

Заказать данный товар можно на сайте ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru



Аппарат ультразвуковой низкочастотный
оториноларингологический для хирургического и консервативного
лечения заболеваний ЛОР-органов
"ТОНЗИЛЛОР-ММ"®
ПАСПОРТ ГКТЕ.941614.038 ПС

зав.№ xxxx

1 Назначение

Аппарат ультразвуковой низкочастотный оториноларингологический для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов «Тонзиллор-ММ»® (далее - аппарат) предназначен для консервативного и хирургического лечения больных с оториноларингологическими заболеваниями с использованием низкочастотного ультразвука, как через жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества, так и контактно.

Применяется в клиниках и отделениях оториноларингологического профиля как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

2 Основные технические данные

Основные технические данные на аппарат приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1- Основные технические характеристики аппарата

Наименование параметра	Норма
1	2
Напряжение питающей сети переменного тока частотой (50 ± 0,5) Гц, В	(220 ± 22)
Частота акустических колебаний волновода-инструмента, кГц	(26,5 ± 1,5)
Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента «ВИЗ» при его нагрузке на среду (воздух), мкм:	60 ± 20
Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента «ВИ9» при его нагрузке на среду (воздух), мкм:	45 ± 15
Дискретная установка временных интервалов работы акустической системы, с	10, 20, 30, 60
Потребляемая мощность аппарата, ВА	100
Масса аппарата в полном комплекте поставки должна быть, кг, не более	7
Длительность непрерывной работы каждой акустической системы, мин, не более	5
Время охлаждения каждой акустической системы, мин, не менее	10

Продолжение таблицы 2.1

1	2
Габаритные размеры составных частей аппарата, мм, не более -блок управления; -акустическая система	300×300×120; Ø38×140
Время установления рабочего режима, с, не более	5
Аппарат обеспечивает индикацию: СЕТЬ, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ, ВЫХОД 1, ВЫХОД 2, время работы	

2.2 Режим работы аппарата продолжительный с повторно кратковременной нагрузкой в течение 6 часов в сутки.

3 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 3.1.

Таблица 3.1 - Комплектность аппарата*

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Прим.
Блок управления	ГКТЕ.941614.038.100.000	1	1040
Акустическая система	ГКТЕ.943137.041.000.000	2	
Апplikатор	ГКТЕ.941614.038.200.000	4	
Волновод-инструмент «ВИЗ»	ГКТЕ.943138.041.000.003	3	
Волновод-инструмент «ВИ9»	ГКТЕ.943138.041.000.009	3	
Воронка малая	ГКТЕ.941614.038.000.020	5	
Воронка средняя	ГКТЕ.941614.038.000.020-01	5	
Воронка большая	ГКТЕ.941614.038.000.020-02	5	
Педаль	ГКТЕ.941624.017.700.000-01	1	
Ключ	ГКТЕ.941614.038.000.001	1	
Трубка ПВХ ПМ-1/42 (Ø6)	ТУ 2247-041-10641390-2007	4 м.	
Держатель акустических систем	ГКТЕ.941614.038.800.000	1	
Кабель сетевой 220В		1	
Паспорт	ГКТЕ.941614.038 ПС	1	
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ.941614.038 РЭ	1	
Методические рекомендации		1	

* Поставка дополнительных устройств и волноводов-инструментов осуществляется по отдельному заказу.

4 Упаковка и транспортирование

Все составные части аппарата (каждые в отдельности) упаковываются вместе с этикетками в полиэтиленовые чехлы, запаиваются и укладываются в упаковочную тару из гофрированного картона. Пустоты заполняются «пенной-трансформером» типа ОТФ. В упаковочную тару вкладывается упаковочный лист, паспорт, руководство по эксплуатации и методические рекомендации.

Транспортирование аппаратов производится любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отопляемых отсеков самолетов. Транспортирование аппаратов автомобильным транспортом по булыжным и фунтовым дорогам допускается на расстояние от 50 до 200 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - от 200 до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

5 Правила хранения

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при отсутствии в воздухе помещения паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена и дерева.

Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Штабелирование ограничено до 50 кг, не более.

Аппарат должен храниться в условиях окружающей температуры от плюс 40°С до минус 50°С и относительной влажности 98% при температуре плюс 25° С (условия хранения 2 (С) поГОСТ 15150).

6 Утилизация

Аппарат не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды, и вопросы утилизации решаются потребителем.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата при соблюдении условий эксплуатации -18 месяцев со дня продажи.

7.2 Не подлежат гарантийному ремонту аппараты с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий эксплуатации или ошибочных действий потребителя;
- стихийных бедствий (молния, пожар, наводнение и т. п.), а также других причин, находящихся вне контроля продавца и изготовителя; попадания внутрь аппарата и акустических систем посторонних предметов и жидкостей;
- ремонта или внесения конструктивных изменений без согласования с изготовителем;
- использования аппарата в режимах, не предусмотренных настоящим паспортом.

7.1 Гарантийные обязательства вступают в силу при соблюдении следующих условий:

- обязательное предъявление потребителем аппарата, все реквизиты которого соответствуют разделу «Свидетельство о приёмке» паспорта;
- настоящего паспорта с отметками о приёмке и датой выпуска;
- предоставление сведений о продолжительности эксплуатации, о внешних признаках отказа, о режиме работы перед отказом, об условиях эксплуатации.

7.1 Средний срок службы аппарата не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание аппарата с проверкой всех основных параметров на соответствие.

7.2 Эксплуатация аппарата может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием аппарата считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Внимание! Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в схему электрическую аппарата, которые не ухудшают его технические характеристики.

Аппарат сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции".

Сертификат РОСС RU.АЯ79.Н1 5756 с 03.04.2012 г.

Российская Федерация



**Аппарат ультразвуковой низкочастотный
оториноларингологический для хирургического и консервативного
лечения заболеваний ЛОР-органов
«Тонзиллор-ММ»®**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГКТЕ.941614.038 РЭ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации «Аппарата ультразвукового низкочастотного оториноларингологического для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов «Тонзиллор-ММ»® (далее аппарат) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При работе с аппаратом необходимо выполнять требования настоящего руководства по эксплуатации и действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Главгосэнергонадзором.

К обслуживанию аппарата допускается медицинский персонал, прошедший обучение ультразвуковым методам лечения заболеваний ЛОР-органов и работе на аппарате, а также имеющий соответствующую аттестацию.

Примечание - Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность, надежность и технические характеристики аппарата только в случаях:

- если аппарат используется в соответствии с руководством по эксплуатации;
- если электропроводка помещения для эксплуатации аппарата соответствует необходимым требованиям;
- если операции по ремонту выполняются организацией, имеющей доверенность или лицензию предприятия-изготовителя.

Аппарат сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО «Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции».

Сертификат РОСС RU.АЯ79.Н15756 с 03.04.2012 г.

1 Описание и работа

1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для консервативного и хирургического лечения больных с оториноларингологическими заболеваниями с использованием низкочастотного ультразвука. При этом обработку биотканей энергией низкочастотного ультразвука осуществляют как через жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества, так и контактно.

Основное применение аппарата - в клиниках и отделениях оториноларингологического профиля как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класс I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям тип В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609.

1.2 Технические характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГКТЕ.941614.038 ТУ, ГОСТ Р 50444-92 и комплекта документации согласно ГКТЕ.941614.038.000.000.

1.2.1 Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

1.2.2 Частота акустических колебаний волновода-инструмента $(26,5 \pm 1,5)$ кГц.

1.2.3 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при его нагрузке на среду (воздух):

- 60 ± 20 мкм- для волновода-инструмента «ВИ1»;
- 60 ± 20 мкм- для волновода-инструмента «ВИ3»;
- 60 ± 20 мкм- для волновода-инструмента «ВИ7»;
- 45 ± 15 мкм- для волновода-инструмента «ВИ9»;

Заказать данный товар можно на сайте ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru

- 45 ± 15 мкм - для волновода-инструмента «ВИ13»;
- 60 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ14»;
- 50 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ16»;
- 60 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ20»;
- 50 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ23»;
- 60 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ26»;
- 50 ± 20 мкм - для волновода-инструмента «ВИ27».

1.2.1 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 100

ВА.

1.2.2 Режим работы аппарата - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой: длительность непрерывной работы каждой акустической системы определяется временным интервалом 60 с, при этом суммарное время непрерывной работы акустической системы не должно превышать 5 минут, время охлаждения каждой акустической системы не менее 10 мин. Допускается непрерывная эксплуатация аппарата в указанном режиме в течение шести часов в сутки.

1.2.3 Время установления рабочего режима аппарата составляет не более 5 с.

1.2.4 Габаритные размеры составных частей аппарата, не более:

- блок управления 300x280x120 мм;
- акустическая система - диаметр 38 мм, длина 140 мм;
- волновод-инструмент - диаметр 16 мм, длина 210 мм;
- аппликатор - 230x50 мм;
- устройство для эндоуральной обработки полостей уха - диаметр 28 мм, длина 125 мм;
- устройство для обработки носовых раковин - 50x50x 135 мм;
- устройство для обработки носовых пазух - 65 x 135 мм;
- устройство для подачи лекарственного раствора - 50x60x55 мм.

1.2.1 Масса аппарата не более 7 кг.

1.2.2 Аппарат обеспечивает установку временных интервалов работы акустической системы: 10 с, 20 с, 30 с, 60 с.

1.2.3 Средний срок службы аппарата не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание аппарата с проверкой всех основных параметров на соответствие.

Эксплуатация аппарата может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием аппарата считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

1.2.4 Примененные в аппарате материалы нетоксичны. Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия аппарата выполнены по ГОСТ 9.301-88, ГОСТ 9.032-88, ГОСТ 9.032-74.

1.2.5 Наружные поверхности блока управления, акустических систем, держателя акустических систем и кабелей должны быть устойчивы к средствам дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства) согласно МУ-287-113.

1.2.6 Волноводы-инструменты, аппликаторы, воронки и дополнительные устройства должны быть устойчивы к средствам дезинфекции (2,5% раствор «Велтолена»), предстерилизационной очистки (1,5% раствор «Велтолена») и стерилизации (6% раствор перекиси водорода на 360 мин) согласно МУ-287-113.

1.1 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Прим.
1	2	3	4
Блок управления	ГКТЕ.941614.038.100.000	1	
Акустическая система	ГКТЕ.943137.041.000.000	2	
Аппликатор	ГКТЕ.941614.038.200.000	4	
Устройство для эндоуральной обработки полостей уха	ГКТЕ.941614.038.300.000	1	*
Устройство для обработки носовых раковин	ГКТЕ.941614.038.500.000	1	*
Устройство для подачи лекарственного раствора	ГКТЕ.941614.038.700.000	1	*
Волновод-инструмент «ВИ1»	ГКТЕ.943138.041.000.001	1	*
Волновод-инструмент «ВИ3»	ГКТЕ.943138.041.000.003	3	
Волновод-инструмент «ВИ7»	ГКТЕ.941614.038.000.007	1	*
Волновод-инструмент «ВИ9»	ГКТЕ.941614.038.000.009	3	
Волновод-инструмент «ВИ13»	ГКТЕ.941614.038.000.013	1	*
Волновод-инструмент «ВИ14»	ГКТЕ.941614.038.000.014	1	*
Волновод-инструмент «ВИ16»	ГКТЕ.941614.038.000.016	1	*
Волновод-инструмент «ВИ20»	ГКТЕ.941614.038.000.020	1	*
Волновод-инструмент «ВИ23»	ГКТЕ.941614.038.000.023	1	*
Волновод-инструмент «ВИ26»	ГКТЕ.941614.038.000.026	1	*
Волновод-инструмент «ВИ27»	ГКТЕ.941614.038.000.027	1	*
Воронка малая	ГКТЕ.941614.038.000.020	5	

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3	4
Воронка средняя	ГКТЕ.941614.038.000.020-01	5	
Воронка большая	ГКТЕ.941614.038.000.020-02	5	
Педаля	ГКТЕ.941624.017.700.000-01	1	
Ключ	ГКТЕ.941614.038.000.001	1	
Трубка ПВХ ПМ-1/42 (Ø6)	ТУ 2247-041-10641390-2007	4 м	
Держатель акустических систем	ГКТЕ.941614.038.800.000	1	
Кабель сетевой 220 В		1	
Паспорт	ГКТЕ.941614.038 ПС	1	
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ.941614.038 РЭ	1	
Методические рекомендации		1	

*Поставляется по договору с заказчиком

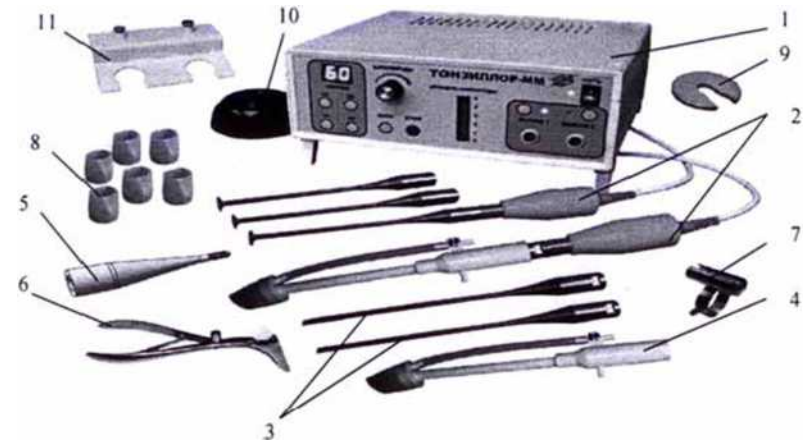
1.2 Устройство и работа аппарата

Общий вид «Аппарата ультразвукового низкочастотного оториноларингологического для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов «Тонзиллор-ММ»® приведен на **рисунке 1**.

Блок управления 1 предназначен для преобразования электроэнергии промышленной сети (220В и 50Гц) в электроэнергию ультразвуковой частоты (26,5кГц) необходимой мощности, содержит коммутирующее устройство, обеспечивающее согласованное функционирование всех элементов аппарата, а также временные экспозиции ультразвукового воздействия на биоткани очага инфекции в процессе лечения.

Панель передняя (**рисунк 2**) включает в себя органы управления и индикации: переключатель СЕТЬ, кнопки установки времени (10 с, 20 с, 30 с, 60 с), кнопка ПУСК, кнопка СТОП, кнопки для включения акустических систем, разъемы для подключения акустических систем ВЫХОД 1 и ВЫХОД 2, ручка регулировки АМПЛИТУДА, индикатор таймера, индикатор уровня амплитуды, а также индикаторы подключения акустических систем, индикатор СЕТЬ. На задней панели (**рисунк 3**) расположен разъем для подключения педали и разъем для подключения сетевого кабеля.

Акустическая система 2 представляет собой пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(26,5 \pm 1,5)$ кГц. На конце концентратора акустической системы имеется шпилька для подсоединения волновода-инструмента.



1 - блок управления; 2 - акустическая система; 3 - волноводы-инструменты; 4 - аппликатор; 5 - устройство для эндоуральной обработки полостей уха; 6 - устройство для обработки носовых раковин; 7 - устройство для подачи лекарственного раствора; 8 - воронки; 9 - ключ; 10 - педаль; 11 - держатель акустических систем.

Рисунок 1 - Общий вид аппарата



Рисунок 2 - Передняя панель блока управления

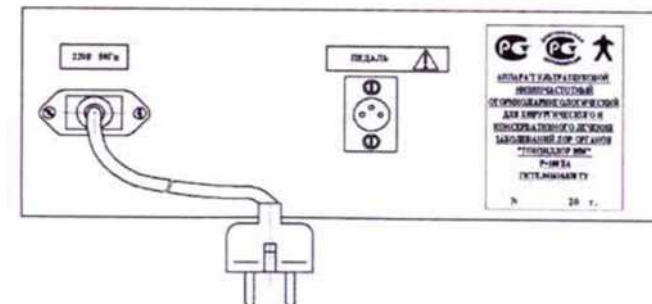


Рисунок 3 - Задняя панель блока управления

Волноводы-инструменты 3, представляют собой цилиндрические стержни из титанового сплава с рабочими частями, предназначены для передачи ультразвуковых колебаний на патологический очаг:

- волновод-инструмент «ВИ1»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° («пика»);



- волновод-инструмент «ВИ3»- представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° («пика»);



- волновод-инструмент «ВИ7»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с полусферическим рабочим окончанием;



- волновод-инструмент «ВИ9»- представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием;



- волновод-инструмент «ВИ13»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с волнообразной образующей и сферическим окончанием рабочей части («лошарик»);



- волновод-инструмент «ВИ14»- представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с изогнутой рабочей частью и рабочим окончанием в виде закругленной лопатки;



- волновод-инструмент «ВИ16»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень, снабженный внутренним осевым отверстием («распылитель»);



- волновод-инструмент «ВИ20»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с изогнутым волноводным трактом и рабочим окончанием в виде «микроскальпеля»;



- волновод-инструмент «ВИ23»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде «долота»;



- волновод-инструмент «ВИ26»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с винтообразно нарезанным и заостренным рабочим торцом («дезинтегратор»);



- волновод-инструмент «ВИ27»- представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде УЗ фрезы («шарошка»).



Апplikатор 4 представляет собой трубчатую конструкцию, в основной канал которой через фторопластовую втулку проводится и устанавливается волновод-инструмент 3, а также осуществляется подача раствора антисептика через сменную воронку 8 к миндалине. В основании аппликатора 4, на которое насаживается сменная ворон-

ка 8, имеется штуцер для удаления раствора антисептика в процессе обработки (санации) миндалина. В комплект аппарата входит **набор сменных воронок 8** трех типоразмеров, выбор которого определяется размерами миндалина. Аппликатор 4 снабжен клапаном, создающим вакуум в воронке 8 и двумя штуцерами для подсоединения к ним трубок для подвода и отвода лекарственного раствора. Трубка подачи лекарственного раствора подсоединяется к емкости с лекарственным раствором, а трубка отвода - к электроотсасывателю.



Устройство для эндоуральной обработки полостей уха 5

предназначено для обеспечения безопасных условий и качественной санации полостей среднего уха и наружного слухового прохода, представляет собой полимерный цилиндрический держатель с перфорированным полусферическим рабочим окончанием, снабженный каналом, через который в него устанавливается волновод-инструмент «ВИ1» или «ВИ7».

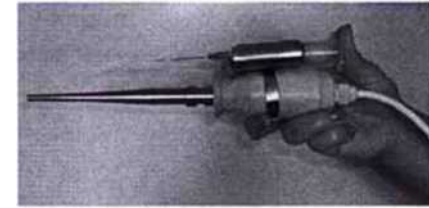


Устройство для обработки носовых раковин 6 предназначено для обеспечения безопасных условий и качественной санации носовой полости, представляет собой держатель, выполненный в виде двух подпружиненных бранш с ограничивающими губками на конце и шарнирно соединенных винтом. Относительно внутренних сторон ограничивающих губок установлен и закреплен держатель с фторопластовой втулкой, являющейся изолятором и центратором для волновода-инструмента «ВИ 16».



Устройство для подачи лекарственного раствора 7

предназначено для осуществления этапа струйно-аэрозольного напыления лекарственного раствора на очаг инфекции, закрепляется на акустической системе, представляет собой держатель для установки шприца.



Педаль 10 предназначена для включения в работу акустических систем.

Держатель акустических систем 11 предназначен для размещения акустических систем в положении, указанном на **рисунке 4** и закрепляется на передвижном столике или на опорной поверхности рабочего места врача при помощи фиксирующих винтов.

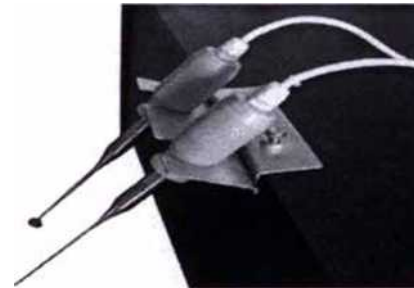


Рисунок 4 - Положение размещения акустических систем на держателе

1.3 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Аппарат имеет маркировку, содержащую на блоке управления:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение аппарата;
- заводской номер аппарата;
- дату выпуска аппарата;
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение питания;
- частота напряжения питания;
- символ защиты от поражения электрическим током;
- потребляемую мощность.

1.5.1 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192 и содержит манипуляционные знаки: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

1.5.2 Аппарат содержит пломбировку под крышкой блока управления.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка аппарата к работе

При распаковке аппарата необходимо руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. При вскрытии тары необходимо пользоваться инструментом, не производящим сильных сотрясений.

После вскрытия проверить комплектность на соответствие настоящему руководству по эксплуатации, провести внешний осмотр аппарата и выдержать аппарат в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Кроме того, необходимо произвести дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию (при необходимости) составных частей аппарата.

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, акустических систем, кабелей проводится способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в одном из следующих растворов дезинфицирующих средств: бианол 1,5%, гигаSept ФФ 10,0%, дюльбак ДТБ-Л 2,0%, велтолен 2,5%.

Дезинфекция аппликаторов, волноводов-инструментов, воронок, трубок медицинских и устройств производится с использованием дезинфектантов способом погружения в раствор в специальных емкостях или контейнерах с решетками. Для дезинфекции используются препараты отечественного и импортного производства: гигаSept ФФ 10,0% - экспозиция 60 мин; лизоформин 3000 - 0,75% - экспозиция 60 мин; дюльбак ДТБ-Л 2,0% - экспозиция 15 мин; велтолен 2,5% - экспозиция 60 мин; перекись водорода 4,0% - экспозиция 90 мин; ДП- 2 0,5% - экспозиция 60 мин и другие препараты в соответствии с методическими указаниями № 237-113 от 30 декабря 1998 г.

После окончания дезинфекционной выдержки инструменты промывают проточной питьевой водой и подвергают предстерилизационной очистке. Для предстерилизационной очистки используются следующие средства: дюльбак ДТБ-Л 2,0% (ручной способ), септодорфорте 0,4% (ручной способ), дезэфект 3,8% (ручной способ), 0,5% перекись водорода с 0,5% моющим средством (ультразвуковой способ). Более предпочтительным является ручной способ очистки.

При наличии у дезинфицирующего средства, помимо моющих также и антимикробных свойств, предстерилизационная очистка на этапе замачивания может быть совмещена с дезинфекцией.

После сушки обработанных аппликаторов, волноводов-инструментов, воронок, трубок медицинских и устройств и контроля

качества предстерилизационной очистки их подвергают стерилизации. Стерилизацию осуществляют путем полного погружения в раствор стерильнта:

- перекись водорода 6,0% - 360 мин,
- сайдекс (готовый раствор) - 240 мин,
- лизоформин 8,0% - 60 мин,
- гигаSept ФФ 10,0% - 600 мин.

Стерилизацию проводят в стерильной емкости. После стерилизации при строгом соблюдении правил асептики и антисептики аппликаторы, волноводы-инструменты, воронки, трубки медицинские и устройства промывают в стерильной жидкости (вода, 0,9% раствор хлористого натрия). Промытые стерильные изделия используют сразу после высушивания или с помощью стерильных держателей (пинцетов, корнцангов) помещают на хранение в стерильную стерилизационную упаковку, выложенную стерильной салфеткой, на срок не более 3 суток.

Промывные воды после ополаскивания обеззараживаются 0,2% раствором люмакс-хлора или другим разрешенным средством и утилизируются.

Подготовку аппарата к работе осуществлять в следующей последовательности:

- проверить параметры питающей сети на соответствие п. 1.2.1 настоящего руководства по эксплуатации;
 - подключить к разъемам ВЫХОД 1 и ВЫХОД 2 на передней панели блока управления необходимые акустические системы из комплекта поставки;
 - на задней панели к разъему ПЕДАЛЬ подключить педаль, к разъему «220В, 50Гц» подключить кабель сетевой;
 - подсоединить с помощью ключа из комплекта поставки необходимые волноводы-инструменты к акустическим системам (**рисунок 5**);
 - проверить выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ на передней панели блока управления;
 - включить кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц.
- Включение и настройку аппарата осуществлять в следующей последовательности:



Рисунок 5 - Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

- включить переключатель СЕТЬ, автоматически происходит подключение акустической системы, подсоединенной к разъему ВЫХОД 1;

- для подключения акустической системы, подсоединенной к разъему ВЫХОД 2 нажать кнопку ВЫХОД 2 на передней панели аппарата;

- выбрать временной интервал времени работы акустической системы нажатием кнопок 10 с, 20 с, 30 с и 60 с;

- нажать на педаль;

- произвести подстройку режима резонанса УЗ колебаний акустической системы с волноводом-инструментом «ВИЗ» путем вращения ручки регулировки АМПЛИТУДА на передней панели аппарата с осуществлением контроля по световой дорожке индикатора (уровень амплитуды - 1-5), сопровождаемому появлением характерного звука «белый шум», издаваемого волноводом-инструментом «ВИЗ», погруженного в стакан с водой на глубину 5-10 мм (для волновода-инструмента «ВИ9» - 5-10 мм над уровнем воды), что соответствует оптимальной амплитуде УЗ колебаний для того или иного этапа лечения заболеваний (Приложение А).

- по истечении выбранного интервала времени акустическая система отключится автоматически с сопровождением короткого звукового сигнала.

Примечания:

1 Если для получения требуемого клинического результата необходим временной интервал ультразвуковой обработки лор- органов свыше 5 мин, то для продолжения процесса озвучивания, необходимо отключить одну акустическую систему и включить акустическую систему, соединенную с другим разъемом.

2 Время охлаждения акустической системы после непрерывной работы в течение 5 мин составляет не менее 10 мин.

3 При отсутствии педали включение акустической системы производится кнопкой ПУСК на передней панели блока управления.

4 Для отключения работы акустической системы до истечения времени процедур необходимо нажать кнопку СТОП.

Порядок отключения аппарата следующий:

- выключить кнопку СЕТЬ аппарата;

- по окончании рабочей смены шнур питания аппарата отключить от сети.

2.2 Меры безопасности

При работе с аппаратом необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими «Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем», утвержденных Главгосэнергонадзором, а также следующим требованиям:

- обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;

- необходимо своевременно, согласно разделу 3 настоящего руководства по эксплуатации проводить техническое обслуживание;

- при перестыковке акустической системы аппарат должен быть отключен от сети питания;

- работа акустических систем должна производиться при уровне выхода на индикаторе - не более 4 (оптимально 1-3);

- для защиты рук медицинского персонала от возможного воздействия контактного ультразвука необходимо применять хлопчатобумажные перчатки;

- для исключения залива полости корпуса акустической системы с преобразователем лекарственным раствором из гидросистемы аппликатора обеспечить расположение акустической системы, сопряженной с аппликатором под углом 20-30° к горизонтали, при этом корпус акустической системы должен располагаться выше аппликатора (см. рисунок 6).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работа блока управления со снятой верхней крышкой;

- работа более 5 мин с одной акустической системой;

- замена волновода-инструмента во время работы акустической системы.



Рисунок 6 - Расположение акустической системы, сопряжённой с аппликатором.

2.1 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка больного;
- подготовка аппарата;
- лечение согласно выбранной методике.

Подготовка больного заключается в местной аппликационной анестезии глотки раствором анестетика для подавления глоточного рефлекса.

Подготовка аппарата производится согласно указаниям п.п. 2.1.

Методы лечения хронического тонзиллита, гнойного среднего отита, воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, доброкачественных опухолей пазух и операций на среднем ухе и

околоносовых пазухах изложены в книге «Низкочастотная ультразвуковая терапия и хирургия в оториноларингологии» (Мишенькин Н.В., Драчук А.И., Папулов В.Г., Педдер В.В. и др. Новосибирск: изд-во Новосибирского университета.- 1992.- 196 с.), а также в методических рекомендациях, входящих в комплект поставки аппарата «Озон/НО-ультразвуковые технологии в лечении заболеваний лор- органов» (В.В. Педдер, Ю.М. Овчинников, Ю.А.Кротов и др., 2005г.).

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие требования

Для обеспечения надежной работы аппарата не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в **таблице**

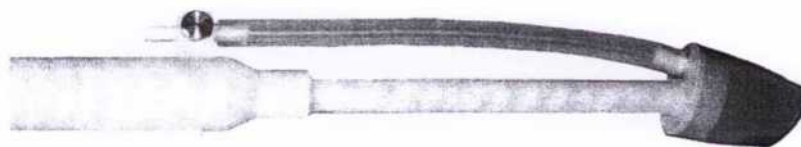
3.1

3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и четкость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется опробованием и внешним осмотром. При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности аппарата проводить в следующей последовательности:

- а) подключить к разъемам Выход 1 и Выход 2 блока управления акустические системы, к разъему ПЕДАЛЬ - педаль;
- б) подсоединить к акустическим системам волноводы-инструменты;
- в) проверить параметры питающей сети на соответствие п. 1.2.1 настоящего руководства по эксплуатации;
- г) проверить выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ на передней панели блока управления;
- д) включить кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
- е) нажать кнопку СЕТЬ блока управления, при этом должен гореть соответствующий индикатор СЕТЬ, а также индикатор



Аппликатор - предназначен для обеспечения безопасных для дыхательной системы больного условий процесса низкочастотной ультразвуковой обработки небной миндалины через промежуточный раствор антисептика.

Аппликатор представляет собой полимерную трубчатую конструкцию, через основной канал которой проводится и устанавливается волновод-инструмент, а также осуществляется подача лекарственного раствора к миндалине, ограниченной сменной воронкой (трех типоразмеров) из полимера, установленной на опорной площадке рабочего окончания аппликатора. Аппликатор снабжен клапаном, что обеспечивает создание вакуума в объеме сменной воронки с использованием электроотсасывателя. Также обеспечена система подвода лекарственного раствора и отвода отработанного раствора.

Аппликатор изготовлен из качественного ударопрочного импортного материала, имеющего сертификат качества. Полимерный аппликатор устойчив к средствам дезинфекции и стерилизации химическими методами. Возможно индивидуальное использование аппликатора, что позволяет избежать инфицирования при лечении. Полимерный аппликатор может использоваться пациентами, имеющими аллергические реакции на металлические медицинские инструменты. В процессе работы отсутствует гашение ультразвуковых колебаний при контакте волновода-инструмента о стенки аппликатора. Аппликатор легкий и удобный в использовании. Срок службы - 3 года.

Дезинфекция аппликатора производится с использованием дезинфектантов способом погружения в раствор в специальных емкостях или контейнерах с решетками. Для дезинфекции используются препараты отечественного и импортного производства: гигасепт ФФ 10,0% - экспозиция 60 мин; лизоформин 3000 - 0,75% - экспозиция 60 мин; дюльбак ДТБ-Л 2,0% - экспозиция 15 мин; велтолен 2,5% - экспозиция 60 мин; перекись водорода 4,0% - экспозиция 90 мин; ДП-2 0,5% - экспозиция 60 мин и другие препараты в соответствии с методическими указаниями № 287-113 от 30 декабря 1998 г.

После окончания дезинфекционной выдержки инструменты промывают проточной питьевой водой и подвергают предстерилизационной очистке. Для предстерилизационной очистки используются следующие средства: дюльбак ДТБ-Л 2,0% (ручной способ), септодор-форте 0,4% (ручной способ), дезфект 3,8% (ручной способ).

При наличии у дезинфицирующего средства, помимо моющих также и антимикробных свойств, предстерилизационная очистка на этапе замачивания может быть совмещена с дезинфекцией.

После сушки обработанных аппликаторов и контроля качества предстерилизационной очистки их подвергают стерилизации. Стерилизацию осуществляют путем полного погружения в раствор стериллянта:

- перекись водорода 6,0% - 360 мин,
- сайдекс (готовый раствор) - 240 мин,
- лизоформин 8,0% - 60 мин,
- гигасепт ФФ 10,0% - 600 мин.

Промывные воды после ополаскивания обеззараживаются 0,2% раствором люмакс- хлора или другим разрешенным средством и утилизируются.

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3
кое вибрирование волновода-инструмента		и акустической системы и плотнее затянуть волновод-инструмент
3 После нажатия на педаль отсутствует режим «Резонанс»	Регулировка резонанса	Перенастроить согласно п.2.1

5 Текущий ремонт

Текущий ремонт аппарата выполняют в случае возникновения неисправностей, указанных в **таблице 4.1** настоящего руководства по эксплуатации и невозможности их исправить рекомендованными методами.

Текущий ремонт производят специалисты предприятия «Медтехника» с привлечением инженерного и технического персонала учреждений здравоохранения на месте эксплуатации.

Во время выполнения текущего ремонта аппарата необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в подразделе 2.2.

Причиной выхода из строя акустической системы может быть обрыв монтажа электрических проводов как внутри корпуса акустической системы, так и в кабеле соединительном. Необходимо вскрыть акустическую систему и разобрать корпус разъема кабеля. Восстановить нарушенную пайку жилы кабеля в месте крепления к контактам разъема или в корпусе акустической системы.

Приложение А (обязательное)

Выбор амплитуды колебаний излучающего торца волновода-инструмента по значениям показаний индикатора (нагрузка - воздух)



Рисунок А.1 - Зависимость амплитуды колебаний излучающего торца волновода-инструмента от значений показаний индикатора