«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«31» 03 2020 г.

Руководство по эксплуатации

Генератор для акустической системы для эндоваскулярной абляции при лечении пациентов с синдромом диабетической стопы, ТУ BY 100232486.041-проект,
производитель Республиканское инновационное унитарное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», г. Минск, Республика Беларусь

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«30» 03 2020г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «Минская областная клиническая больница»
_____ О.С. Королько
«22» 03 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор РНПЦ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»
_____ А.Г. Мрочек
«25» 03 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор – проректор по производственной деятельности
Республиканского инновационного унитарного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»
_____ Ю.А. Алексеев
«10» 03 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «10-я городская клиническая больница»
_____ В.П. Исачкин
«22» 03 2016 г.

2016 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Описание и работа изделия 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Состав изделия 5
1.4 Устройства и работа 6
1.5 Маркировка 8
1.6 Упаковка 8
1.7 Средства измерения, инструмент и принадлежности 9
2 Использование по назначению 9
2.1 Эксплуатационные ограничения 9
2.2 Подготовка изделия к использованию 10
2.3 Использование изделия 11
3 Техническое обслуживание изделия 17
4 Текущий ремонт 17
5 Хранение 18
6 Транспортирование 18
7 Утилизация 18
8 Гарантии изготовителя 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед применением аппарата тщательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Также ознакомьтесь с информацией, указанной на упаковке. В случае несоблюдения или неверного выполнения руководства по эксплуатации или указаний на упаковке могут возникнуть осложнения.

Настоящее руководство по эксплуатации включает описание конструкции и принцип работы, порядок использования по назначению, требования к транспортированию, хранению и утилизации генератора для акустической системы для эндоваскулярной абляции при лечении пациентов с синдромом диабетической стопы, который предназначен для применения в медицинских учреждениях совместно с акустической системой, включающей сменные трубчатые инструменты-волноводы, с целью рентгенэндоваскулярного лечения нейроишемической и ишемической форм синдрома диабетической стопы методом ультразвуковой эндоваскулярной абляции с последующей чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластикой/стентированием с возможностью работы с аспирационной системой для удаления фрагментов патологической сосудистой ткани, образующихся после вибромеханического воздействия.

К эксплуатации изделия допускаются квалификационные специалисты в нормальных условиях труда, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и имеющие достаточный уровень подготовки для работы с данным аппаратом. Данный аппарат должен использоваться исключительно врачами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

Генератор (аппарат), позволяет генерировать импульсы тока частотой 20...45 кГц с выходной мощностью не более 60 Вт, предназначен для применения в медицинских учреждениях совместно с акустической системой для эндоваскулярной абляции и позволяющий генерировать ультразвуковые колебания для проведения внутрисосудистого ремоделирования пораженной артериальной стенки путем вибромеханического воздействия на нее сплошным и трубчатым волноводом, а также вибромеханической фрагментации пораженной интимы с последующим удалением результирующих частиц ткани путем их аспирации из артериального русла.

Генератор предназначен для многократного применения.

Пример обозначения генератора: «Генератор для акустической системы для эндоваскулярной абляции при лечении пациентов с синдромом диабетической стопы» ТУ BY 100232486.041-2015».

1.2 Технические характеристики

- Электропитание осуществляться от сети переменного тока частотой (50±1) Гц и напряжением (230±23) В.
- Потребляемая мощность не более 60В·А.
- Максимальное время установления рабочего режима с момента включения аппарата не превышает 1 мин.
- Габаритные размеры:

  генератор (длина, ширина, высота) – 200×150×60 мм;
  блок питания – 125×62×34 мм;
  пусковая педаль – 65×85 мм;
- Генератор обеспечивает непрерывную работу в течение 2 ч в сутки в повторно-кратковременном режиме: 3 мин работы в режиме распространения ультразвуковых колебаний и 7 мин при отсутствии распространения.
- Рабочая частота ультразвукового генератора, кГц – 20-45 ±0,5 кГц;
- Аппарат обеспечивает выходную мощность:

в режиме «1»……...от 6 до 10 Вт;
в режиме «2» ……..свыше 10 до 20 Вт;
в режиме «3» ……..свыше 18 до 30 Вт;
в режиме «4» ……..свыше 30 до 40 Вт;
в режиме «5» ……свыше 40 до 50 Вт.

Генератор следует эксплуатировать в сухих отапливаемых помещениях в условиях умеренного и холодного климата категории 4.2 по ГОСТ 15150 при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С и относительной влажности до 80 %. Наличие агрессивных газов и паров кислот в помещении не допускается.

1.3 Состав изделия

В состав «Генератора для акустической системы для эндоваскулярной абляции при лечении пациентов с синдромом диабетической стопы» ТУ BY 100232486.041-2015» входит:

- Ультразвуковой генератор,
- Пусковая педаль,
- Блок питания.

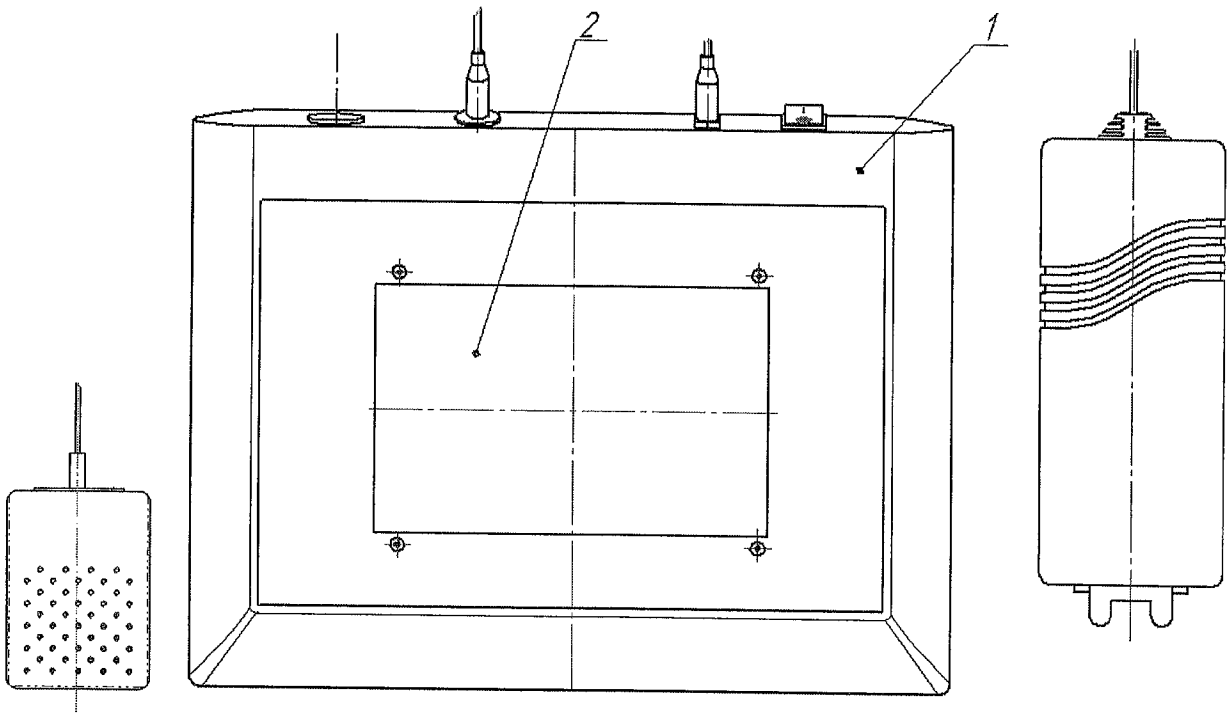


Рисунок 1 – Общий вид ультразвукового генератора
1 – корпус, 2 – дисплей сенсорный.

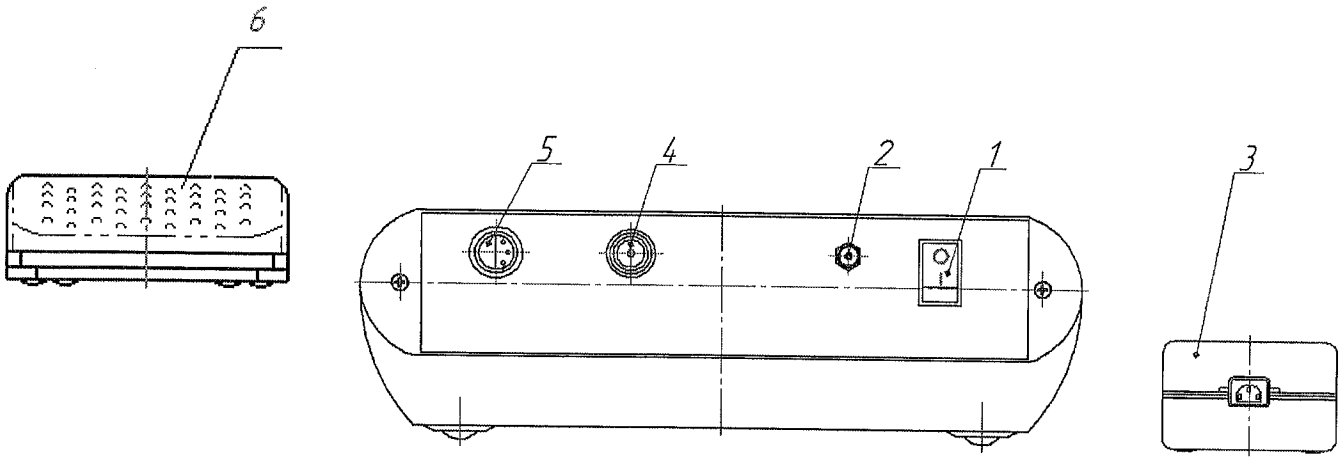


Рисунок 2 – Задняя панель генератора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Устройства и работа

Генератор, позволяющий генерировать импульсы тока частотой 20...45 кГц с выходной мощностью не более 60 Вт, совместно с акустической системой, включающей сменные трубчатые инструменты-волноводы применяется для рентгенэндоваскулярного лечения нейроишемической и ишемической форм синдрома диабетической стопы методом ультразвуковой эндоваскулярной абляции с последующей чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластикой/стентированием с возможностью работы с аспирационной системой для удаления фрагментов патологической сосудистой ткани, образующихся после вибромеханического воздействия.

Конструктивно ультразвуковой генератор (рисунок 1) размещен в пластмассовом корпусе 1. На передней панели генератора размещен сенсорный дисплей 2, предназначенный для управления и индикации. Внутри корпуса размещена печатная плата, на которой смонтирована электрическая схема генератора. Конструкция генератора обеспечивает легкий доступ ко всем элементам схемы.

На задней панели генератора (рисунок 2) размещён сетевой выключатель клавишного типа 1, разъем 2 подключения блока питания 3, разъем подключения ультразвукового преобразователя 4 и разъем 5 подключения пусковой педали 6.

Генератор имеет съемную крышку, обеспечивающую доступ к деталям электрической схемы.

Внимание! Запрещено снимать крышку генератора при включенном сетевом кабеле.

Генератор ультразвуковых колебаний состоит из полупроводниковых транзисторов и интегральных цифровых микросхем. Ультразвуковой генератор выполнен в виде отдельного настольного прибора и обеспечивает доступ ко всем его узлам и блокам, требующим регулирования или замены в процессе эксплуатации. Система электропитания ультразвукового генератора защищена от коротких замыканий. Конструктивно генератор размещен в пластмассовом корпусе, внутри которого размещена печатная плата, на которой смонтирована электрическая схема генератора (рисунок 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

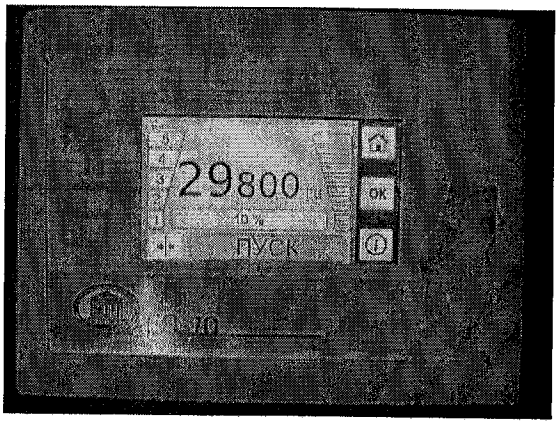
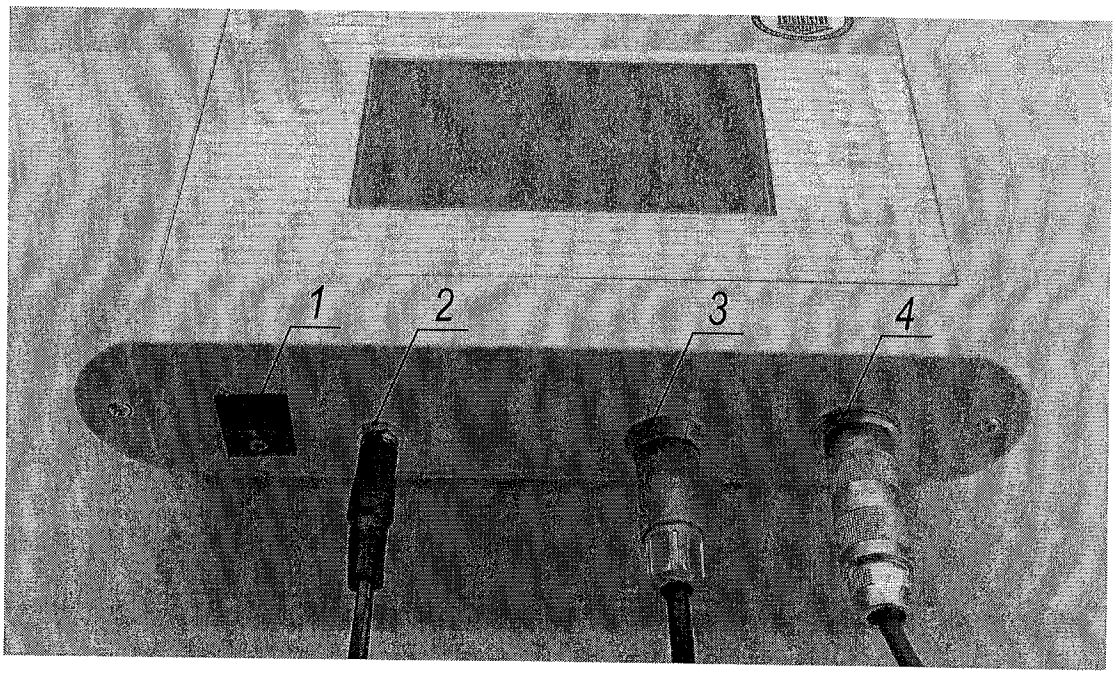


Рисунок 3 - Корпус ультразвукового генератора

На передней панели генератора размещено информационное табло.

На табло расположены сенсорные кнопки отвечающие за начало работы «Пуск», уровень мощности, з коэффициент заполнения в процентном содержании, регулятор частоты генератора, информационное содержание о задаваемых параметрах, цветовое изображение работы генератора.

К выходному разъему генератора подключается кабель ультразвуковой системы. Переключатель мощности позволяет изменять амплитуду колебаний пьезокерамического преобразователя. Свечение индикатора свидетельствует о генерации ультразвукового генератора. Регулятор частоты предназначен для регулировки частоты генератора при настройке резонанса. На задней панели генератора расположены гнезда предохранителей на номинальный ток в 1А, винт клеммы заземления, мощные транзисторы, закрытые защитной крышкой, сетевой кабель (рисунок 4).



Русинок 4 – Задняя панель генератора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На задней панели генератора (рисунок 4) размещён сетевой выключатель клавишного типа 1, разъем подключения сетевого кабеля 2, разъем подключения ультразвукового преобразователя 4, разъем подключения пусковой педали 3.

Генератор имеет съемную крышку, обеспечивающую доступ к деталям электрической схемы.

Внимание! Запрещено снимать крышку генератора при включенном сетевом кабеле.

Ультразвуковой преобразователь присоединяется к генератору с помощью кабеля.

Внимание! Запрещается вскрывать корпус ультразвукового преобразователя.

Не допускать механических повреждений концентратора напряжений.

1.5 Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 26828.

Маркировочные надписи четко видны и удобные для прочтения.

Маркировка располагается на ультразвуковом генераторе, на несъемной части изделия на видном месте, доступная для обзора и прочтения при монтаже, эксплуатации и ремонте.

Маркировка выполнена печатным способом или светокопировальным. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления и консервации, допускается выполнять от руки.

На лицевой панели генератора нанесена следующая маркировка:

- наименование изготовителя, товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год) или символ «дата изготовления» согласно СТБ ИСО 15223 символ № 5.13;
- номинальное напряжение, род тока и частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- класс по электробезопасности;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- степень защиты оболочкой;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192. В состав маркировки должны входить манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх".

1.6 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических фактов во время транспортирования и хранения, а также наиболее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полное использование грузоподъемности (вместимости транспортных) средств и удобство выполнения работ погрузочно-загрузочных работ.

Поставляемые компоненты генератора упаковываются в индивидуальную тару (упаковку из термоусадочной полиэтиленовой пленки по ГОСТ 25951, чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или других материалов).

Генератор упакованный укладывается в потребительскую тару (коробки картонные по ГОСТ 12301 или другие обеспечивающие сохранность).

Потребительская тара закрыта клеевой лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать потребительскую тару лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

В каждую потребительскую тару вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- наименование или обозначение изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- надпись «Сделано в РБ».

Эксплуатационная документация должны быть уложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или других водозащитных материалов, обеспечивающих сохранность документации.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в каждую потребительскую тару.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики по ГОСТ 2991.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

1.7 Средства измерения, инструмент и принадлежности

При эксплуатации изделия не требуется дополнительных средств. При техническом обслуживании используются стандартные средства.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Генератор предназначен для многократного применения. Электропитание генератора должно осуществляться от сети переменного тока частотой (50±1) Гц и напряжением (230±23) В. Максимальное время установления рабочего режима с момента включения генератора не должно превышать 1 мин. Генератор должен обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поверхности генератора должны быть устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства по ГОСТ 25644. Металлические части генератора должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Меры безопасности

Перед включением генератора убедиться в подключении к нему ультразвукового преобразователя с требуемым волноводом. Излучающая поверхность инструмента-волновода при включении должна быть чистой и во время проведения подготовительных процедур, после включения и до зажигания сигнала «Готов», не должна касаться каких-либо тел или предметов.

К работе с аппаратом допускаются лица ознакомленные с её конструкцией, изучившие настоящий руководство по эксплуатации и прошедшие местный инструктаж по безопасности труда. Ультразвуковой генератор может использоваться только в медицинских целях и только обученным персоналом, обладающим соответствующей квалификацией.

Уровень безопасности ультразвукового аппарата и дополнительного оборудования к нему должен соответствовать стандартам, принятым для данного типа приборов.

Дезинфекцию аппарата и его перемещение проводить только после отключения из сети.

Запрещается пользоваться неисправным аппаратом. Перед началом проведения лечения необходимо проверить исправность оборудования в целом и всех его частей. Запрещается использование неисправного ультразвукового аппарата или неисправных принадлежностей. Все неисправные детали необходимо заменить.

Запрещается включать аппарат без подключенного инструмента-волновода.

Аппарат следует подключать с помощью вилки с заземляющим контактом только к надёжной сети электроснабжения. При ненадёжном заземлении пользоваться аппаратом запрещается.

Не применять кабельных удлинителей.

Присоединение и отсоединение разъёмов производить только при обесточенном аппарате.

После окончания работы необходимо отключить аппарат клавишей «Сеть» и отсоединить сетевой кабель от питающей сети.

Для того чтобы уменьшить риск несчастных случаев, необходимо следовать данным предостережениям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Источник питания, к которому подключается ультразвуковой генератор, должен быть стандартным. Обязательно использование заземленного провода.
- Не накрывать ультразвуковой генератор и не препятствовать работе охлаждающей системы.
- Не погружать ультразвуковой генератор в жидкость и не использовать вне лечебного кабинета.
- Не использовать ультразвуковой генератор вблизи нагревательных приборов и радиатора. Избыточное тепло может повредить электронные элементы ультразвукового преобразователя. Храните аппарат в проветриваемых местах.
- Перед началом процедуры лечения необходимо тщательно проверить и протестировать инструменты-волноводы. Запрещено использование сломанного инструмента-волновода.
- После использования, отключите подачу электричества.
- Ультразвуковой генератор не должен использоваться врачом или пациентом если у них установлен электрокардиостимулятор!
- Не производите самостоятельную починку ультразвукового генератора или его принадлежностей.
- Ультразвуковой генератор соответствует стандарту электромагнитной совместимости CEI 601-1-2, но пользователь прибора должен убедиться в отсутствии электромагнитных помех.

2.3 Использование изделия

Подготовка к работе

Аккуратно распакуйте аппарат и проверьте наличие всех необходимых комплектующих.

Подключение аппарата

Подключить пусковую педаль в соответствующий разъем на задней панели аппарата.

Закрепить стерильный инструмент-волновод в ультразвуковом преобразователе.

Подключить ультразвуковой преобразователь к генератору в соответствующий разъем на задней панели при помощи кабеля.

Подключить сетевой кабель в соответствующий разъём на задней панели аппарата.

Включение аппарата

Подключить вилку сетевого кабеля к электрической сети напряжением (230 ± 23) В и частотой (50 ± 1) Гц.

Включить аппарат с помощью сетевого выключателя на задней панели аппарата. На дисплее должна появиться индикация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью меню установить резонансную частоту инструмента-волновода, необходимую мощность и коэффициент заполнения ультразвуковых колебаний.

Алгоритм работы аппарата

В режиме ожидания аппарат не активен. Для входа в главное меню необходимо нажать клавишу «Начать» (рисунок 5)



Рисунок 5 - Режим ожидания ультразвукового генератора

Настройка параметров

В режиме главного меню возможно изменение следующих параметров ультразвукового генератора (рисунок 6):

- Частота
- Уровень мощности
- Коэффициент заполнения.



Рисунок 6 – Режим главное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для входа в режим настройки частоты необходимо нажать на поле с рабочей частотой и ввести необходимое значение частоты. Настройку необходимо подтвердить нажатием клавиши «ОК» (рисунок 7).

Частота ультразвука задается в пределах от 20000 Гц до 45000 Гц.

Нажатием на клавиши «←» возможно удаление неправильно введённого значения.

Для выхода из режима настройки частоты необходимо нажать клавишу «⌂».

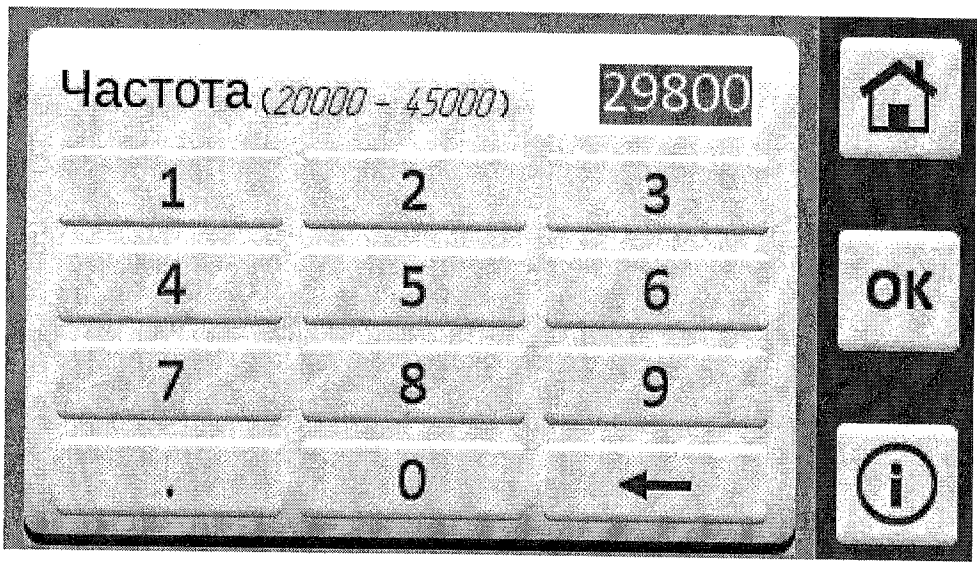


Рисунок 7 – Режим настройки частоты

Для установления резонансной частоты акустической системы (ультразвуковой преобразователь и инструмент-волновод) используется режим сканирования. Режим сканирования активируется из меню «Частота» нажатием кнопки ⓘ. В настойках режима необходимо выбрать требуемый диапазон сканирования, шаг изменения частоты уровень выходной мощности (рисунок 8).

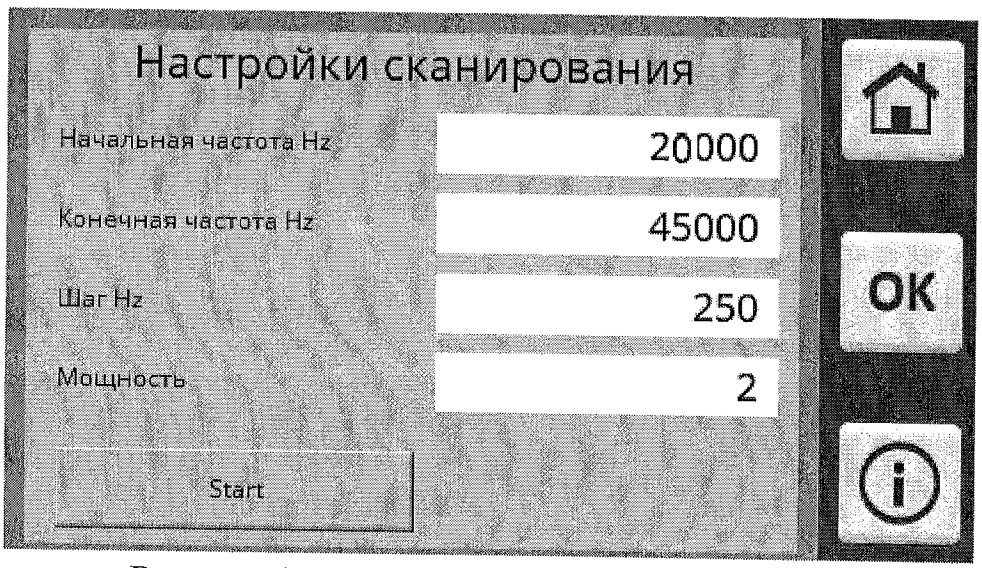


Рисунок 8 – Режим настройки сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии кнопки «Start» произойдёт сканирование уровня мощности на заданном диапазоне частот (рисунок 9). Нажатие на один из пиков диаграммы позволяет выбрать значение частоты, которое обеспечивает высокие значения амплитуды колебаний инструмента-волновода. Выбранное значение будет использоваться при дальнейшей работе генератора.

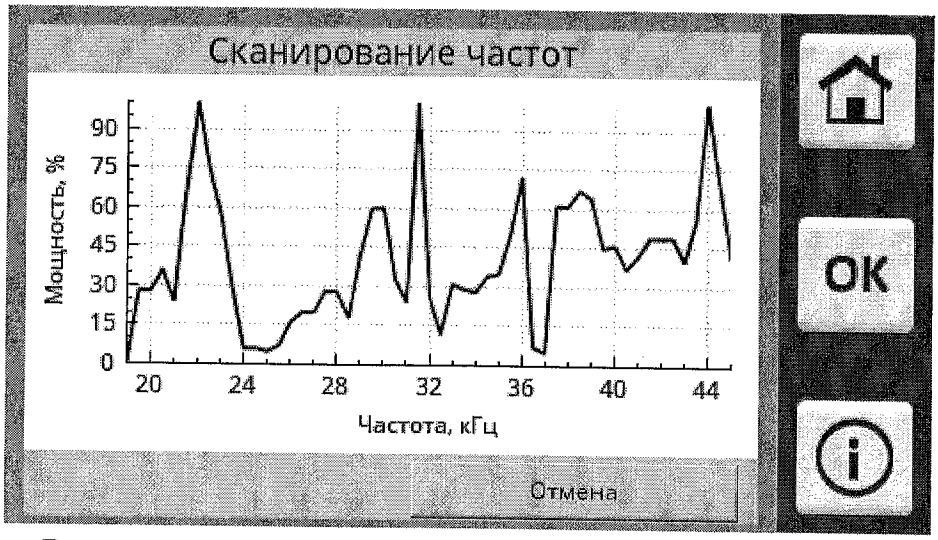


Рисунок 9 – Результат сканирования диапазона частот акустической системы

Настройка выходной мощности осуществляется нажатием на клавишу, соответствующую необходимому уровню (рисунок 10).

Генератор обеспечивает выходную мощность:

- в режиме «1» от 6 до 10 Вт;
- в режиме «2» от 10 до 20 Вт;
- в режиме «3» от 18 до 30 Вт;
- в режиме «4» от 30 до 40 Вт;
- в режиме «5» от 40 до 50 Вт.



Рисунок 10 – Настройка уровня мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка коэффициента заполнения осуществляется аналогично настройке частоты.

Коэффициент заполнения регулируется в пределах от 5 % до 100 %.

Для выхода из режима настройки коэффициента заполнения необходимо нажать клавишу «».

На случай смещения резонансной частоты в результате изменения параметров акустической системы в генераторе предусмотрена автоматическая подстройка на частоту с более высокой амплитудой. Режим плавающей или фиксированной частоты выбирается нажатием на соответствующую клавишу. При этом на дисплее отображается индикация соответствующая режимам плавающей (-|-) и фиксированной (-|-) частоты.

Настройки аппарата сохраняются и при отключенном питании генератора.

Кнопка «ПУСК» приводит генератор в рабочую готовность (рисунок 11). При нажатии пусковой педали происходит подача ультразвуковых колебаний на инструмент-волновод. При этом в правой части дисплея в виде каскада отображается уровень выходного сигнала.

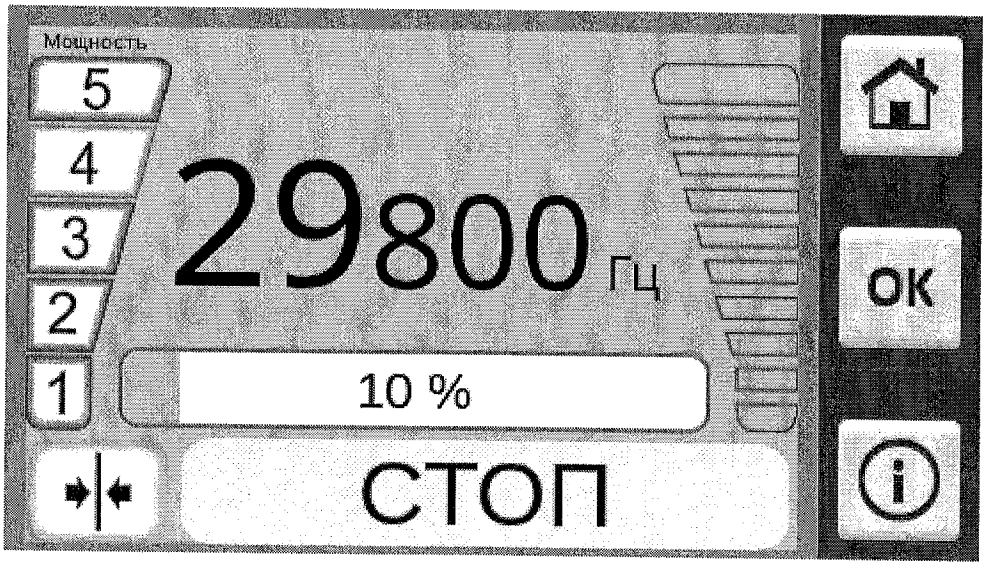


Рисунок 11 – Режим рабочей готовности аппарата

Включение генератора в рабочий режим во время настройки параметров невозможно.

Выполнение процедуры ультразвуковой эндоваскулярной абляции

К генератору подключается акустическая система для ультразвуковой эндоваскулярной абляции с трубчатым волноводом

Под местной анестезией выполняется прокол бедренной артерии на уровне паховой складки для введения в просвет её интрадьюсера, через который к зоне сужения артерии подводится проводник и, при успешном проведении через препятствия, выполняется расширение просвета суженой артерии баллоном с последующей имплантацией стента в зону воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При невозможности проведения проводника через зону окклюзии к последней подводится трубчатый волновод для выполнения ультразвуковой реканализации на резонансной частоте и при выходной мощности от 5 до 15 Вт, коэффициенте заполнения 45% при постоянном промывании катерной системы физиологическим раствором со скоростью 5 мл/мин. Время ультразвукового воздействия зависит от длины участка окклюзии. Предложенным методом формируется начальный канал, через который за зону окклюзии проводится коронарный проводник 0,014 дюйма средней жесткости.

С целью предотвращения вазоспазма, а так же улучшения биомеханических свойств реканализированного сегмента артерии необходимо выполнять низкоинтенсивное ультразвуковое воздействие на стенку артерии в зоне окклюзии. Для этого по проводнику подводится трубчатый волновод длиной рабочей части до 650 мм с направляющим отверстием в головке. Под ангиографическим контролем осуществляется его двух-/трехразовое продвижение от проксимального к дистальному концу окклюзии и обратно.

Затем через зону сужения по сосудистому проводнику проводится баллонный катетер и выполняется предилатация непродолжительным раздуванием баллона перед выполнением стентирования. Без предилатации возможно возрастание риска развития диссекции интимы реканализированной окклюзии при проведении стентирования. В тоже время предилатация редко приводит к большим диссекциям. Существует методика прямого стентирования (без предилатации): ее можно выполнять в случаях отсутствия признаков выраженного кальцинирования окклюзии. При использовании саморасширяющихся стентов необходимо подбирать такой имплант, размер которого в диаметре будет превышать номинальный диаметр сосуда на 1-2 мм. Кроме того, необходимо иметь в виду, что стент должен покрывать весь реканализированный участок окклюзии.

Постдилататация обычно выполняется баллоном, соответствующим диаметру стента. Баллон большего диаметра может продавить атероматозные массы через ячейки стента и привести к перфорации сосуда. Для предотвращения диссекции стенки сосуда раздувание баллона должно проводиться при номинальном давлении. Ангиографически оптимальным можно считать результат УЗ - реканализации с последующим стентированием окклюзии, если остаточный стеноз не превышает 20%. Катетер извлекается из просвета артерии и выполняется гемостаз.

После проведения ультразвуковой реканализации со стентированием пациенту назначают клопидогрель в дозе 300 мг однократно с последующим переходом на двойную антиагрегантную терапию по схеме: ацетилсалициловая кислота в дозе 75 мг 1 раз в сутки, клопидогрель в дозе 75 мг 1 раз в сутки. Двойную терапию рекомендовано принимать на протяжении не менее 6 месяцев. Кроме того, вводят фраксипарин в дозировке 0,3 мл подкожно 2 раза в сутки в течении 5-6 дней. Продолжают проводить инсулинотерапию базис-болюсным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

методом под постоянным контролем уровня гликемии. Используют симптоматическую терапию.

3 Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание аппарата включает ежедневное техническое обслуживание, выполняемое лицом, эксплуатирующим устройство, и периодическое техническое обслуживание, выполняемое разработчиком при необходимости.

При ежедневном техническом обслуживании выполняется дезинфекция наружных поверхностей аппарата.

Дезинфекция наружных поверхности генератора производится после каждого использования. Она заключается в двухкратном протирании ветошью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства по ГОСТ 25644, не оказывающим коррозивного эффекта и разрешенным МЗ РБ, с последующим смыванием водой.

При периодическом техническом обслуживании выполняются работы, перечень которых устанавливается разработчиками изделия при необходимости.

4 Текущий ремонт

Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует индикация на дисплее при включении аппарата	1. Отсутствие напряжения в сети питания. 2. Неисправность сетевого кабеля. 3. Перегорел сетевой предохранитель.	1. Проверить наличие напряжения в сети. 2. Проверить сетевой кабеля и разъём. 3. Заменить сетевой предохранитель.
Отсутствуют ультразвуковые колебания на инструменте-волноводе	1. Неисправность шнура пусковой педали. 2. Неисправность шнура ультразвукового преобразователя. 3. Неправильное закрепление инструмента-волновода	1. Проверить шнур пусковой педали. 2. Проверить шнур ультразвукового преобразователя. 3. Проверить правильность закрепления инструмента-волновода
Инструмент-волновод излучает колебания недостаточной интенсивности	Неправильная настройка частоты генератора	Настроить генератор на резонансную частоту инструмента-волновода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Хранение

Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6 Транспортирование

Транспортировать следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов по ГОСТ 23216:

- для поставки на внутренний рынок – С;
- в районы Крайнего Севера или труднодоступные – Ж.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: нижний предел температуры – минус 10 °С, верхний предел – +50 °С. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

7 Утилизация

Утилизация отходов от аппаратов проводится в соответствии с санитарными правилами и нормами 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

8 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ BY 100232486.041-2015 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Адрес предприятия-изготовителя:
Государственное предприятие
«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»
220013, г Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1
т./ф. (017) 2927183

Предприятие-изготовитель не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену аппарата в случаях:

- Истечения гарантийного срока;
- Несоблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru