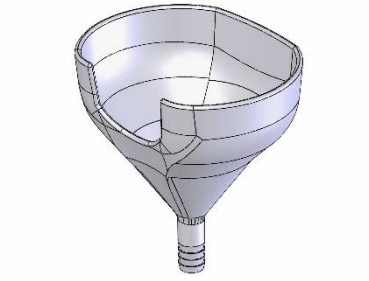


Таблица В.16 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Габаритные размеры столика под флаконы (высота × длина × ширина), мм, не менее	40 × 300 × 300	–
2.	Полезная нагрузка, г, не более	3 000	
3.	Кронштейн для столика инструментального:		
–	Максимальная нагрузка, г, не более	5 000	
–	Максимальный поворот, ° , не менее	180	
–	Количество степеней свободы	1	
–	Длина поворотной штанги, мм, не менее	380	
–	Диаметр поворотной штанги, мм, не менее	30	

Б.16. Воронка

Воронка предназначена для подключения к аспирационной системе установки. Обеспечивает отведение жидкости из зоны проведения процедуры промывания ушей или носа. В отличии от емкости исключает пролитие промывочных вод за счет мгновенного опорожнения вакуумом из воронки.



(изображено схематично, не является фоторграфическим изображением)
Воронка

Таблица В.17 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	Форма	овальная	
2.	Диаметр верха, мм	97	
3.	Диаметр устья, мм	7,5	
4.	Высота воронки, мм	95	

Б.17. Принадлежности

Таблица В.18 Технические характеристики

№	Наименование параметра	УОРЛ-1	УОРЛ-2
1.	**Шланги**		
1.1.	Типы шлангов	Шланг для наконечника аспирационного; Шланг к пистолетам подачи (размеры смотрите в таблице В.1)	
2.	**Штанга**		
2.1.	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм	1 000 × 50	
3.	**Видеокабель**		
3.1.	Тип входа/выхода	HDMI/HDMI	
3.2.	Длина, м, не более	1	

Приложение B. Информация о ЭМС

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитным излучениям и помехозащищенности

Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может отрицательно повлиять на электромедицинское оборудование. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности прибора.

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

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

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	***Испытательный уровень по МЭК 60601***	***Уровень соответствия***	***Электромагнитная среда – руководство***
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	*3 В среднеквадратическое напряжение* *150 кГц до 80 МГц* *За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)[a]*	*3 В*	*Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, высчитанное из соответствующего уравнения для частоты передачи.*
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	*от 30 до 230 МГц: 30,0* *от 230 до 1000 МГц: 37,0* *от 30 МГц до 1 МГц*	*10 В/м* *от 80 МГц до 2,5 ГГц*	*Рекомендованное разделительное расстояние:* *$d = 0.35\sqrt{P}$* *$d = 0.35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц* *$d = 0.70\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц* *Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне.* *Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом:* 
Примечание 1: *При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.* ***Примечание 2:*** *Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.*			
[a] Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, AM – и FM – радиовещания и телевещания не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия. *[b] В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.*			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием				
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	*Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)*			
	150 кГц до 80 МГц *За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)* $d = 1.2\sqrt{P}$	*150 кГц до 80 МГц* *В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)* $d = 2\sqrt{P}$	*80 МГц до 800 МГц* $d = 1.2\sqrt{P}$	*800 МГц до 2,5 ГГц* $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	*0,12*	*0,2*	*0,12*	*0,23*
0,1	*0,38*	*0,63*	*0,38*	*0,73*
1	*1,2*	*2*	*1,2*	*2,3*
10	*3,7*	*6,3*	*3,8*	*7,3*
100	*11,7*	*20*	*12*	*23*
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика. ***Примечание 1:*** *При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.* ***Примечание 2:*** *Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.* ***Примечание 3:*** *Дополнительный коэффициент 10/3 введён в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.* ***Примечание 4:*** *Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.*				