АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ КАВИТАЦИОННЫЙ «ФОТЕК» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ШГИД.941629.001ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ШГИД.52.000РЭ

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

Содержание

Глава 1 Описание аппарата 4
Глава 2 Указание мер безопасности 14
Глава 3 Использование по назначению 21
Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация 54
Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения 58
Глава 6 Техническое обслуживание 61
Глава 7 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция. 63
Глава 8 Электромагнитная обстановка 64
Глава 9 Транспортирование и хранение 69
Глава 10 Сведения об утилизации 70
Глава 11 Экологическая политика 71
Приложение А. Габаритные размеры и масса принадлежностей 72

Версия программного обеспечения: 1.00

Редакция 4, октябрь 2020 г.

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

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
АППАРАТА УЛЬТРАЗВУКОВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КАВИТАЦИОННОГО
«ФОТЕК» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ШГИД.941629.001ТУ

Для обеспечения правильной эксплуатации аппарата ультразвукового хирургического кавитанционного «ФОТЕК» с принадлежностями, ШГИД.941629.001ТУ (далее – аппарат) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания аппарата, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Технические данные, указания мер безопасности и требования по подготовке к работе и предварительным проверкам составной части аппарата «Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015» (далее – стойка передвижная) представлены в ее сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Производитель: *ООО «ФОТЕК»*

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

*Почтовый адрес**:** 620049, Екатеринбург, а/я 84*

*Многоканальный телефон**:** +7(343)217-63-40*

сайт: https://fotek.ru/

e-mail: fotek@fotek.ru

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

Глава 1 Описание аппарата

1.1 Назначение, устройство и принцип действия

Аппарат предназначен для воздействия акустическими колебаниями ультразвуковой частоты рабочей части ультразвукового инструмента и/или кавитированным лекарственным раствором на биологические ткани с целью выполнения некрэктомии, фрагментации, санации и обработки инфицированных тканей и гнойных ран в медицинских учреждениях.

Аппарат имеет две модели:

- Модель «ACTITON-A», с функцией АСПИРАЦИЯ;
- Модель «ACTITON», без функции АСПИРАЦИЯ.

Общий вид аппарата модели «ACTITON-A» представлен на рисунке 1.

В составе аппарата модели «ACTITON» отсутствуют принадлежности для аспирации: банка для аспирации, шланги для аспирации, наконечники для аспирации.

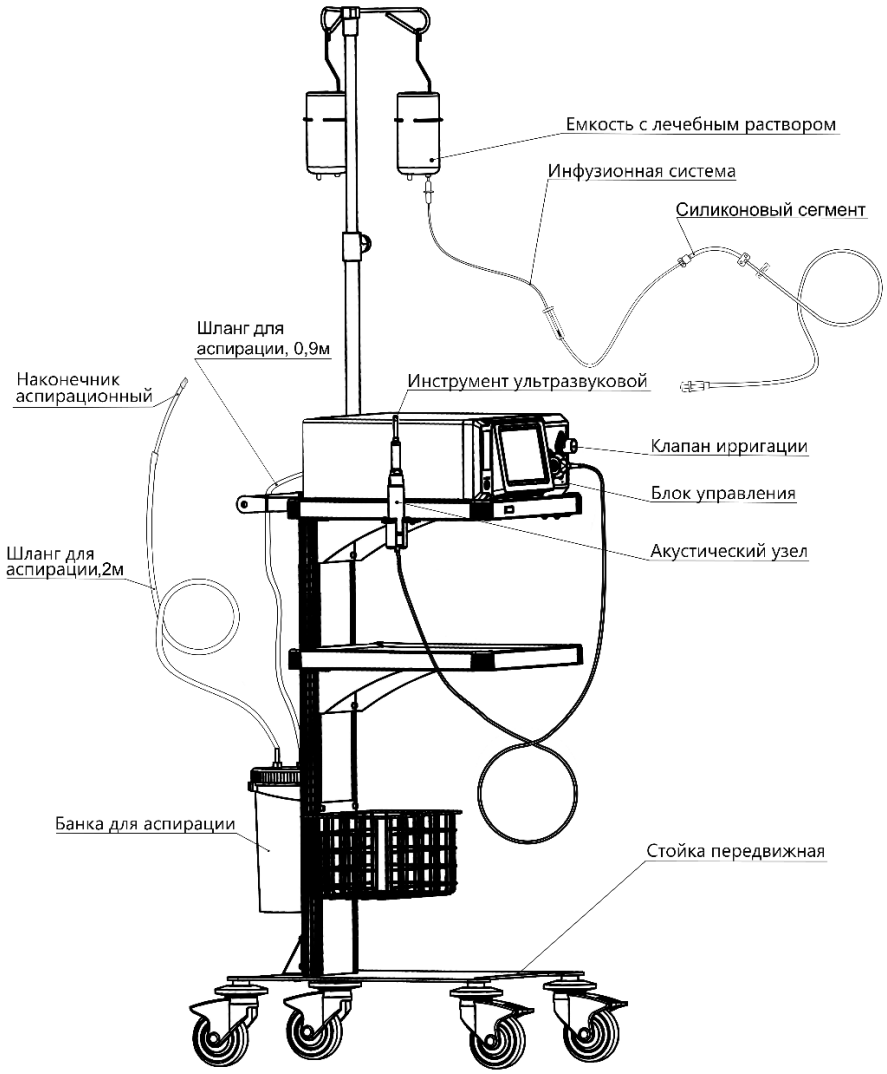


Рисунок 1 – Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный «ФОТЕК» с принадлежностями. Модель «ACTITON-A». Общий вид.

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

Блок управления аппарата генерирует переменный электрический ток ультразвуковой частоты, который подаётся на акустический узел, преобразующий электрический сигнал в механические колебания на дистальном конце ультразвукового инструмента.

Внутри акустического узла и присоединённого к нему ультразвукового инструмента проходит ирригационный канал, предназначенный для доставки жидкости на дистальный (рабочий) конец ультразвукового инструмента, а также для эффективного охлаждения узла протекающей жидкостью.

Жидкость подается в ирригационный канал акустического узла из емкости с лекарственным раствором через инфузионную систему.

Инфузионная система подсоединяется к штуцеру на акустическом узле через коннектор с возвратным клапаном и переходник-адаптер (на рисунке 1 условно не показаны). Силиконовый сегмент системы вставляется в рабочий зазор клапана ирригации, расположенного на передней панели блока управления.

Клапан ирригации перекрывает поток жидкости в инфузионной системе. При активации режима «ИРРИГАЦИЯ» клапан открывается, лекарственный раствор подаётся в акустический узел.

Под действием ультразвука на дистальном конце инструмента в растворе происходит процесс кавитации (образования пузырьков). Кавитированным лекарственным раствором обрабатываются ткани пациента.

В состав аппарата входит также ультразвуковой инструмент без ирригационного канала, предназначенный только для контактного воздействия на ткани пациента.

Блок управления аппарата модели «ACTITON-A» содержит подсистему аспирации, которая при активации создаёт разрежение в банке для аспирации, подсоединённой шлангом к штуцеру АСПИРАЦИЯ на задней панели блока управления. Аспирация выполняется аспирационным наконечником, соединённым с банкой специальным шлангом.

Узлы акустические ультразвуковые (далее – акустические узлы), инструменты ультразвуковые сменные, кожухи сменные для узлов акустических ультразвуковых, наконечники сменные для подключения к кожухам, переходники-адаптеры для подключения узлов акустических, наконечники аспирационные, ключи для фиксации инструментов, ручки для узла акустического ультразвукового, банки для аспирации с крышкой, шланги далее по тексту называются принадлежностями.

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

1.2 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

1.2.1 Показания к применению:

- Необходимость выполнения некрэктомии или фрагментации тканей, санации и обработки инфицированных тканей и гнойных ран ультразвуковым методом.

1.2.2 Противопоказания к применению:

- аллергические реакции на лекарственные средства, используемые при обработке;

- начальная серозно-инфильтративной стадия локального гнойного воспаления;

- ярко-выраженная возбудимость и гипертонус матки при беременности для санации влагалища и шейки матки;

- гинекологические кровотечения неясной этиологии, менструации для санации влагалища, шейки и полости матки;

- декомпенсированные нарушения сердечно-сосудистой и нервной систем;

- при нарушении свёртываемости крови противопоказана контактная ультразвуковая обработка.

С осторожностью при:

- остром инфаркте миокарда с сердечно-сосудистой недостаточностью;

- онкологических гнойно-некротических процессах в области воздействия;

- санации влагалища и шейки матки во время первого триместра беременности;

- наличии зрелых грануляций в ране (при контактной ультразвуковой обработке);

- локализации раневой поверхности в непосредственной близости к крупным сосудам.

1.2.3 Возможные побочные эффекты:

- повреждение тканей пациента ультразвуковым инструментом.

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

1.3 Значение символов



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования



ВНИМАНИЕ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF

IP Степень защиты оболочки



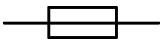
Серийный номер изделия



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Предохранитель



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Неионизирующее излучение



Код партии



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Изделие категории AP



Опасное напряжение

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



Выключатель питания «STB»



Включено



Выключено

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

1.4 Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, не более, мм:

Аппарат (без выходных кабелей и инфузионной стойки):

длина ……...550

ширина ……..….500

высота ……1225

Блоки управления ACTITON-A и ACTITON:

длина ……420

ширина ……..….420

высота ……..…..200

Педаль двухклавишная:

длина ……...370

ширина……...220

высота ……...200

длина соединительного кабеля (для педалей с кабелем)...……..……3000

Педаль одноклавишная:

длина ……180

ширина……..180

высота ……..80

длина соединительного кабеля (для педалей с кабелем)...……..……3000

Шнур питания:

длина ……..…….3000

Масса, не более, кг:

Аппарат (без выходных кабелей и принадлежностей)……...…….……...…42

Блоки управления ACTITON-A и ACTITON……...……...10

Педаль двухклавишная. …….....4

Педаль одноклавишная…… …….....2

Шнур питания…….……..…….0,25

Габаритные размеры и масса принадлежностей приведены в приложении А.

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В ……..…..220±10%
- частота, Гц……..…50,0±0,5

Потребляемая мощность аппарата, В·А, не более……..…….270

Эксплуатационные характеристики

Время готовности аппарата к работе с момента включения, не более, с…….10

Режим работы……..повторно-кратковременный (1 мин – включение, 2 мин – пауза)

Расстояние управления блоком управления беспроводными педалями, не более, м……..……3

Величина разрежения в режиме АСПИРАЦИЯ, мбар……...300 – 700

Рабочая частота модулированного высокочастотного напряжения, кГц……23 – 25

Частота модуляции высокочастотного напряжения, подаваемого на акустический узел, Гц…...……75± 20%

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

Скважность модулированного высокочастотного напряжения:
в режиме ОСНОВНОЙ.....1 – 1,15
в режиме СЕЛЕКТ….....1,2 – 1,5
Амплитуда напряжения рабочей частоты, подаваемого на узел акустический ультразвуковой, при индикации выходного уровня модулированного высокочастотного напряжения на экране 100, В……700 – 1400
Максимальная амплитуда МУК инструментов в воздушной среде:

а) для узлов акустических ультразвуковых с возможностью установки сменного инструмента исполнения 1 и 2:
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 1 – (70±30) мкм;
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 2 – (60±30) мкм;
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 3 – (80±30) мкм;
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 4 – (40±20) мкм;
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 5 – (40±20) мкм;

б) для узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента исполнения 3 с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 6 – (50±20) мкм;

в) для узла акустического ультразвукового с защитным кожухом исполнения 1 – (50±20) мкм;

г) для узлов акустических ультразвуковых с защитным кожухом исполнений 2, 3 и 4 – (110±30) мкм;

д) для узлов акустических ультразвуковых со сменным защитным кожухом исполнений 1, 2, 3 и 4 – (120±30) мкм;

е) для узла акустического ультразвукового со сменным защитным кожухом исполнения 5:
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 5 – (40±20) мкм;
– с установленным инструментом ультразвуковым сменным исполнения 6 – (50±20) мкм.

Звуковой сигнал аварийной сигнализации на расстоянии 1 м от аппарата, дБА……40 – 65

Ожидаемый срок службы:
- блока управления и педалей.....5 лет;
- принадлежностей за исключением педалей, банки для аспирации с крышкой, ручки для узла акустического ультразвукового, наконечников сменных для подключения к кожуху исполнения 1 всех типоразмеров, шлангов и переходников-адаптеров для подключения узла акустического.....1,5 года;
- банки для аспирации с крышкой, ручки для узла акустического ультразвукового, наконечников сменных для подключения к кожуху исполнения 1 всех типоразмеров, шлангов и переходников-адаптеров для подключения узла акустического.....0,5 года.

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

Классификация

Защита от поражения электрическим током:
- класс защиты……..I
- тип рабочих частей……..….BF

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:
- блок управления……IPX1
- педали…….IPX7

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода……..не пригодна

Категория педалей по возможности эксплуатации в среде воспламеняющей смеси анестетика с воздухом……..AP

Класс системы в зависимости от потенциального риска применения……2a

Соответствие стандартам безопасности

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Примененные в аппарате материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Условия эксплуатации:

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

Элемент питания беспроводных педалей:……...CR123, 3 В

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

1.5 Режимы работы аппарата

ОСНОВНОЙ

Интенсивное воздействие на биологические ткани акустическими колебаниями ультразвуковой частоты. Для воздействия используются низкочастотные ультразвуковые колебания.

При контактном воздействии на ткани дистальным (рабочим) концом активированного ультразвукового инструмента (в том числе с одновременной подачей лекарственного раствора) выполняется некрэктомия и (или) фрагментация тканей.

При бесконтактном воздействии на ткани кавитированной струей лекарственного раствора обеспечивается интенсивное очищение и санация тканей, импрегнация лекарственного препарата в ткани.

При погружении активированного ультразвукового инструмента в полость, заполненную лекарственным раствором, происходит перемешивание раствора потоком образующихся в жидкости кавитационных пузырьков, что обеспечивает интенсивное очищение, санацию и микромассаж тканей полости.

Тканевая селективность при контактном воздействии в данном режиме минимальна.

Режим ОСНОВНОЙ активируется нажатием жёлтой клавиши двухклавишной педали или клавиши одноклавишной педали при включённом поле «УЛЬТРАЗВУК» и соответствующей настройке блока управления.

СЕЛЕКТ

Щадящее воздействие на биологические ткани акустическими колебаниями ультразвуковой частоты. Для воздействия используются низкочастотные ультразвуковые колебания.

При контактном воздействии на ткани дистальным (рабочим) концом активированного ультразвукового инструмента (в том числе с одновременной подачей лекарственного раствора) выполняется:

- избирательная некрэктомия, фрагментация одних тканей с минимальной травматизацией других тканей, имеющих более высокую акустическую плотность;
- фонофорез.

При бесконтактном воздействии на ткани кавитированной струей лекарственного раствора обеспечивается щадящее очищение и санация тканей.

При погружении активированного ультразвукового инструмента в полость, заполненную лекарственным раствором, происходит перемешивание раствора потоком образующихся в жидкости кавитационных пузырьков, что обеспечивает щадящее очищение, санацию и микромассаж тканей полости.

Режим обеспечивает повышенную тканевую селективность.

Режим СЕЛЕКТ активируется нажатием синей клавиши двухклавишной педали или клавиши одноклавишной педали при включённом поле «УЛЬТРАЗВУК» и соответствующей настройке блока управления.

ИРРИГАЦИЯ

Подача лекарственного раствора в ирригационный канал ультразвукового инструмента с целью создания кавитированной или некавитированной струи.

Подача раствора обеспечивается открытием клапана ирригации, в зазоре которого расположен силиконовый сегмент инфузионной системы, что приводит к свободному прохождению раствора через ультразвуковой инструмент.

Предварительно включённый режим ИРРИГАЦИЯ активируется при нажатии любой клавиши двухклавишной или одноклавишной педали.

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

Режим может использоваться без активации ультразвукового инструмента (при выключенном поле «УЛЬТРАЗВУК»).

АСПИРАЦИЯ (только для аппарата модели «ACTITON-A»)

Удаление жидкости методом аспирации из области воздействия ультразвукового инструмента.

Предварительно включённый режим АСПИРАЦИЯ активируется при нажатии любой клавиши двухклавишной или одноклавишной педали.

Режим может использоваться без активации ультразвукового инструмента (при выключенном поле «УЛЬТРАЗВУК»).

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

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в настоящем РЭ устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями аппарата, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации аппарата допускается квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования ультразвуковых хирургических методов лечения.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.



При установке по желанию эксплуатирующей организации дополнительного оборудования на стойку передвижную, подключении дополнительного оборудования к многоместной розетке передвижной стойки, персонал, проводящий установку и подключение, принимает на себя ответственность за соблюдение требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала. Следует соблюдать правила сборки аппарата, представленные в настоящем РЭ, неправильная сборка составных частей и принадлежностей может нести опасность для пациента и персонала.



Принадлежности из комплекта поставки аппарата могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью в организме пациента, поврежденной слизистой оболочкой, и представляют эпидемиологическую опасность.



Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания принадлежностями кожных покровов персонала и пациентов.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать блок управления простынями, салфетками и т.п., устанавливать на него любое оборудование или предметы.



Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.



Акустические узлы содержат хрупкие элементы, не допускайте падений и ударов акустических узлов.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия на сенсорный экран блока управления. Возможное повреждение при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.

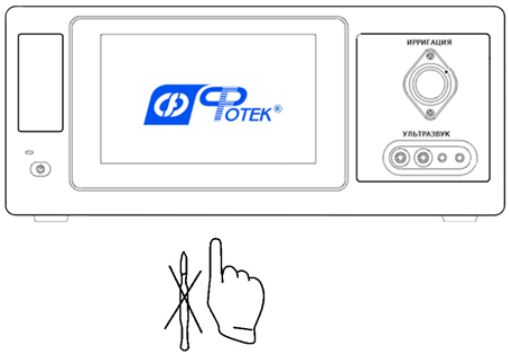


Рисунок 2 – Неправильная и правильная работа с сенсорным дисплеем

Меры защиты от поражения электрическим током

Шнур питания аппарата должен быть присоединен к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается использование удлинителей. При использовании удлинителей изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками блока управления, при механических повреждениях аппарата и сетевого кабеля, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на блок управления ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями (за исключением инфузионной системы и аспирационных шлангов из комплекта аппарата). При обливании блока управления жидкость может проникнуть внутрь него, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления аппарата помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Работа аппарата при подаче электрического тока ультразвуковой частоты может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств.

Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от ультразвуковых узлов и блока управления.

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

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Меры по защите от воздействия статического электричества



Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;

- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;

- перед стыковкой разъемов необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дезинфекции и стерилизации применять для промывания изделия физиологический раствор (NaCl, 0,9%). Осадок физиологического раствора после высушивания может привести к повреждению изделия во время работы.



При проведении дезинфекции аппарата вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки.

Меры защиты от взрыва и пожара



При нормальной работе аппарата возможно искрение между ультразвуковым инструментом и защитным кожухом или другими металлическими предметами. При попадании под рабочие части принадлежностей горючих, легковоспламеняемых материалов, таких как сухая марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.



Для очистки и дезинфекции, где это возможно, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, такие, как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты.



Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится хирургическая операция с использованием ультразвуковых инструментов в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций.

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



Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне принадлежностей может произойти их возгорание. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.



Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить скопления горючих растворов в указанных местах перед применением аппарата.



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе аппарата. До начала ультразвукового хирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.

Меры безопасности при перемещении аппарата



Не оставляйте аппарат на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание или скольжение передвижной стойки, что может привести к повреждению аппарата, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.



При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей и шлангов, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.

Меры безопасности при проведении ультразвукового хирургического лечения

Для правильного выбора режимов, уровня ультразвукового воздействия и способов работы с аппаратом необходимо познакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации. Рекомендуется пройти обучение методам ультразвукового лечения на соответствующих курсах.



Существует опасность «провалиться» при надавливании инструментом на ткани во время работы без защитного кожуха.



При слишком сильном давлении инструмента на ткань или слишком длительном воздействии на ткань возможно её нежелательное повреждение с расширением зоны некроза и воспаления.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без коннектора с возвратным клапаном при использовании ирригации (ирригационной системы), если акустический узел используется на нескольких пациентах и не подвергается дезинфекции и (или) стерилизации перед каждым применением на каждом пациенте (меняются только сменные кожухи, сменные наконечники для подключения к кожухам и (или) сменные инструменты).

Коннектор с возвратным клапаном препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента и акустического узла. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

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



Не следует прижимать выход аспирационного наконечника к ткани, поскольку возможно присасывание и повреждение ткани.



При использовании для аспирации наконечника сменного для подключения к кожуху, исполнение 1 (воронка) существует опасность повреждения тканей при слишком длительном удержании вакуума в воронке, установленной на ткани. Необходимо следить за состоянием ткани и болевыми ощущениями пациента.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на принадлежностях нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением принадлежности должны быть просушены). Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.



При работе в жидких средах существует опасность разогрева раствора до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед ультразвуковым лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии уровня ультразвукового воздействия установленному значению немедленно прекратите использование аппарата.



При точечном касании тканей пациента и персонала кожухом или корпусом акустического узла во время активации возможно возникновение неприятных ощущений. Избегайте точечного касания.



При использовании ирригации в закрытых полостях необходимо следить, чтобы в полости не возникало чрезмерное избыточное давление, полость не «раздувалась». Следует обеспечивать и контролировать отток жидкости из обрабатываемой полости во время процедуры.



При использовании акустических узлов со сменными ультразвуковыми инструментами и кожухами необходимо учитывать опасность попадания жидкости от пациента на несменяемые части акустического узла, что может привести к риску перекрёстной передачи инфекции. При установке сменного ультразвукового инструмента и кожуха контролируйте чистоту акустического узла.

Меры защиты от ожогов пациента и оператора



Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных уровнях ультразвукового воздействия (более 10 при работе без подачи лечебного раствора, более 50 при работе с подачей лечебного раствора) или при нежелательном касании активированными принадлежностями. Необходимо следить за температурой истекающего раствора на выходе инструмента и температурой инструмента. Раствор и инструмент должны ощущаться при касании рукой через перчатку как тёплые.

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

При работе ультразвуковыми инструментами без подачи лечебного раствора (ирригации жидкости) существует опасность ожога тканей вследствие быстрого нагрева инструмента. Во избежание этого рекомендуется работать на минимальных уровнях мощности ультразвукового воздействия (не более 10) и следить за температурой акустического узла и инструмента. Следует ограничивать время непрерывной активации.

При работе ультразвуковыми инструментами с подачей лечебного раствора (ирригации жидкости) по возможности работайте с максимальным расходом лекарственного раствора (устанавливается с помощью роликового регулятора инфузионной системы) для снижения возможности нагревания раствора и инструмента.

Необходимо следить за тем, чтобы лечебный раствор в ирригационный канал узла подавался бесперебойно. Контролируйте подачу раствора также с помощью капельной камеры инфузионной системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать принадлежностями, имеющими повреждения корпуса или кабеля, принадлежностями с поврежденной изоляцией.

При малой скорости ирригационного потока акустический узел нагревается во время работы, нагревая истекающий лекарственный раствор. Это может вызывать ожог пациента лекарственным раствором или металлическими частями акустического узла. Следует проводить пробное распыление раствора вне операционной полости до начала процедуры для проверки достаточности ирригационного потока. Необходимо следить за стабильностью ирригационного потока во время процедуры.

Возможные причины уменьшения ирригационного потока: лекарственный раствор израсходован, засорён фильтр капельной камеры инфузионной системы (в этом случае систему необходимо заменить), ирригационный шланг перегнут, перекручен или засорён, вышел из строя коннектор с возвратным клапаном, ёмкость с лечебным раствором установлена слишком низко для данного акустического узла, в ёмкости с раствором образовался вакуум при частичном опорожнении (ёмкость следует проткнут иглой «воздушкой).

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дефибрилляции контакт принадлежностей с телом пациента, в противном случае возможно повреждение акустических узлов и блока управления.

Меры безопасности для пациентов с электрокардиостимуляторами

Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение принадлежностей для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед ультразвуковым лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;

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

- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;

- не допускается непредусмотренное касание принадлежностей тела пациента, принадлежности следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников;

- кардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;

- в операционной должны находится готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор.

Допустимое время работы с аппаратом



Суммарное время работы с аппаратом без средств индивидуальной защиты органов слуха за восьмичасовую рабочую смену (день) не должно превышать 2,5 часа.



Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБА и более, в помещении, в котором работает аппарат, за рабочую смену не ограничивается.

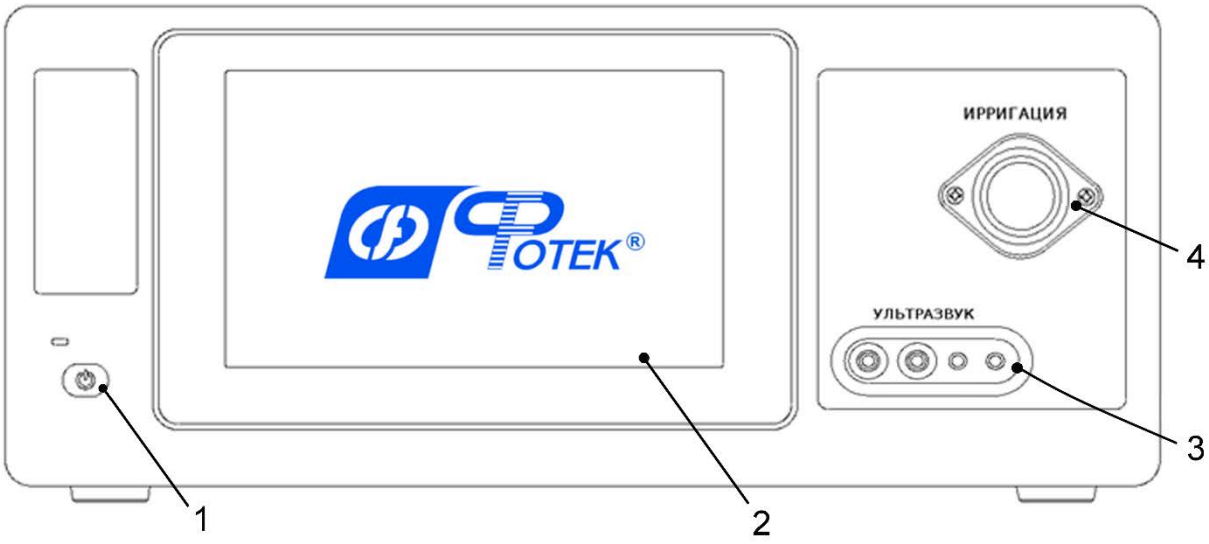
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Использование по назначению

3.1 Устройство составных частей аппарата

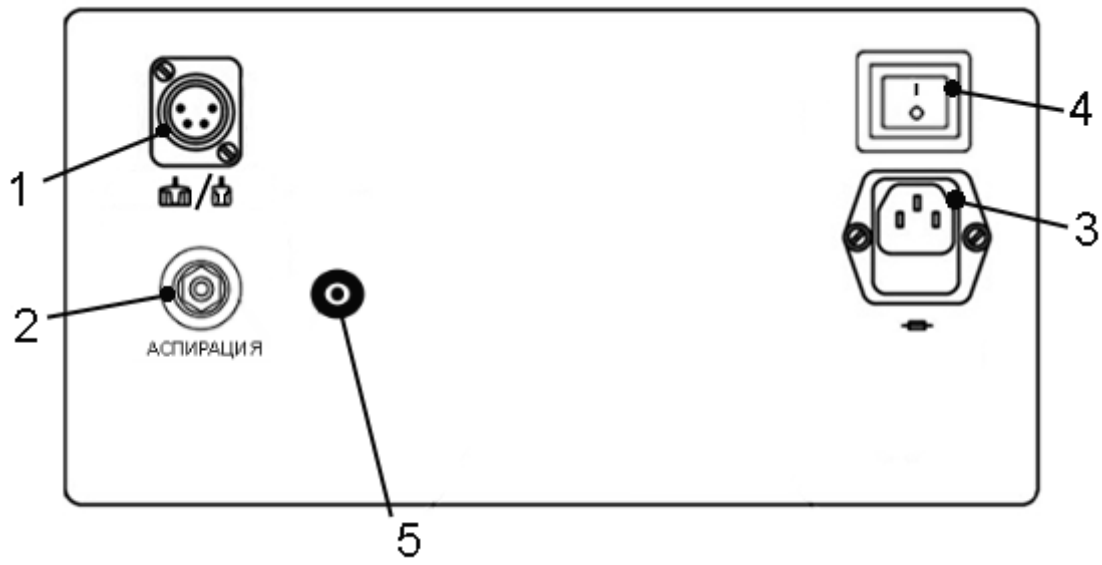
3.1.1 Блок управления, внешний вид

Внешний вид передней панели блока управления аппарата любой модули приведен на рисунке 3, внешний вид задней панели блока управления аппарата модели «ACTITON-A» приведен на рисунке 4, внешний вид задней панели блока управления аппарата модели «ACTITON» приведен на рисунке 5.



1 – выключатель «STB»; 2 – сенсорный дисплей; 3 – разъем акустического узла; 4 – клапан управления подачей жидкости

Рисунок 3 – Передняя панель блока управления



1 – разъем для подключения педалей; 2 –штуцер для подсоединения банки для аспирации; 3 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей; 4 – сетевой выключатель, 5 – штуцер сброса воздуха

Рисунок 4 – Задняя панель блока управления аппарата модели «ACTITON-A»

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

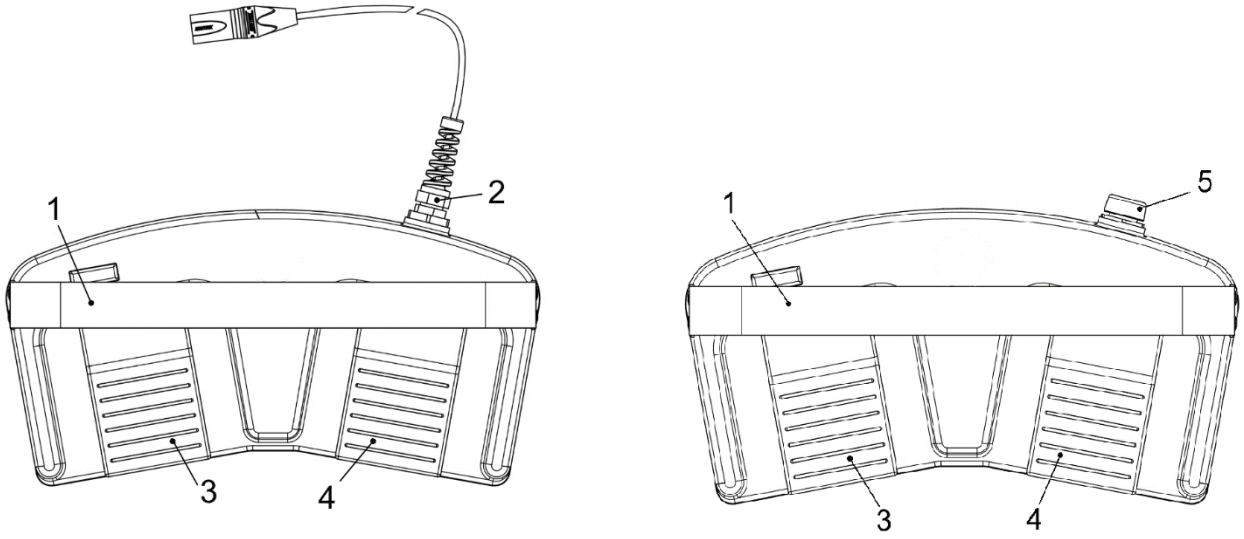


1 – разъем для подключения педалей; 3 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей; 4 – сетевой выключатель

Рисунок 5 – Задняя панель блока управления аппарата модели «ACTITON»

3.1.2 Педали, внешний вид, устройство

Внешний вид двухклавишных проводных и беспроводных педалей приведен на рисунке 6, внешний вид одноклавишных проводных и беспроводных педалей приведен на рисунке 7.

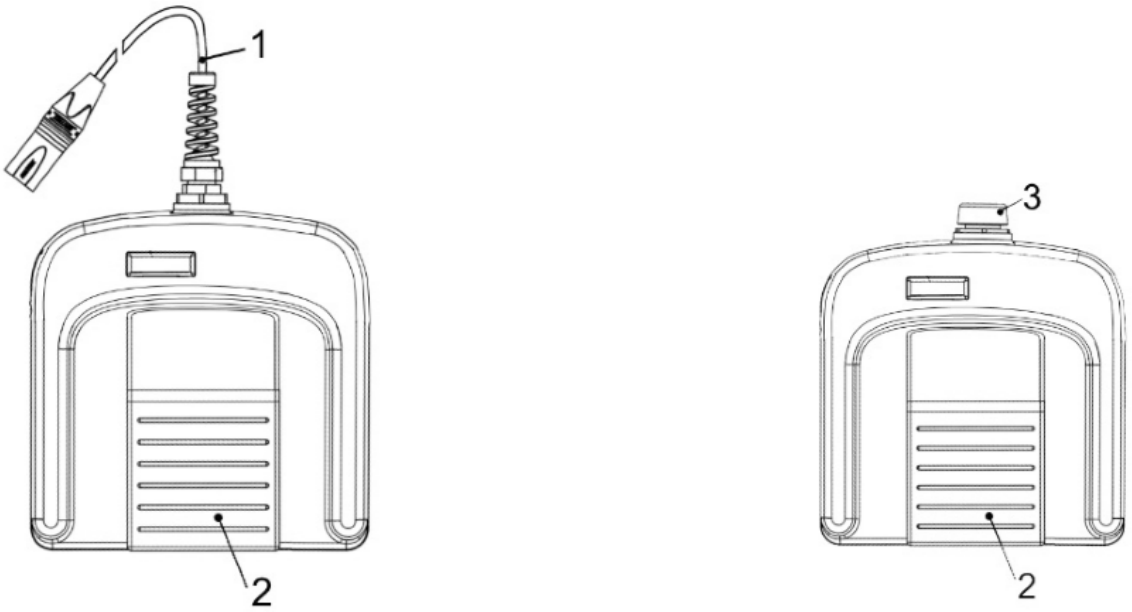


1 – ручка; 2 – кабель; 3 – жёлтая клавиша; 4 – синяя клавиша; 5 – батарейный отсек

Рисунок 6 – Двухклавишная педаль (слева) и двухклавишная беспроводная педаль (справа)

Расположенная слева жёлтая клавиша педали 3 (рисунок 6) предназначена для активации режимов ОСНОВНОЙ, ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ, расположенная справа синяя клавиша педали 4 предназначена для активации режимов СЕЛЕКТ, ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ. В батарейный отсек 5 устанавливается сменный элемент питания беспроводных педалей.

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



1 – кабель; 2 – клавиша; 3 – батарейный отсек

Рисунок 7 – Одноклавишная педаль (слева) и одноклавишная беспроводная педаль (справа)

Клавиша педали 2 (рисунок 7) предназначена для активации выбранных режимов. В батарейный отсек 3 устанавливается сменный элемент питания беспроводных педалей. При использовании одноклавишной педали выбор активируемого режима осуществляется оператором с помощью сенсорного экрана блока управления.

Беспроводные педали обеспечивают устойчивую связь с блоком управления на расстоянии не более 3 м.

⚠ ВНИМАНИЕ: Проверьте, чтобы на беспроводную педаль была нанесена маркировка заводского номера блока управления, с которым предполагается работать. Беспроводная педаль работает только с тем блоком управления, заводской номер которого приведён на маркировке педали.

Беспроводная педаль работает только при неподключённой проводной педали.

Питание беспроводной педали осуществляется от сменного элемента питания.

Если батарея полностью разряжена, блок управления не будет реагировать на нажатие клавиш педалей.

Порядок замены батареи описан в разделе 5.

3.1.3 Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнения 1 и 2. Внешний вид, сборка, разборка.

Внешний вид узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента в исполнениях 1 и 2 (акустические узлы) в сборе с принадлежностями приведен на рисунке 8.

Акустический узел представлен в двух исполнениях, отличающихся длиной кабеля: акустический узел исполнения 1 имеет кабель длиной 2 м, акустический узел исполнения 2 имеет кабель длиной 1,5 м.

С акустическим узлом могут использоваться следующие принадлежности:

- инструмент ультразвуковой сменный, исполнения 1-5 (далее – инструмент);
- ключ для фиксации инструментов (далее – ключ);
- ручка для узла акустического ультразвукового (далее – ручка);

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

- набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.) (далее – набор шайб);
- переходник-адаптер для подключения узла акустического, исполнения 1, 2 (далее – переходник);
- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система);
- коннекторы с возвратным клапаном (далее – коннектор);
- чехол на медоборудование «Барьер» (далее – чехол).

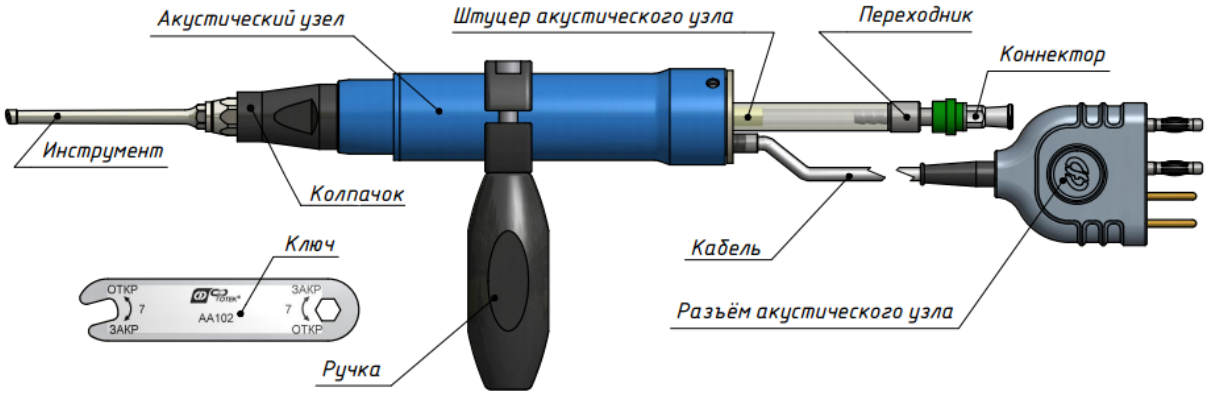


Рисунок 8 – Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнения 1 и 2. В сборе с принадлежностями.

⚠ Возвратный клапан коннектора препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента, акустического узла и инфузионной системы. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

Порядок сборки акустического узла (см. рис. 9):

1. Закрепите ручку в удобном месте на корпусе акустического узла вращением рукоятки.
2. Накрутите колпачок (при выполнении дезинфекции и стерилизации колпачок должен сниматься).
3. Убедитесь в наличии исправной медной шайбы на проксимальном конце инструмента. В случае необходимости установите новую шайбу из комплекта инструмента или из набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов. Порядок замены шайбы описан в разделе 6.2.
4. Вкрутите выбранный инструмент в узел акустический по часовой стрелке и затяните с помощью ключа, удерживая узел от вращения с помощью ручки.

🚫 Не прикладывайте чрезмерных усилий при фиксации инструмента.

5. Подсоедините переходник к акустическому узлу.
6. Подсоедините коннектор к переходнику.
7. Подсоедините инфузионную систему к коннектору.
8. Снимите с узла ручку.
9. Наденьте на узел чехол (при необходимости), зафиксируйте чехол липкой лентой.
10. Допускается не снимать с узла ручку, если чехол не используется и это кажется удобным для удержания узла во время процедуры.

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

При работе с инструментом ультразвуковым сменным в исполнении 5 переходник, коннектор и инфузионная система не используются.

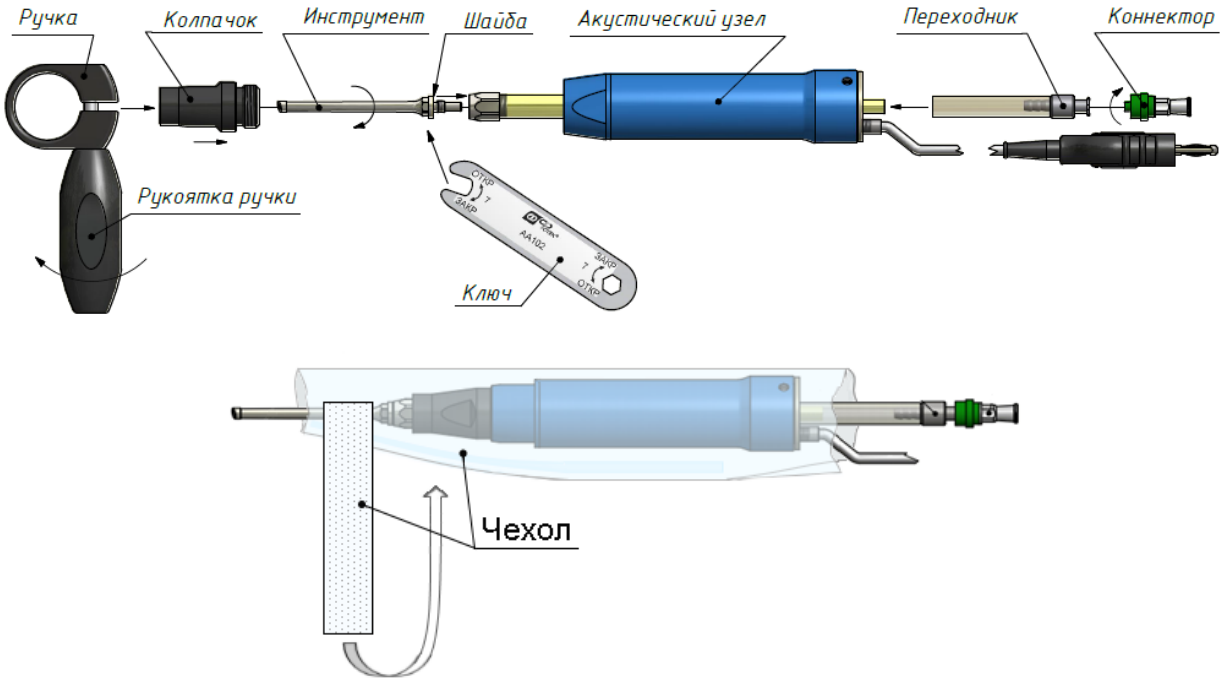


Рисунок 9 – Сборка узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента. Исполнениях 1 и 2.

Разборка акустического узла осуществляется в обратной последовательности. Откручивание инструмента осуществляется в направлении против часовой стрелки с использованием ручки при необходимости.

3.1.4 Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3. Внешний вид, сборка, разборка.

Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента в исполнении 3 (обозначен на рисунках 10 и 11 как акустический узел, исполнение 3) предназначен для установки инструмента ультразвукового сменного, исполнений 4 или 5 (инструменты для фонофореза).

Данный акустический узел применяется также в качестве базы для сборки акустических узлов исполнения 5 (узлы для лечения нёбных миндалин, см. п.3.1.8).

Внешний вид акустического узла с установленным инструментом приведен на рисунке 10.

С акустическим узлом могут использоваться следующие принадлежности:

- инструмент ультразвуковой сменный, исполнения 4, 5 (далее – инструмент);
- ключ для фиксации инструментов (далее – ключ);
- ручка для узла акустического ультразвукового (далее – ручка);
- набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.) (далее – набор шайб);

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

Порядок сборки акустического узла (см. рис. 11):

1. Закрепите ручку в удобном месте на корпусе акустического узла вращением рукоятки.
2. Убедитесь в наличии исправной медной шайбы на проксимальном конце инструмента. В случае необходимости установите новую шайбу из комплекта инструмента или из набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов. Порядок замены шайбы описан в разделе 6.2.
3. Вкрутите выбранный инструмент в узел акустический по часовой стрелке и затяните с помощью ключа, удерживая узел от вращения с помощью ручки.

Не прикладывайте чрезмерных усилий при фиксации инструмента.

4. Снимите с узла ручку. Допускается не снимать с узла ручку, если это кажется удобным для удержания узла во время процедуры.

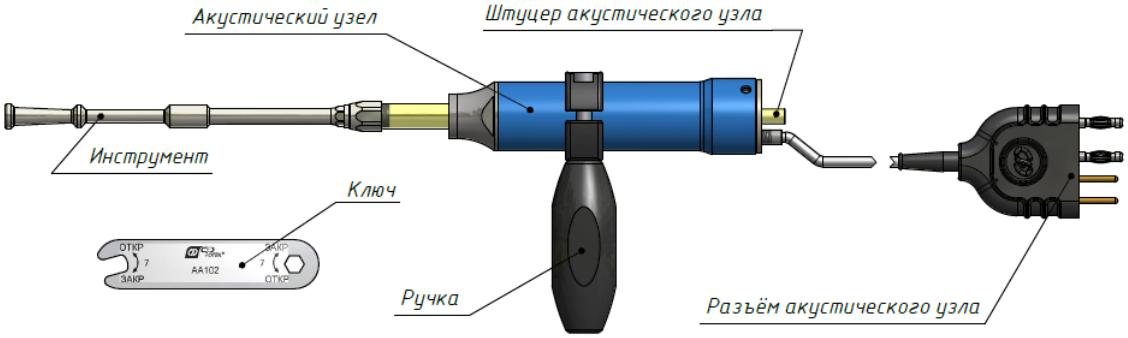


Рисунок 10 – Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3. В сборе с принадлежностями.

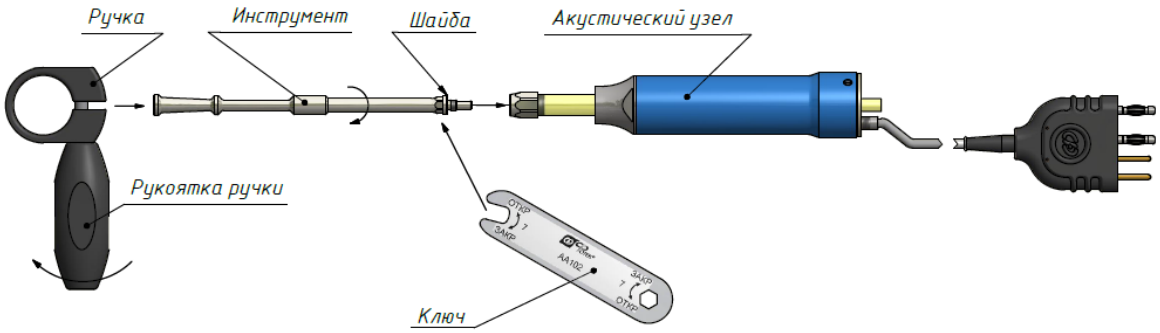


Рисунок 11 – Сборка узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3.

3.1.5 Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнения 1 и 2. Внешний вид, сборка, разборка.

Внешний вид узлов акустических ультразвуковых с защитным кожухом, исполнений 1 и 2 (акустический узел) в сборе с принадлежностями приведен на рисунках 12 и 13.

Исполнения акустических узлов отличаются диаметром дистальной (рабочей) части: акустический узел с защитных кожухом исполнения 1 имеет диаметр дистальной части 7 мм, акустический узел с защитных кожухом исполнения 2 имеет диаметр дистальной части 5 мм.

Ультразвуковой инструмент данного узла является несъемным. Попытка откручивания может привести к повреждению инструмента и узла.

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

Защитный кожух закрывает ультразвуковой инструмент. Защитный кожух выполнен съёмным для обеспечения процедуры дезинфекции и стерилизации узла. Защитный кожух защищает ткани пациента от соприкосновения с активированным ультразвуковым инструментом и обеспечивает безопасную доставку кавитированной струи в обрабатываемую область.

С акустическим узлом могут использоваться следующие принадлежности:

- переходник-адаптер для подключения узла акустического, исполнения 1, 2 (далее – переходник);
- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система);
- коннектор с возвратным клапаном (далее – коннектор).

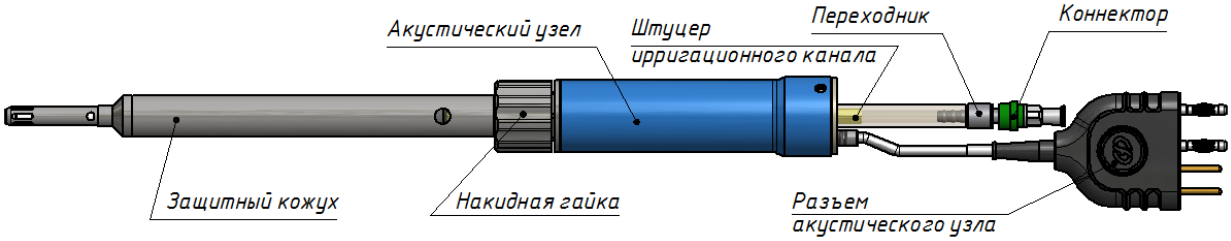


Рисунок 12 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1. В сборе с принадлежностями.

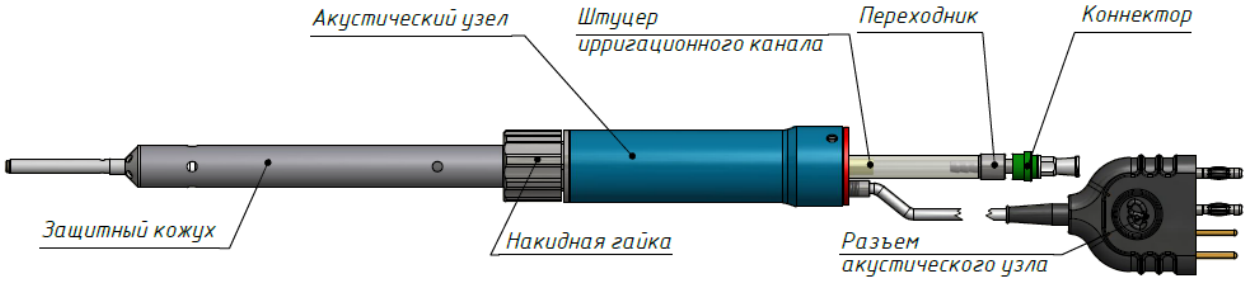


Рисунок 13 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2. В сборе с принадлежностями.

⚠ Возвратный клапан коннектора препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента и акустического узла. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

Порядок сборки акустического узла (см. рис. 14):

⚠ Перед сборкой убедитесь, что серийные номера на корпусе акустического узла и на защитном кожухе совпадают.

1. Наденьте на акустический узел защитный кожух, совместив штифт кожуха с соответствующим пазом.
2. Закрепите кожух с помощью накидной гайки, закрутив её по часовой стрелке. Не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании гайки.
3. Подсоедините переходник к акустическому узлу.
4. Подсоедините коннектор к переходнику.
5. Подсоедините инфузионную систему к коннектору.

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

Разборка акустического узла осуществляется в обратной последовательности.

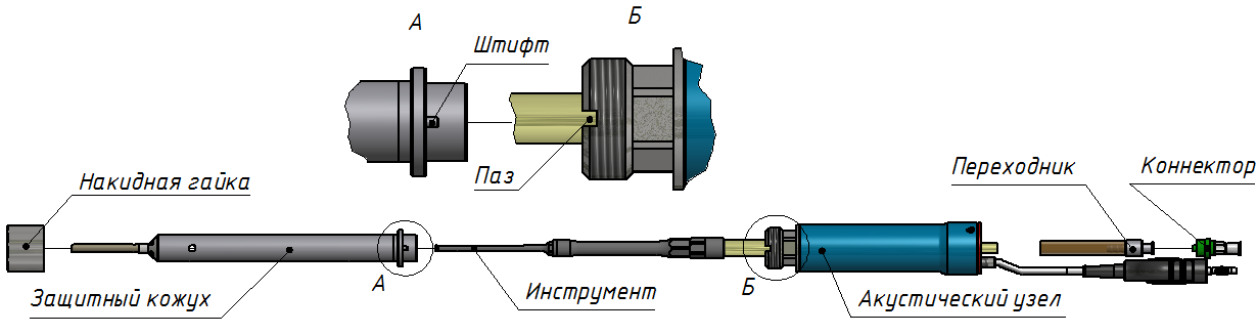


Рисунок 14 – Сборка узла акустического ультразвукового с защитным кожухом в исполнениях 1 и 2.

3.1.6 Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнения 3 и 4. Внешний вид, сборка, разборка.

Внешний вид узла акустического ультразвукового с защитным кожухом, исполнений 3 и 4 (акустический узел) в сборе с принадлежностями приведен на рисунках 15 и 16 соответственно.

Исполнения акустических узлов с защитным кожухом, исполнений 3 и 4 отличаются длиной: исполнение 3 – «длинный», исполнение 4 – «короткий».

Ультразвуковой инструмент данного узла является несъемным. Попытка откручивания может привести к повреждению инструмента и узла.

Защитный кожух закрывает ультразвуковой инструмент, оставляя свободной дистальную рабочую часть инструмента. Защитный кожух выполнен съёмным для обеспечения процедуры дезинфекции и стерилизации узла. Дистальная (рабочая) часть кожуха имеет резьбу для присоединения сменных наконечников.

С данным акустическим узлом могут использоваться следующие принадлежности:

- наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 2, типоразмеры 1-3 (далее – наконечник сменный);
- переходник-адаптер для подключения узла акустического, исполнения 1, 2 (далее – переходник);
- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система);
- коннектор с возвратным клапаном (далее – коннектор).

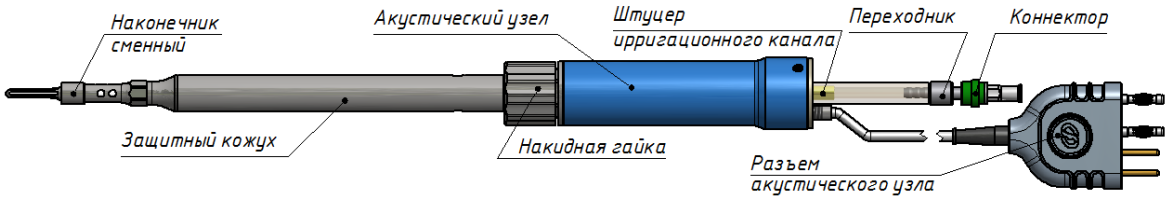


Рисунок 15 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3. В сборе с принадлежностями.

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

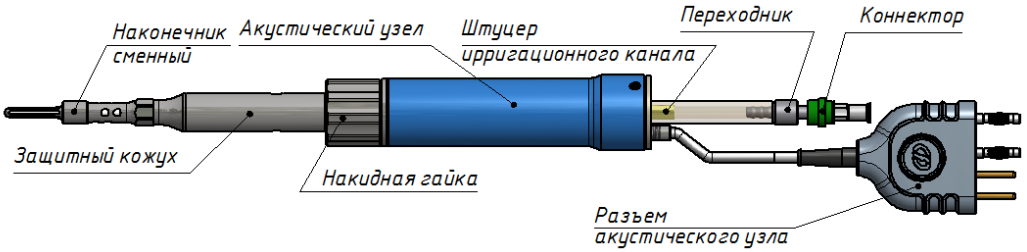


Рисунок 16 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4. В сборе с принадлежностями.

⚠ Возвратный клапан коннектора препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента, акустического узла и инфузионной системы. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

Порядок сборки акустического узла (см. рис. 17):

⚠ Перед сборкой убедитесь, что серийные номера на корпусе акустического узла и на защитном кожухе совпадают.

1. Наденьте на акустический узел защитный кожух, совместив штифт кожуха с соответствующим пазом.
2. Закрепите кожух с помощью накидной гайки, закрутив её по часовой стрелке. Не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании гайки.
3. Подсоедините наконечник сменный к защитному кожуху, закрутив его по часовой стрелке.
4. Подсоедините переходник к акустическому узлу.
5. Подсоедините коннектор к переходнику.
6. Подсоедините инфузионную систему к коннектору.

Разборка акустического узла осуществляется в обратной последовательности.

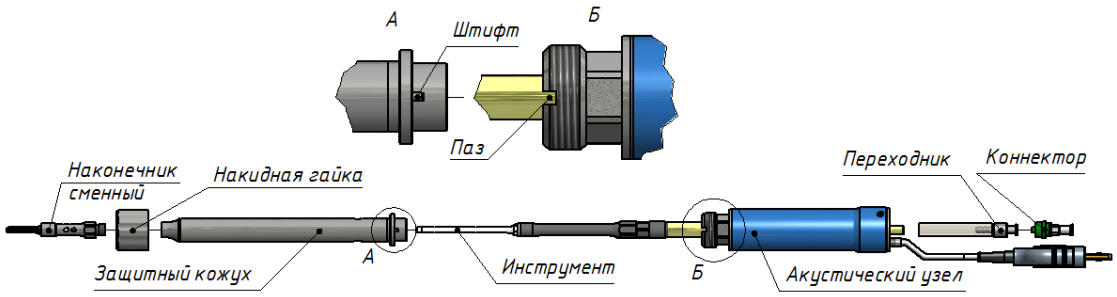


Рисунок 17 – Сборка узла акустического ультразвукового с защитным кожухом в исполнениях 3 и 4.

3.1.7 Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнения 1, 2, 3 и 4. Внешний вид, сборка, разборка.

Внешний вид узлов акустических ультразвуковых со сменным защитным кожухом, исполнений 1, 2, 3 и 4 (акустический узел) в сборе с принадлежностями приведен на рисунках 18, 19, 20, 21 и 22.

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

Ультразвуковой инструмент данного узла является несъемным. Попытка откручивания может привести к повреждению инструмента и узла.

Защитный кожух защищает ткани пациента от соприкосновения с активированным ультразвуковым инструментом и обеспечивает безопасную доставку кавитированной струи в обрабатываемую область.

С акустическими узлами могут использоваться следующие принадлежности:

- акустический узел исполнения 1 может использоваться со сменными кожухами исполнений 1 – 4, 6;
- акустические узлы исполнений 2, 3, 4 могут быть использованы с защитными кожухами «одноимённых» исполнений, соответственно 2, 3, 4;
- наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 2 (используется с кожухом сменным, исполнение 6);
- наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 3 (используется с кожухом сменным, исполнение 4);
- переходник-адаптер для подключения узла акустического, исполнения 1, 2 (далее – переходник);
- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система);
- коннекторы с возвратным клапаном (далее – коннектор);
- катетеры урологические (катетеры Нелатона);
- игла Куликовского для прокола гайморовой полости (для сменных кожухов, исполнение 2);
- игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер) (для сменных кожухов, исполнение 3).

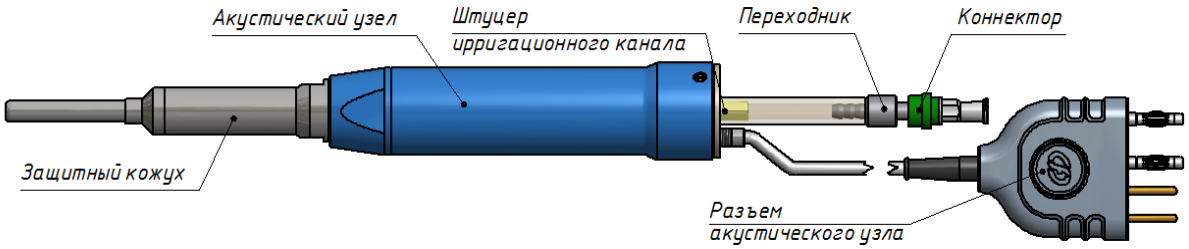


Рисунок 18 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1. В сборе с принадлежностями. Кожух сменный исполнения 1.

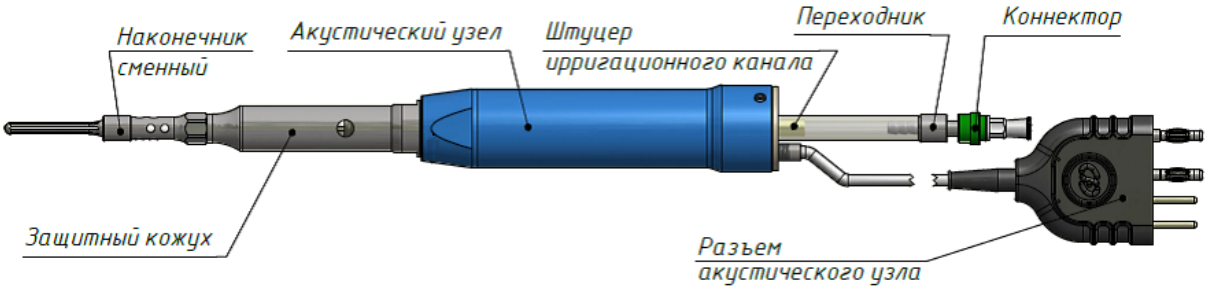


Рисунок 19 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1. В сборе с принадлежностями. Кожух сменный исполнения 6, наконечник сменный исполнения 2.

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

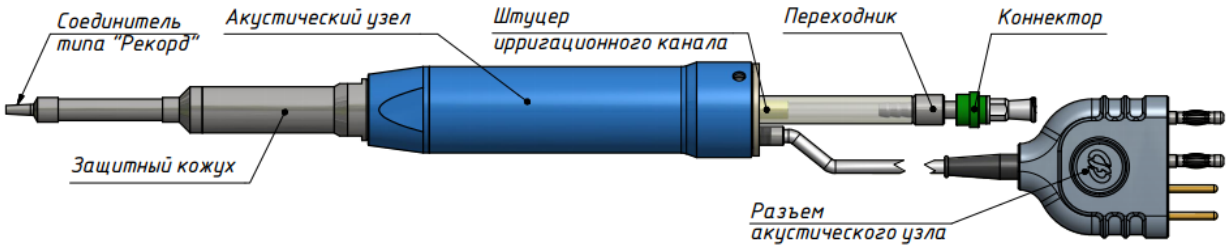


Рисунок 20 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2. В сборе с принадлежностями. Кожух сменный исполнения 2.

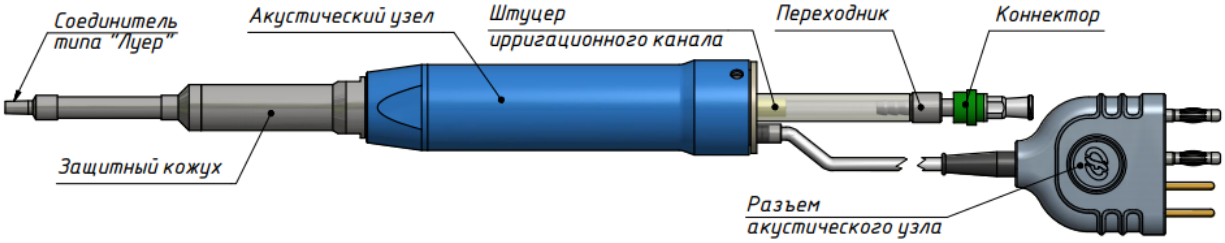


Рисунок 21 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3. В сборе с принадлежностями. Кожух сменный исполнения 3.

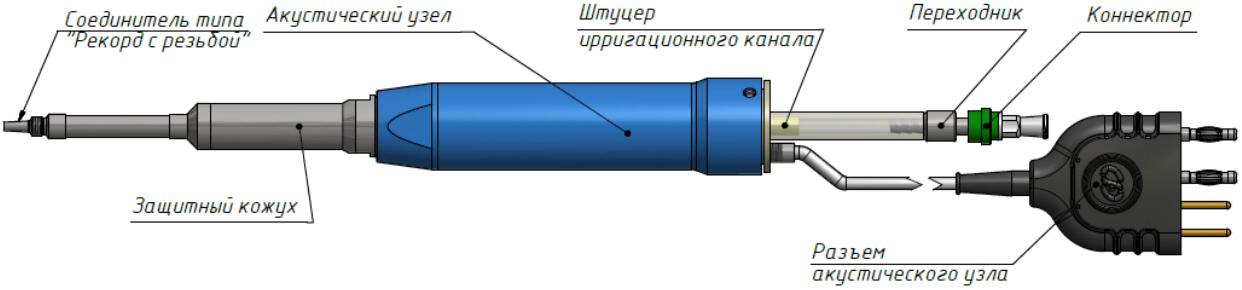


Рисунок 22 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4. В сборе с принадлежностями. Кожух сменный исполнения 4.

⚠ Возвратный клапан коннектора препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента, акустического узла и инфузионной системы. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

Порядок сборки акустических узлов (см. рис. 23):

1. Наденьте на акустический узел сменный защитный кожух (исполнение 1 – 4, 6) и вкрутите его в корпус акустического узла по часовой стрелке.
2. Наденьте на сменный кожух соответствующий сменный наконечник (при наличии).
3. Подсоедините переходник к акустическому узлу.
4. Подсоедините коннектор к переходнику.
5. Подсоедините инфузионную систему к коннектору.

Разборка акустического узла осуществляется в обратной последовательности.

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

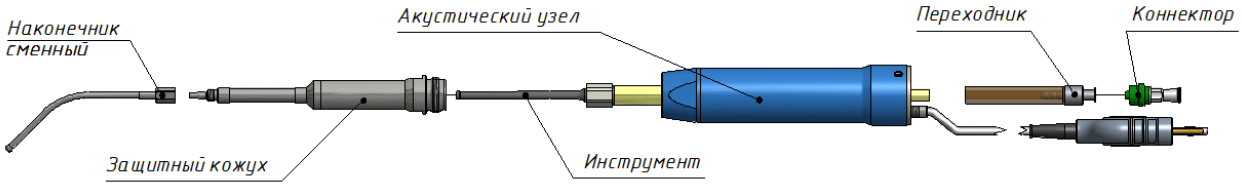


Рисунок 23 – Сборка узла акустического ультразвукового со сменным защитным кожухом в исполнении 4.

3.1.8 Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 (узел для лечения нёбных миндалин). Внешний вид, сборка, разборка.

Внешний вид узла акустического ультразвукового со сменным защитным кожухом, исполнение 5 (акустический узел) в сборе с принадлежностями приведен на рисунке 24.

Ультразвуковой инструмент данного узла является съемным. Защитный кожух защищает ткани пациента от соприкосновения с активированным ультразвуковым инструментом и обеспечивает безопасную доставку кавитированной струи в обрабатываемую область.

Состав акустического узла:

- узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента, исполнение 3 (обозначен на рис. 24 и 25 как акустический узел, исполнение 3);
- инструмент ультразвуковой сменный, исполнение 6 (далее – инструмент для миндалин);
- кожух сменный для узла акустического ультразвукового, исполнение 5 (далее – сменный кожух);
- наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 1, типоразмеры 1-3 (далее – наконечник сменный);
- набор шлангов для аспирации;
- шланг исполнения 1;
- шланг исполнения 2;
- ключ для фиксации инструментов (далее – ключ, см. рис. 8 – 11);
- ручка для узла акустического ультразвукового (далее – ручка);
- набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.) (далее – набор шайб);
- переходник-адаптер для подключения узла акустического, исполнения 1, 2 (далее – переходник);
- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система);
- коннектор с возвратным клапаном (далее – коннектор).

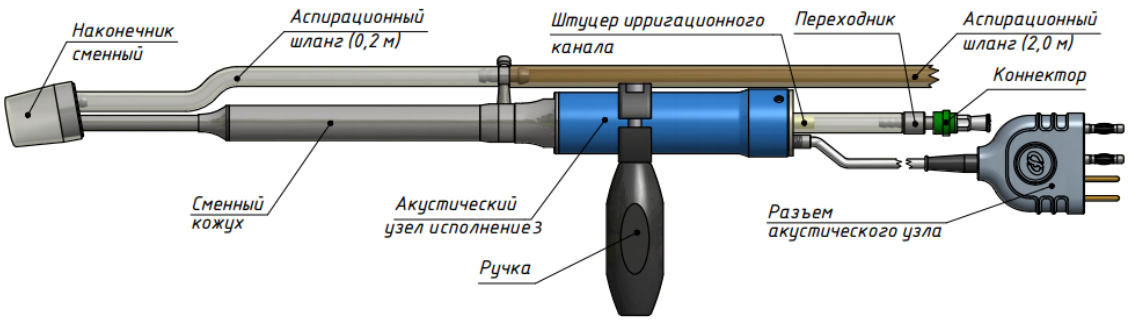


Рисунок 24 – Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5. В сборе с принадлежностями.

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

⚠ Возвратный клапан коннектора препятствует попаданию жидкости от пациента в ирригационный канал ультразвукового инструмента, акустического узла и инфузионной системы. Попадание жидкости в ирригационный канал приводит к риску передачи инфекции от одного пациента другому.

Порядок сборки акустического узла (см. рис. 25):

1. Закрепите ручку в удобном месте на корпусе акустического узла вращением рукоятки.
2. Убедитесь в наличии исправной медной шайбы на проксимальном конце инструмента. В случае необходимости установите новую шайбу из комплекта инструмента или из набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов. Порядок замены шайбы описан в разделе 6.2.
3. Вкрутите инструмент для миндалин в узел акустический по часовой стрелке и затяните с помощью ключа, удерживая узел от вращения с помощью ручки.

🚫 Не прикладывайте чрезмерных усилий при фиксации инструмента.

4. Подсоедините переходник к акустическому узлу.
5. Подсоедините коннектор к переходнику.
6. Подсоедините магистраль инфузионную к коннектору.
7. Снимите ручку (допускается ручку не снимать, если удержание узла в рабочем положении с помощью ручки кажется удобнее).
8. Подсоедините сменный кожух к акустическому узлу, вкрутив его по часовой стрелке.
9. Установите наконечник сменный на сменный кожух.
10. Подсоедините к сменному кожуху аспирационный шланг 0,2 м (шланг должен сниматься для выполнения дезинфекции и стерилизации).
11. Подсоедините к сменному кожуху аспирационный шланг 2,0 м.

Разборка акустического узла осуществляется в обратной последовательности. Откручивание инструмента осуществляется в направлении против часовой стрелки с использованием ручки при необходимости.



Рисунок 25 – Сборка узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента, исполнение 5.

3.1.9 Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнения 1 – 6. Внешний вид

Внешний вид инструментов ультразвуковых сменных в исполнениях 1 – 6 (далее – инструменты) приведен на рисунке 26.

Инструмент исполнения 1 (далее – инструмент-подковка), инструмент исполнения 2 (далее – инструмент-лопатка), инструмент исполнения 3 (далее – инструмент-шарик), инструмент исполнения 4 (далее – инструмент-диск с каналом), инструмент исполнения 5 (да-

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

лее – инструмент-диск), инструмент исполнения 6 (далее – инструмент для миндалин) предназначены для использования с узлом акустическим ультразвуковым с возможностью установки сменного инструмента, исполнения 1 и 2.

Инструменты исполнений 1 – 4 и 6 имеют ирригационный канал. Инструмент исполнения 5 ирригационного канала не имеет.

Инструменты исполнения 4 – 6 предназначены для использования с узлом акустическим ультразвуковым с возможностью установки сменного инструмента, исполнение 3.

Инструменты прикручиваются к узлу при помощи ключа для фиксации инструментов.

Инструменты имеют неразборную конструкцию, попытка разборки может привести к их повреждению.

Для облегчения закручивания и откручивания инструмента и удобства удержания узла в руке используется ручка для узла акустического ультразвукового.

Медная шайба (см. рис. 26) обеспечивает плотное соединение акустического узла и инструмента. С течением времени шайба может изнашиваться, в таком случае потребуется её замена. Запасные шайбы входят в комплект каждого из инструментов, сохраняйте их для возможности замены. Дополнительные шайбы поставляются в виде набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов.

Порядок замены шайбы описан в разделе 6.2.

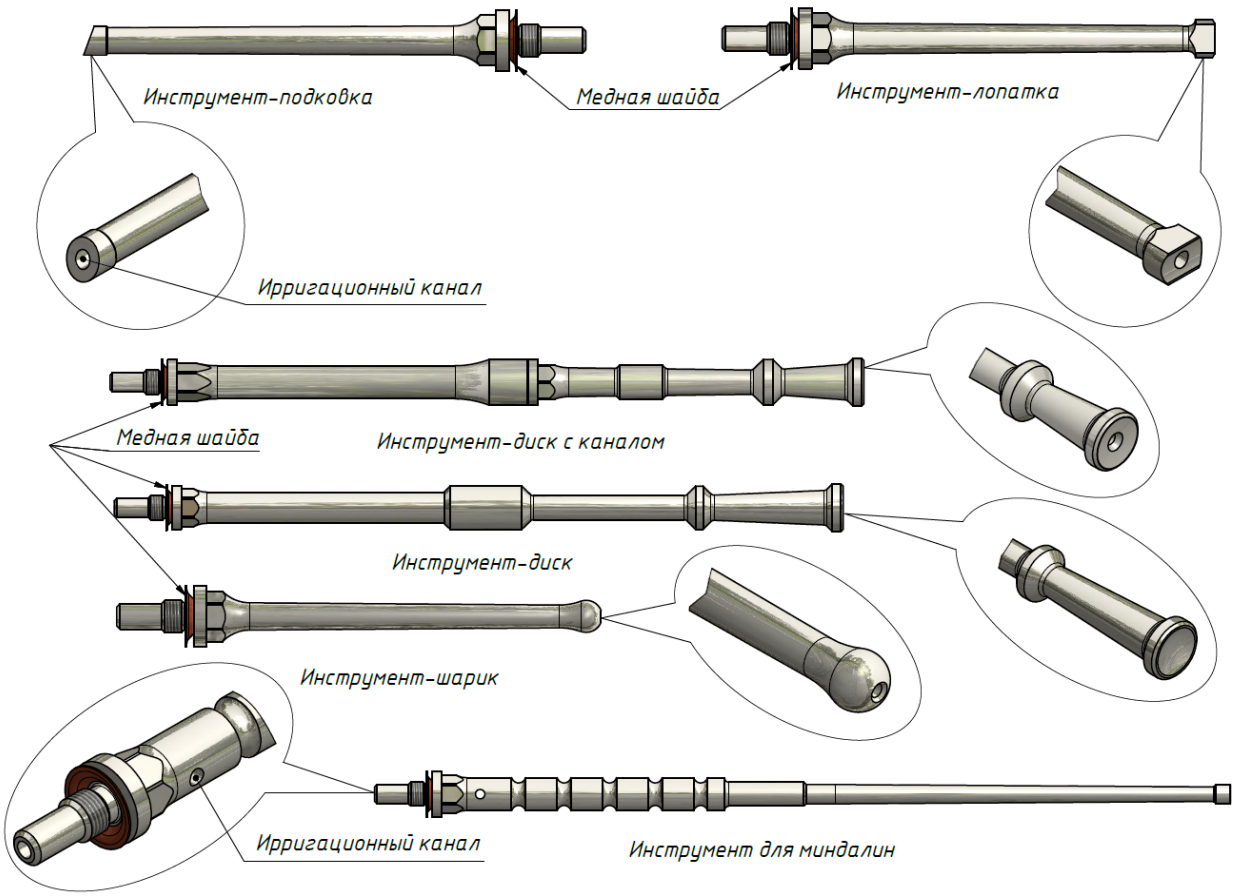


Рисунок 26 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнения 1 – 6.

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

3.1.10 Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнения 1 – 6.

Кожух сменный для узла акустического ультразвукового (далее – кожух сменный) в исполнении 1 и 6 предназначены для использования с узлом акустическим ультразвуковым со сменным защитным кожухом, исполнение 1.

Кожух сменный в исполнении 2 предназначен для использования с узлом акустическим ультразвуковым со сменным защитным кожухом, исполнение 2 (допускается использование с акустическим узлом, исполнение 1).

Кожух сменный в исполнении 3 предназначен для использования с узлом акустическим ультразвуковым со сменным защитным кожухом, исполнение 3 (допускается использование с акустическим узлом, исполнение 1).

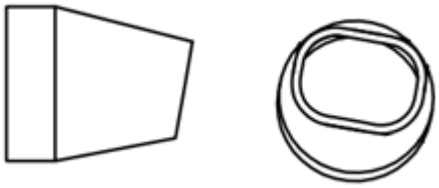
Кожух сменный в исполнении 4 предназначен для использования с узлом акустическим ультразвуковым со сменным защитным кожухом, исполнение 4 (допускается использование с акустическим узлом, исполнение 1).

Кожух сменный в исполнении 5 предназначен для использования с узлом акустическим ультразвуковым с возможностью установки сменного инструмента, исполнение 5 (узел для лечения нёбных миндалин).

Внешний вид сменных кожухов представлен в разделах с описанием указанных акустических узлов.

3.1.11 Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмеры 1 – 3.

Наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 1 (рис. 27) (далее – воронка) предназначен для применения в составе узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента, исполнение 5. Установка наконечника показана в разделе с описанием данного узла.



типоразмер 1: воронка малая;
типоразмер 2: воронка средняя;
типоразмер 3: воронка большая.

Рисунок 27 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмеры 1 – 3.

3.1.12 Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмеры 1 – 3.

Наконечник сменный для подключения к кожуху, исполнение 2 (рис. 28) предназначен для подсоединения к сменному кожуху исполнения 6, и узлам акустическим ультразвуковым с защитным кожухом, исполнений 3 и 4.

Присоединение наконечников сменных показано в разделах с описанием акустических узлов, с которыми используются перечисленные кожухи.



типоразмер 1: наконечник малый
типоразмер 2: наконечник средний;
типоразмер 3: наконечник большой.

Рисунок 28 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмеры 1 – 3.

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

3.1.13 Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3.

Наконечник сменный для подключения к кожуху в исполнении 3 (рис. 29) предназначен для подсоединения к сменному кожуху, исполнение 4.

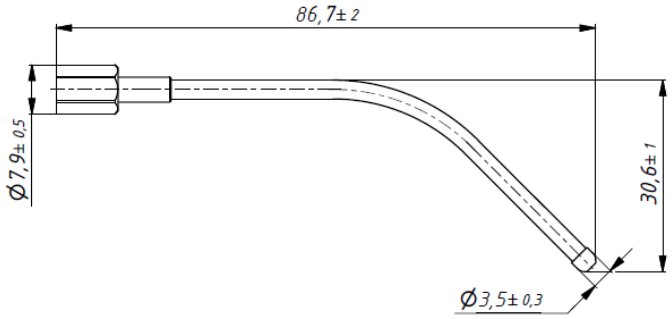


Рисунок 29 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3.

3.1.14 Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнения 1 и 2.

Переходник-адаптер для подключения узла акустического в исполнениях 1 и 2 (рис. 30) (далее – переходник) предназначен для соединения штуцера ирригационного канала акустических узлов с коннектором и инфузионной системой. Используется со всеми акустическими узлами. Присоединение показано в разделах с описанием акустических узлов.

Переходник представлен в двух исполнениях, отличающихся длиной: переходник-адаптер исполнения 1 имеет большую длину, чем переходник-адаптер исполнения 2.



Рисунок 30 – Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнения 1 и 2.

3.1.15 Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Инфузомат» (Infusomat).

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat) (далее – инфузионная система) используется для подачи лекарственного раствора в акустические узлы.

Инфузионная система содержит силиконовый сегмент (см. рис. 31), который устанавливается в зазор клапана ирригации блока управления.

Заборная игла инфузионной магистрали служит для прокола емкости с раствором.

Для регулирования скорости ирригации используется роликовый регулятор.

Для полного перекрытия потока жидкости можно использовать зажим, либо роликовый регулятор.

Разъём инфузионной системы подключается к коннектору с возвратным клапаном.



Рисунок 31 – Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Инфузомат» (Infusomat)

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

3.1.16 Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии (магистрали и коннекторы). Коннекторы с возвратным клапаном.

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии (магистрали и коннекторы), коннекторы с возвратным клапаном (далее – коннектор) предназначены для предотвращения подъёма жидкости из обрабатываемой полости в ирригационный канал акустического узла.

Коннектор (рис. 32) подсоединяется к акустическому узлу через переходник-адаптер для подключения узла акустического в исполнениях 1 и 2.

К коннектору подключается инфузионная система.



Рисунок 32 – Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии (магистрали и коннекторы). Коннекторы с возвратным клапаном

3.1.17 Банка для аспирации с крышкой.

Банка для аспирации с крышкой (рис. 33) (далее – банка) служит для сбора жидкости, удаляемой из операционного поля. На крышке банки расположены два штуцера, подписанные «К АППАРАТУ» и «К ИНСТРУМЕНТУ». В комплект банки входят два угловых соединителя, которые служат для присоединения аспирационных шлангов к штуцерам банки.

Номинальный объём банки 2 литра.



Рисунок 33 – Банка для аспирации с крышкой

Следите за наполненностью банки в процессе работы. Переполнение банки может привести к попаданию раствора в аспирационный канал блока управления и к его отказу.

Присоединение аспирационных шлангов непосредственно к штуцерам банки (без угловых соединителей) может привести к перегибу шлангов и прекращению аспирации.

3.1.18 Набор шлангов для аспирации.

Набор шлангов для аспирации состоит из двух шлангов разной длины.

Короткий шланг (длина 0,9 м) используется для соединения аспирационного штуцера блока управления аппарата модели «ACTITON-A» и штуцера «К АППАРАТУ» банки.

Длинный шланг (длина 2 м) используется для соединения штуцера «К ИНСТРУМЕНТУ» банки и аспирационного наконечника или штуцера для аспирации сменного кожуха, исполнение 5.

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

3.1.19 Шланг. Исполнение 1. Исполнение 2.

Шланг, исполнение 1: длина 2 м. Предназначен для замены длинного шланга из набора шлангов для аспирации.

Шланг, исполнение 2: длина 0,2 м. Предназначен для замены аспирационного шланга кожуха сменного, исполнение 5.

3.1.20 Наконечник аспирационный.

Внешний вид наконечников аспирационных приведен на рисунке 34.

Наконечники аспирационные предназначены для удаления жидкости из операционного поля. Соединяются с банкой для аспирации при помощи аспирационного шланга длиной 2 м (длинный шланг из набора шлангов для аспирации или шланг, исполнение 1).

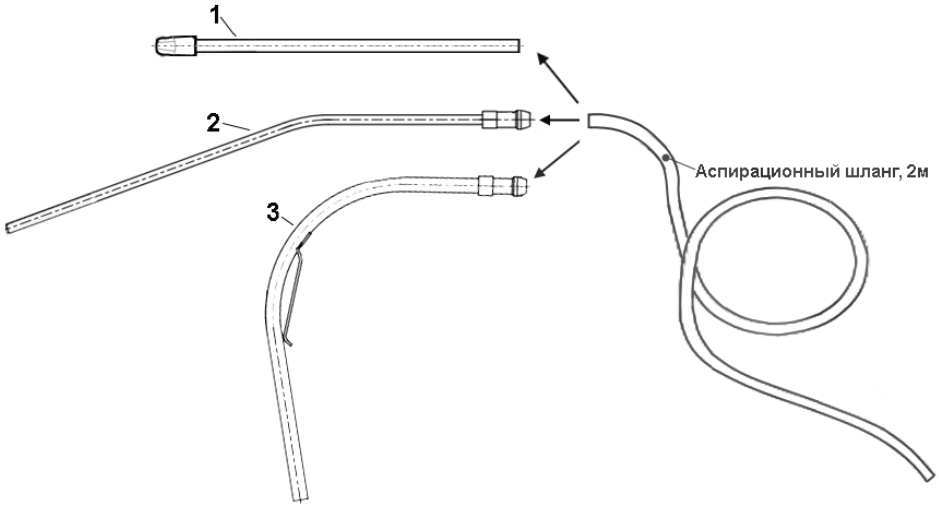


Рисунок 34 – Наконечники аспирационные: 1 – наконечник для аспирации слюны; 2 – наконечник аспирационный исполнения 2; 3 – наконечник аспирационный исполнения 1.

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

3.2 Подготовка к работе

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

⚠ ВНИМАНИЕ: Принадлежности многоразового применения поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации (глава 4). Изделия, входящие в состав аппарата, одноразового применения, поставляемые стерильными, находятся в специальной упаковке с соответствующими указаниями о стерилизации. Следует проверить целостность упаковки и сроки годности перед применением.

3.2.1 Порядок установки

Соберите стойку передвижную в соответствии с прилагаемой к ней инструкцией по эксплуатации, проверьте работу тормоза на каждом колесе.

Установите стойку в помещении, где предполагается использовать аппарат. Заблокируйте колёса стойки тормозами.

Установите блок управления на стойку (рис. 35).

Установите акустический узел в держатель узла, расположенный на полке стойки передвижной.

Установите ёмкость с лечебным раствором на инфузионную стойку стойки передвижной.

Установите банку для аспирации в держатель на задней части стойки передвижной (только для аппарата модели «ACTITON-A»).

Подсоедините шнур питания (рис. 36) сначала к разъёму на блоке управления, затем к сетевой розетке.

Подсоедините педаль к разъёму на задней панели блока управления и расположите на месте применения без натяжения кабеля. Беспроводные педали расположите на месте применения не далее 3 м от блока управления.

При использовании беспроводных педалей поместите в батарейный отсек элемент питания из комплекта поставки аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения аппарата, должна иметь контакт заземления.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять удлинители.

⚠ ВНИМАНИЕ: Проверьте, чтобы на беспроводную педаль была нанесена маркировка заводского номера блока управления, с которым предполагается работать. Беспроводная педаль работает только с тем блоком управления, заводской номер которого приведён на маркировке педали.

⚠ Существует опасность нежелательной активации от беспроводной педали, ошибочно установленной для работы с «чужим» аппаратом. Номер аппарата, приведённый на задней панели блока управления, и номер на беспроводной педали должны совпадать.

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

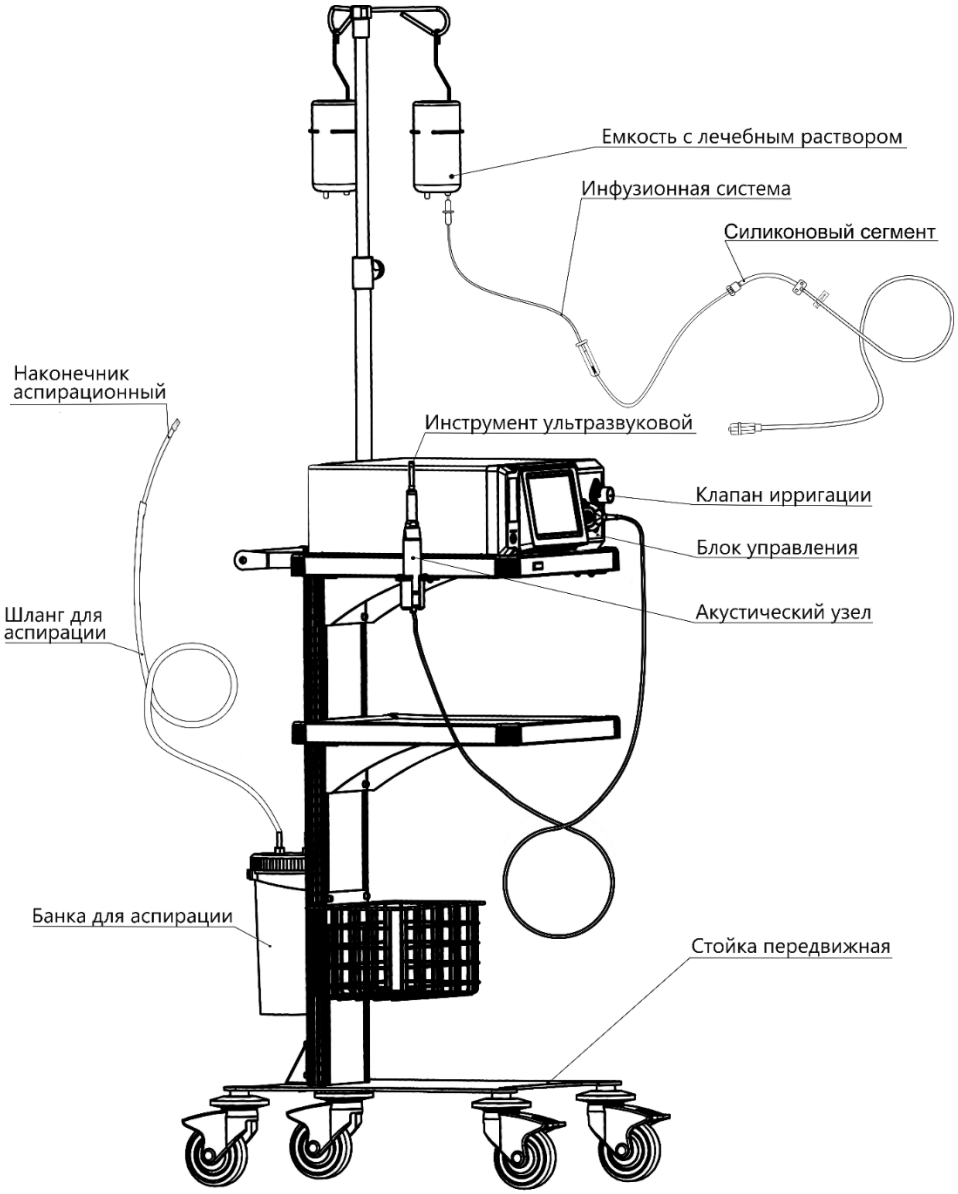


Рисунок 35 – Установленный аппарат на стойку (модель «ACTITON-A»)

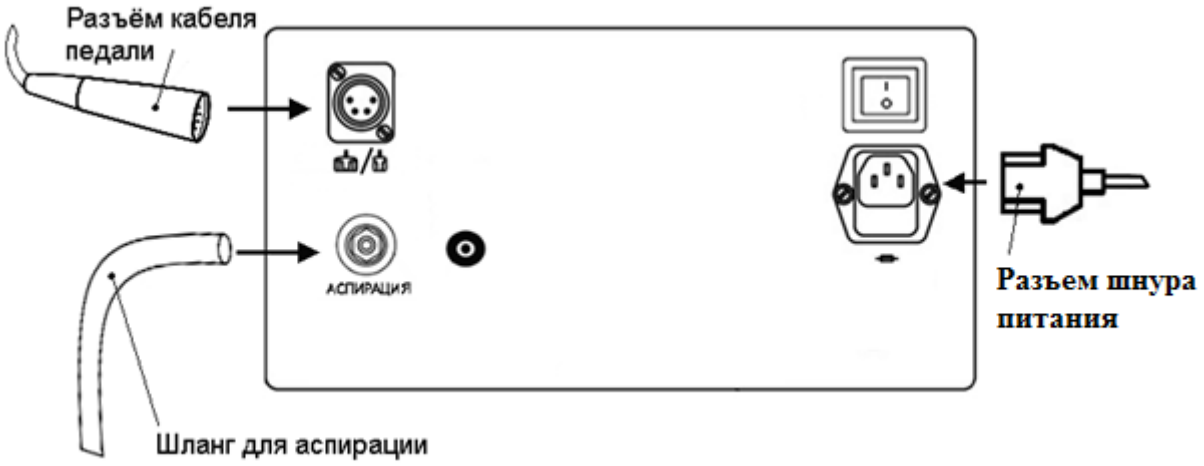


Рисунок 36 – Присоединение педалей, шланга для аспирации (для аппарата модели «ACTITON-A») и шнура питания

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

3.2.2 Подключение акустического узла и инфузионной системы

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед началом сборки следует убедиться, что на принадлежностях нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением принадлежности должны быть просушены). Из ирригационного канала не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.

Подключите разъём акустического узла к разъёму УЛЬТРАЗВУК на передней панели блока управления аппарата (см. рис. 37).

Подсоедините разъём инфузионной системы к коннектору, установленному на акустическом узле (см. разделы с описанием акустических узлов).

Нажмите кнопку клапана ирригации, установите в образовавшийся зазор клапана силиконовый сегмент инфузионной системы. Отпустите кнопку клапана и убедитесь, что клапан перекрыл просвет вставленного силиконового сегмента.

Заборную иглу инфузионной системы введите в ёмкость с лечебным раствором до упора. Откройте воздушный клапан инфузионной системы, заполните капельную камеру инфузионной системы примерно наполовину путем сдавливания ее пальцами одновременно с двух сторон.

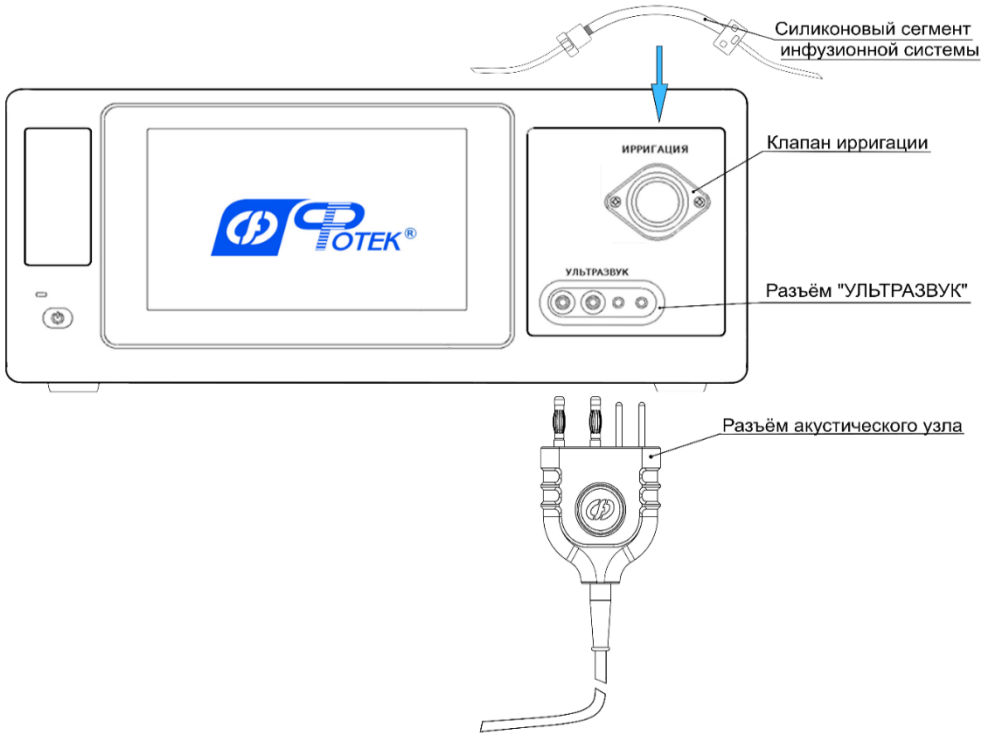


Рисунок 37 – Подключение акустического узла и инфузионной системы

Примечание: при использовании инструмента без ирригации (инструмент ультразвуковой сменный в исполнении 5) подача жидкости в ирригационный канал акустического узла не производится, инфузионную систему можно не подсоединять.

3.2.3 Сборка аспирационной системы (только для аппарата модели «ACTITON-A»)

Подсоедините короткий шланг (0,9 м) из набора шлангов для аспирации к штуцеру на задней панели блока управления аппарата. Этот шланг используется для создания разрежения в банке для аспирации.

Другой конец короткого шланга (0,9 м) подсоедините к штуцеру банки для аспирации с подписью «К АППАРАТУ» (под этим штуцером расположен предохранительный клапан),

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

используя дополнительный угловой соединитель, поставляемый в комплекте с банкой (см. рис. 38).

Подсоедините длинный шланг (2 м) из набора шлангов для аспирации к штуцеру банки с подписью «К ИНСТРУМЕНТУ», используя дополнительный угловой соединитель. Этот шланг используется для удаления жидкости из операционного поля.

Другой конец длинного шланга присоедините к аспирационному наконечнику.

Перепутывание штуцеров при присоединении шлангов может привести к переполнению банки, попаданию раствора в блок управления и выходу блока управления из строя.

Дистальный конец длинного шланга в промежутках между использованием рекомендуется устанавливать в держатель аспирационного шланга, установленный на стойке (рис. 39), если нет необходимости сохранять его стерильность.

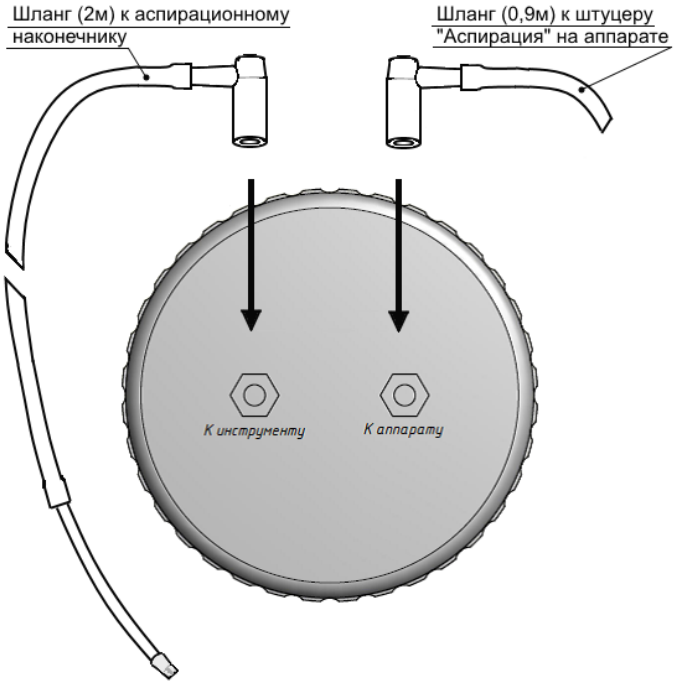


Рисунок 38 – Подключение шлангов к банке для аспирации

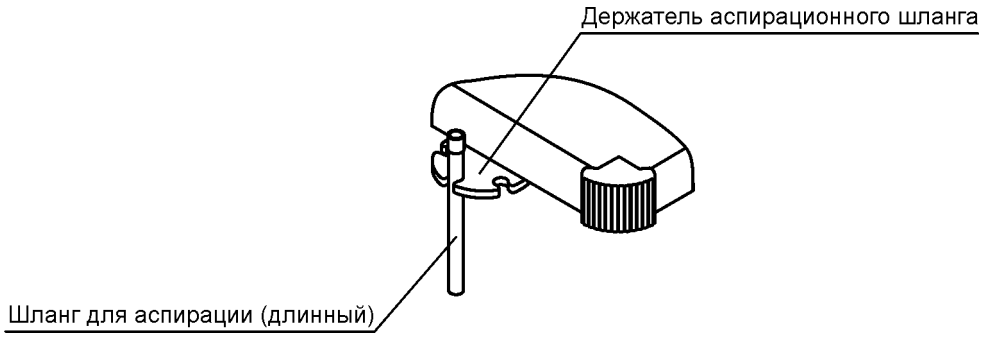


Рисунок 39 – Установка шланга для аспирации в держатель аспирационного шланга на полке передвижной стойки

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

3.2.4 Заполнение инфузионной системы

Перед активацией ультразвуковых режимов требуется заполнить ирригационную магистраль (инфузионная система и ирригационный канал акустического узла и инструмента) лечебным раствором. Исключение составляет лишь использование инструмента-диска без ирригационного канала (инструмент ультразвуковой сменный в исполнении 5).

⚠ Если инфузионная магистраль не заполнена раствором, то дистальный конец инструмента может чрезмерно нагреться во время активации ультразвукового режима.

Заполнение осуществляется по стандартной технологии заполнения инфузионных систем:

- расположите дистальный конец акустического узла над какой-либо ёмкостью;
- нажмите кнопку клапана ирригации;
- убедитесь, что раствор начал вытекать из инструмента (раствор может дойти до дистального конца инструмента в течение 15 – 30 секунд);
- установите скорость подачи раствора с помощью роликового регулятора инфузионной системы;
- если скорость подачи раствора окажется недостаточной, поднимите выше ёмкость с раствором на инфузионной стойке.

3.2.5 Включение блока управления, настройка.

⚠ Для правильного выбора режимов и способов работы необходимо познакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации.

3.2.5.1. Включение питания. Начальная страница экрана

Включите питание блока управления выключателем 4 (см. рис. 4) на задней панели. Включится индикатор подключения к сети над кнопкой STB 1 (см. рис. 4). Нажмите кнопку STB. Включится сенсорный экран, на экране установится начальная страница (рис. 40), индикатор подключения к сети погаснет.

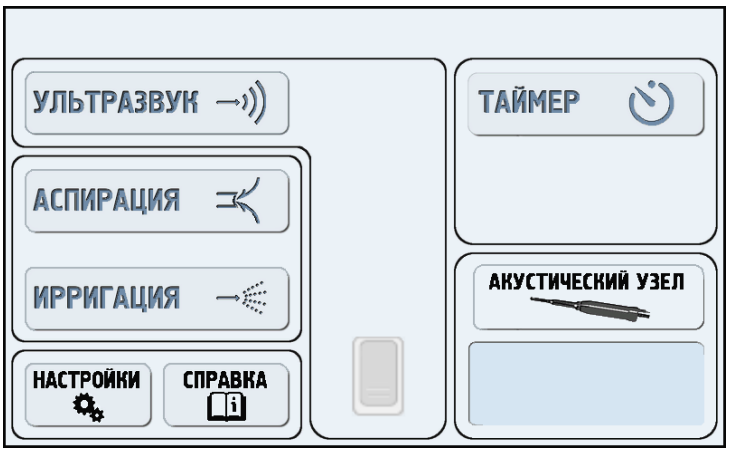
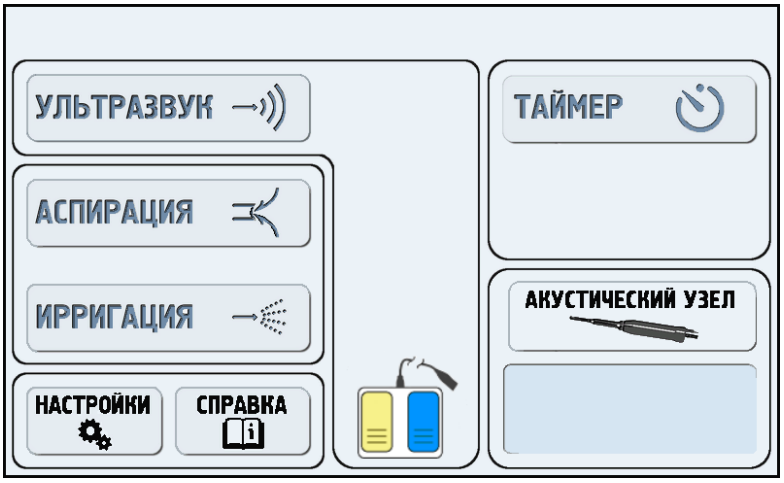


Рисунок 40 – Начальная страница экрана при включении аппарата

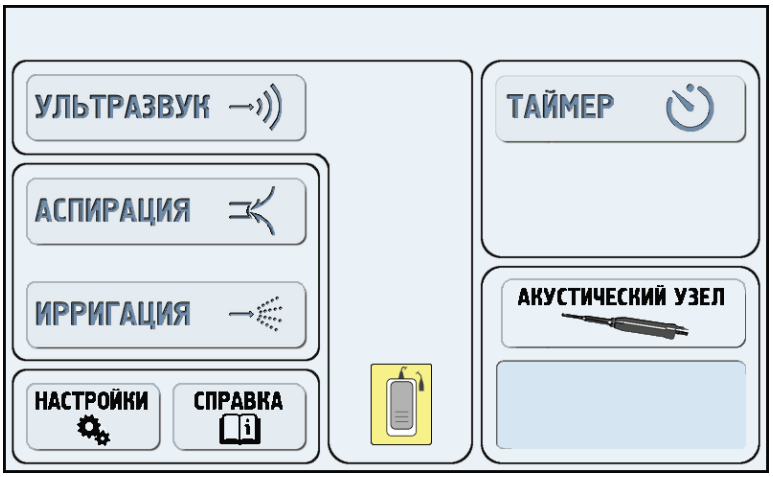
3.2.5.2. Назначение педали для блока управления

На начальной странице экрана установлено условное изображение педали (см. рис. 40). Если к блоку управления подсоединена проводная педаль, подсоединение определяется блоком управления и автоматически устанавливается вид экрана с условным изображением подсоединённой педали.

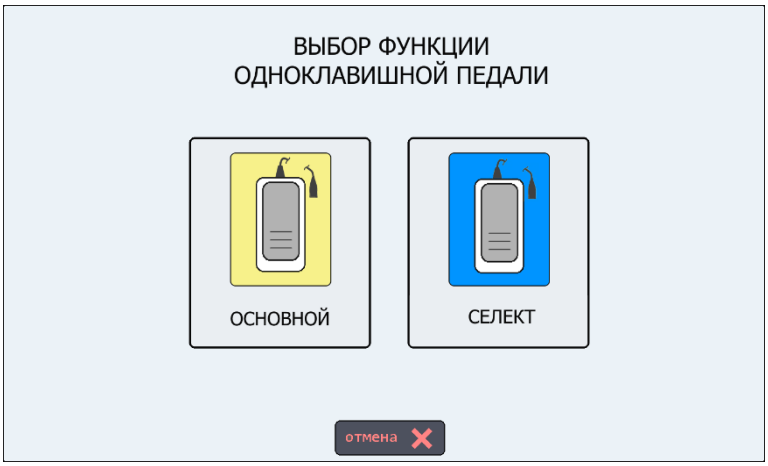
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Определено подсоединение двухклавишной педали.
(Жёлтая клавиша активирует режим ОСНОВНОЙ, синяя – СЕЛЕКТ)



Определено подсоединение одноклавишной педали. Жёлтый фон педали означает, что педаль активирует режим ОСНОВНОЙ.
При необходимости изменить активируемый режим необходимо нажать на поле с изображением педали.

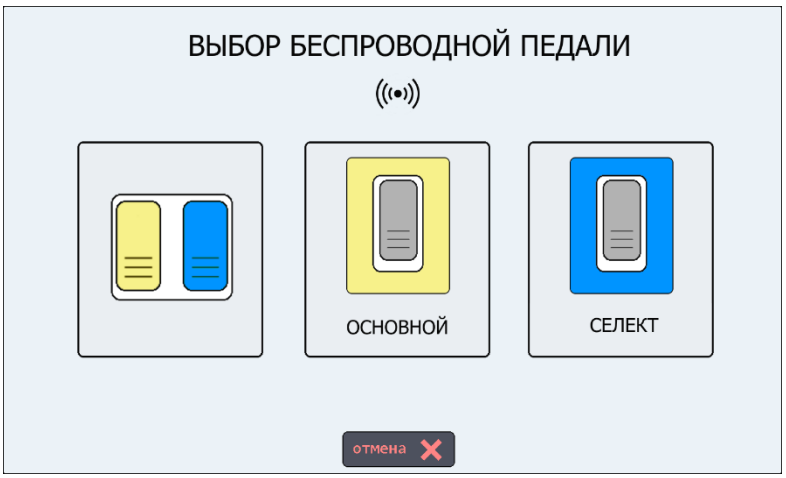


Вид экрана после нажатия на поле с изображением педали.
Нажатием поля ОСНОВНОЙ или СЕЛЕКТ производится выбор режима ультразвукового воздействия, который будет активировать одноклавишная педаль.

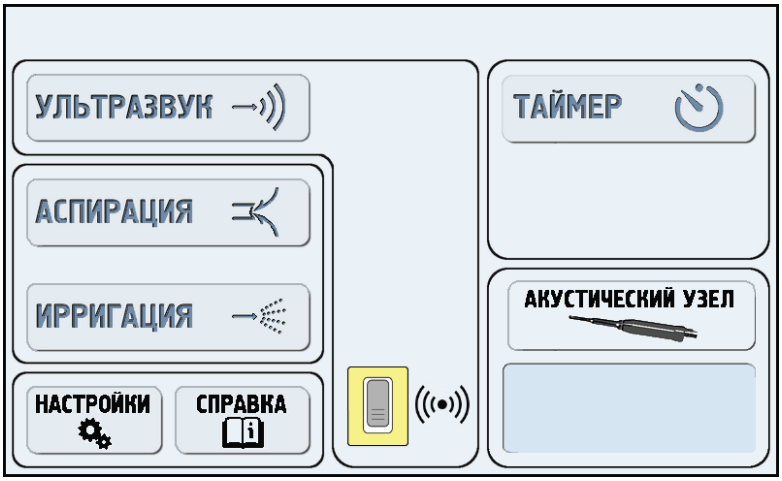
Рисунок 41 – Настройка и индикация проводных педалей

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

Если к блоку управления не подсоединена проводная педаль, необходимо произвести настройку типа беспроводной педали. После нажатия поля с изображением педали на стартовой странице (рис. 40) установится вид экрана «ВЫБОР БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ».



Вид экрана ВЫБОР БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ.
Нажмите на поле с изображением нужной педали. При выборе одноклавишной педали выбирается режим, который педаль активирует.



Вид экрана при выборе беспроводной одноклавишной педали с функцией активации режима ОСНОВНОЙ.

Рисунок 42 – Настройка и индикация беспроводных педалей

3.2.5.3. Индикация подсоединённого акустического узла

При подсоединении акустического узла на экране появится информация о типе подсоединённого узла, его серийном номере и количестве рабочих циклов (рис. 43).

Рабочий цикл: подключение к блоку управления акустического узла и активация генератора в режиме «ОСНОВНОЙ» или «СЕЛЕКТ» в течение не менее 5 с.

Количество рабочих циклов показывает возможную изношенность акустического узла. При приближении количества рабочих циклов к гарантийному значению для данного акустического узла рекомендуется приобрести новый акустический узел, не дожидаясь отказа.

Вид экрана после присоединения акустического узла показан на рисунке 43.

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

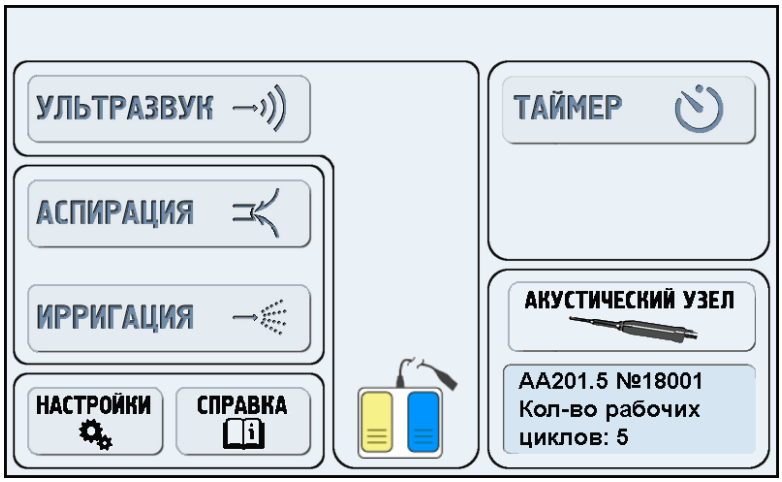


Рисунок 43 – Информация о типе подсоединённого узла, его серийном номере и количестве рабочих циклов

3.2.5.4. Настройка режимов

Для того, чтобы блок управления активировал необходимый режим работы при нажатии клавиши педали необходимо однократно нажать на поле с требуемым режимом. Готовность к активации обозначается включением цветовой индикации данного поля (рис. 44, 45).



Рисунок 44 – Внешний вид экрана при выбранном режиме «ИРРИГАЦИЯ»

При выборе режима «УЛЬТРАЗВУК» на экране (рис.45) появляются стрелки набора выходного уровня ультразвуковых колебаний и значение уровня. Нажимая на стрелки набора следует установить необходимый уровень ультразвуковых колебаний.



Рисунок 45 – Внешний вид экрана при выбранных режимах «УЛЬТРАЗВУК», «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ»

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

3.2.5.5. Индикация активации режимов

Активация установленных режимов происходит при нажатии клавиши педали. Страницы экрана при активации различных режимов представлены на рисунках 46 – 49.



Рисунок 46 – Внешний вид экрана при активации режима «ИРРИГАЦИЯ»



Рисунок 47 – Внешний вид экрана при активации режимов «ОСНОВНОЙ», «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ»



Рисунок 48 – Внешний вид экрана при активации режимов «СЕЛЕКТ», «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ»

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



Рисунок 49 – Внешний вид экрана при активации режима «АСПИРАЦИЯ»

3.2.5.6. Настройка таймера

Нажмите поле «ТАЙМЕР», появится страница экрана для работы с таймером. Для выключения таймера необходимо повторно нажать поле «ТАЙМЕР».



Рисунок 50 – Внешний вид экрана при работе в режиме таймера

Для установки времени нажмите поле «УСТАН», появится страница набора времени (рис. 51). Нажимая на поля с цифрами установите требуемое время работы, повторно нажмите поле «УСТАН». Появится страница с установленным временем (рис. 50).

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

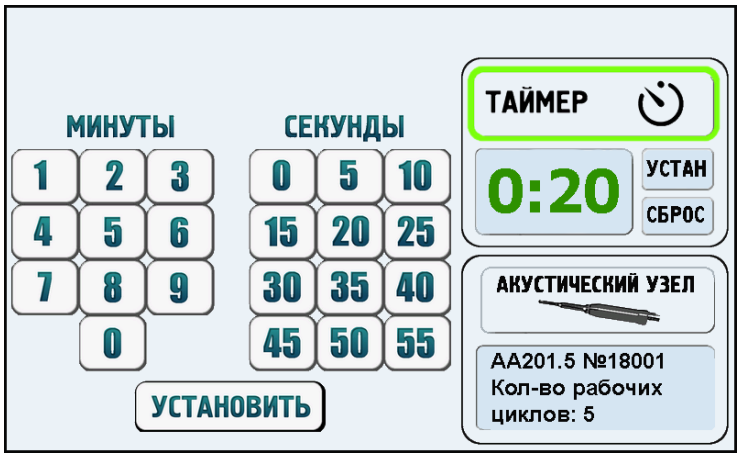


Рисунок 51 – Внешний вид экрана при выборе времени для режима таймера

При включенном таймере блок управления отсчитывает время активации в режимах «ОСНОВНОЙ» и «СЕЛЕКТ».

Если клавиша педали отпущена до истечения установленного времени, оставшееся до окончания таймера время запоминается, при повторном нажатии на клавишу педали отсчёт продолжается.

По окончании установленного времени активация автоматически прекращается, таймер повторно устанавливает заданное ранее значение времени. Для повторного запуска с тем же временем необходимо нажать на клавишу педали.

Если процесс требуется остановить ранее установленного времени, необходимо отпустить клавишу педали и нажать поле «СБРОС» на экране. Таймер установит ранее заданное время и при следующей активации отсчёт времени начнётся с начала.

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

3.3. Работа с аппаратом

3.3.1 Пробное орошение

Пробное орошение необходимо выполнять перед проведением ультразвуковой обработки в операционной полости пациента, чтобы убедиться в правильности сборки и работоспособности аппарата.

⚠ Аппарат должен быть собран и настроен в соответствии с разделами 3.1 и 3.2.

Выполнение пробного орошения:

– проверьте правильность сборки аппарата;

– убедитесь, что включены режимы ОСНОВНОЙ (СЕЛЕКТ) и ИРРИГАЦИЯ и установлены требуемые уровни ультразвука;

– убедитесь, что заполнена инфузионная система;

– убедитесь, что педаль подсоединена и блок управления настроен на работу с требуемой педалью;

– убедитесь, что открыты зажим и роликовый регулятор инфузионной системы;

– активируйте аппарат нажатием клавиши педали;

– убедитесь, что струя раствора превращается в направленное мелкодисперсное облако или мощную кавитированную струю в зависимости от установленных расхода жидкости и уровня ультразвукового воздействия, при необходимости отрегулируйте расход жидкости роликовым регулятором инфузионной системы и (или) высотой установки емкости с раствором на инфузионной стойке;

– убедитесь, что активация сопровождаться звуковым сигналом и световой индикацией на экране блока управления;

– если распыления жидкости не происходит (жидкость стекает струйкой), обратитесь к разделу 4 «Возможные неисправности и способы устранения».

3.3.2 Выполнение обработки тканей пациента

⚠ При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в разделе 2.

3.3.2.1 Активация режимов ОСНОВНОЙ и СЕЛЕКТ

Жёлтая клавиша двухклавишной педали активирует режим ОСНОВНОЙ, синяя – СЕЛЕКТ.

Одноклавишная педаль активирует выбранный режим ОСНОВНОЙ или СЕЛЕКТ.

Активация режима сопровождается световой индикацией и звуковой сигнализацией.

ВНИМАНИЕ. Подсоединённая проводная педаль автоматически определяется блоком управления и получает приоритет перед беспроводной педалью, которая будет игнорироваться блоком управления.

Если таймер не включён, блок управления автоматически ограничивает время однократной непрерывной активации. При удержании клавиши педали в нажатом состоянии более 60 секунд активация автоматически прекращается и может быть возобновлена после отпускания и повторного нажатия на клавишу.

При использовании таймера время активации задаётся автоматически блоком управления.

3.3.2.2 Активация режима ИРРИГАЦИЯ

Режим активируется нажатием любой клавиши двухклавишной педали, либо клавиши одноклавишной педали. При активации клапан ирригации открывается, позволяя жидкости свободно протекать по инфузионной системе. При отпускании клавиши педали клапан закрывает рабочий зазор, перекрывая инфузионную систему.

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

 Не рекомендуется активировать режим, если в зазоре клапана не установлен силиконовый сегмент инфузионной системы. Срабатывание клапана с пустым рабочим зазором может привести к быстрому выходу клапана из строя.

Рекомендуется выключать режим ирригации, когда он не используется.

Активация режима сопровождается световой индикацией и звуковой сигнализацией.

3.3.2.3 Активация режима АСПИРАЦИЯ (только для аппарата модели «ACTITON-A»)

Режим активируется нажатием любой клавиши двухклавишной педали, либо клавиши одноклавишной педали. При активации включается аспирационный насос, создающий разрежение в штуцере АСПИРАЦИЯ на задней панели блока управления аппарата. При отпускании клавиши педали выключение аспирационного насоса происходит с некоторой задержкой для удаления остатков жидкости из операционного поля.

Рекомендуется выключать режим аспирации, когда он не используется.

Активация режима сопровождается световой индикацией и звуковой сигнализацией

3.3.2.4 Воздействие без передачи ультразвуковых колебаний (бесконтактное)

Должны быть подготовлены к активации режимы ОСНОВНОЙ (СЕЛЕКТ), ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ при необходимости одновременного удаления раствора из полости.

Инструмент устанавливается на расстоянии нескольких сантиметров от ткани пациента. Ткани обрабатываются мелкодисперсным облаком или мощной кавитированной струёй раствора в зависимости от установленных расхода жидкости и уровня ультразвукового воздействия.

3.3.2.5 Ультразвуковое воздействие через жидкую среду

Должны быть подготовлены к активации режимы ОСНОВНОЙ (СЕЛЕКТ), ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ при необходимости одновременного удаления раствора из полости.

Инструмент погружается в полостную рану, заполненную жидкостью. Создаваемый в жидкости кавитационный поток (преимущественно вдоль оси инструмента) перемешивает жидкость, при этом ультразвуковые колебания частично передаются на ткани, способствуя отделению некротического налета от живых тканей. Эффективности такой обработки способствуют акустические течения, переменное звуковое давление, воздействие на ткани активных короткоживущих продуктов звукохимических реакций и ультразвуковой микромассаж тканей, улучшающий микроциркуляцию.

3.3.2.6 Контактное воздействие на ткани ультразвуковым инструментов

Должны быть подготовлены к активации режимы ОСНОВНОЙ (СЕЛЕКТ), при необходимости подачи раствора ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ при необходимости одновременного удаления раствора из полости.

Инструмент касается ткани во время активации. При этом ирригация может как проводиться, так и не проводиться в зависимости от методических указаний для выполняемой процедуры.

При контактном воздействии для некоторых применений требуется использование марлевых или аналогичных прокладок между инструментом и тканями для уменьшения интенсивности воздействия. Для правильной работы необходимо выполнять методические указания по выполняемой процедуре.

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

3.3.2.7 Контроль скорости подачи раствора

Необходимо следить во время выполнения ультразвуковой обработки за скоростью подачи раствора. Скорость подачи раствора можно корректировать с помощью роликового регулятора инфузионной системы.

По мере истечения раствора в ёмкости с раствором образуется вакуум и скорость истечения падает. Если регулировочный ролик инфузионной системы переведен в крайнее положение (полностью открыт), а скорости истечения раствора не достаточно, необходимо проколоть ёмкость стерильной воздуховодной иглой («воздушкой») в месте, где раствора уже нет. Если ёмкость стеклянная, воздуховодной иглой необходимо проткнуть пробку так, чтобы конец иглы оказался выше уровня раствора.

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

3.4 Завершение работы

Кнопкой STB выключите питание блока управления. Если использование аппарата не предполагается длительное время или предстоит санитарная обработка, следует отключить блок управления от сети выключателем на задней панели и отсоединить шнур питания от розетки.

Отсоедините инфузионную систему от коннектора. Нажав на клапан управления ирригацией на блоке управления, освободите силиконовый сегмент инфузионной системы. Отсоедините инфузионную систему от ёмкости с раствором.

Отсоедините коннектор от переходника-адаптера.

Инфузионная система и коннектор подлежат утилизации, как одноразовые изделия.

Отсоедините акустический узел от блока управления.

Отсоедините аспирационный наконечник от шланга, шланги от банки для аспирации.

Составные части аппарата подлежат дезинфекции и последующей обработке в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами и рекомендациями главы 4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация».

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

Глава 4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

4.1 Ограничения по применению



ВНИМАНИЕ: Принадлежности поставляются нестерильными (кроме одноразовых изделий из комплекта аппарата, на упаковке которых есть маркировка о стерильности).



Обработка и хранение составных частей аппарата должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



При проведении дезинфекции блока управления вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дезинфекции и стерилизации применять для промывания изделия физиологический раствор (NaCl, 0,9%). Остатки физиологического раствора после высушивания могут привести к повреждению изделия во время работы.



Для выполнения дезинфекции и стерилизации паровым методом рекомендуется использовать автоклавы с вакуумированием и режимом сушки.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция и стерилизация банки для аспирации с крышкой химическим методом.



Рекомендованная периодичность циклов дезинфекции и стерилизации акустических узлов: не чаще 1 цикла в течение 12 часов. Обработка с

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

меньшим временем выдержки между циклами может привести к преждевременному износу элементов конструкции, обеспечивающих герметичность акустического узла.

4.2 Число циклов обработки

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) указаны в паспорте на аппарат.

4.3 Подготовка к деконтаминации

Паровая дезинфекция может приводить к фиксации белковых соединений на принадлежностях. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку принадлежности от крови, остатков тканей и химических средств.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Для предварительной очистки используются средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть принадлежность проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С с соблюдением противоэпидемических принципов, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;
- погрузить принадлежность полностью в очистной раствор (у принадлежностей с внутренним каналом он должен быть заполнен раствором без воздушных пробок), выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности принадлежности, в том числе имеющиеся полости и каналы, мягкой щёткой;
- прополоскать принадлежность питьевой проточной водой до полного удаления очистного раствора;
- удалить промывную воду из имеющихся внутренних каналов;
- вытереть изделие насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Для проведения дезинфекции любые изделия, имеющие разборную конструкцию, должны быть разобраны.

Блок управления, педали и шнур питания подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

Принадлежности за исключением наконечника сменного для подключения к кожуху исполнения 1 (воронка) всех типоразмеров подлежат дезинфекции паровым методом (110 ºС, 20 мин).

Наконечники сменные для подключения к кожуху исполнения 1 (воронка) всех типоразмеров подлежат дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113. Допускается применение разрешённых национальными органами средств химической дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, предназначенных для медицинских изделий из пластмассы. Если для дезинфекции использовался химический метод, по окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой, после чего изделия должны быть тщательно промыты от раствора.

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

4.5 Сушка

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку изделия.

Следует вытереть изделие насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

4.6 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания принадлежности с внутренним каналом следует тщательно промывать канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки принадлежности должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), принадлежности должны быть полностью высушены по методике п. 4.5.

4.7 Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту принадлежности.

При стерилизации паровым методом упаковать принадлежность в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

4.8 Стерилизация

Принадлежности за исключением педалей, банки для аспирации с крышкой и наконечника сменного для подключения к кожуху исполнения 1 (воронка) подлежат стерилизации паровым методом (134 ºС, 5 мин).

Банка для аспирации с крышкой подлежит стерилизации паровым методом (121 ºС, 20 мин).

Наконечники сменные для подключения к кожуху исполнения 1 (воронка) всех типоразмеров подлежат стерилизации химическим методом в соответствии с МУ-287-113. Допускается применение средств химической дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, предназначенных для медицинских изделий из пластмассы. После выполнения дезинфекции химическим методом, принадлежность должна быть промыта стерильной жидкостью, например, дистиллированной водой, после чего просушена, как указано выше.

Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80 °С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

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

4.9 Хранение после стерилизации

Хранение принадлежностей, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных принадлежностей с истекшим сроком хранения после стерилизации.

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

Глава 5 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что принадлежности правильно собраны и подсоединены к аппарату;
- убедитесь, что блок управления правильно настроен;
- убедитесь, что номер беспроводной педали (при использовании) совпадает с заводским номером аппарата.

Если не удается установить и устранить причину неисправности нижеприведенными способами (таблица 1), аппарат следует передать в сервисный центр или изготовителю.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок управления не включается	Не включен сетевой выключатель на задней панели блока управления	Перевести сетевой выключатель на задней панели блока управления во включенное положение
	Отсутствие напряжения питания.	Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки.
	Неисправен или не вставлен в разъем сетевой шнур питания.	Вставить кабельную розетку в блочный разъем блока управления.
	Сгорели сетевые предохранители.	Заменить предохранители[1]. Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
	Попадание жидкости в блок управления в процессе эксплуатации	Обратиться в сервисную службу
Блок управления не реагирует на органы управления	Подсоединённые проводные педали в момент включения питания находятся в нажатом состоянии	Проверить, что педали не лежат друг на друге, установить педали в рабочее положение. Отстыковать педали.
Во время работы на экране появляется сигнал неисправности, аппарат не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления.	Выключить и снова включить аппарат. Если сигнал неисправности появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
После присоединения педали происходит активация, по истечении 60 с активация прекращается, аппарат не реагирует на управление.	Клавиша педали неисправна и находится в «нажатом» состоянии постоянно.	Заменить педаль.

[1] Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого 3 блока управления (см. рис. 4), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.

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

продолжение таблицы 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Нет активации от педали	Педаль не присоединена к блоку управления или блок управления не настроен.	Проверить стыковку педали, настроить блок управления.
	Время непрерывной активации при выключенном таймере превысило 60 секунд.	Отпустить клавишу педали и нажать её снова.
	Неисправна педаль.	Заменить педаль.
Аппарат не реагирует на работу беспроводной педали	Педаль имеет маркировку с заводским номером другого блока управления (приписана к другому блоку управления)	Применять педаль с маркировкой заводского номера блока управления
На экране сообщение о разряженном элементе питания	Элемент питания педали разряжен	Заменить элемент питания[1]
Экран аппарата не включается или выключается в процессе работы, при этом предохранители целы	Неисправность внутренних цепей блока управления	Обратиться в сервисную службу
Блок управления индицирует активацию ультразвуковых режимов, а кавитация отсутствует или нестабильна	Разъём акустического узла не подключен к блоку управления	Подключить разъём
	Ослаблено резьбовое соединение между ультразвуковым инструментом и акустическим узлом	Подтянуть резьбовое соединение инструмента с акустическим узлом ключом из комплекта поставки (только для узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента в исполнениях 1-3)
	Износ медной шайбы, закрепленной на инструменте, в месте соединения инструмента и акустического узла	Заменить шайбу (только для узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента в исполнениях 1-3)
	Неисправен ультразвуковой инструмент	Заменить инструмент (только для узла акустического ультразвукового с возможностью установки сменного инструмента в исполнениях 1-3)
	Неисправен акустический узел.	Заменить акустический узел.

[1] Для замены открутить крышку батарейного отсека 5 (см. рис. 6), достать и заменить элемент питания.

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

окончание таблицы 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При активированном режиме АСПИРАЦИЯ и работающем насосе нет удаления жидкости	Негерметична банка для аспирации или неправильно собрана аспирационная система.	Плотно закрыть крышку банки, проверить правильность сборки аспирационной системы
	Банка для аспирации имеет трещины	Заменить банку
	В аспирационный шланг попали фрагменты ткани	Промыть или заменить аспирационный шланг
При активации режима ИРРИГАЦИЯ и срабатывающем клапане раствор по инфузионной системе не течёт	Зажим или роликовый регулятор инфузионной системы находятся в закрытом положении	Открыть зажим и роликовый регулятор системы
	Забит фильтр инфузионной системы или изношен силиконовый сегмент	Заменить инфузионную систему
	Перегиб шлангов инфузионной системы или силиконового сегмента	Устранить перегиб
	Заборная игла не до конца вставлена в емкость с раствором	Вставить заборную иглу до упора
	Закрыт воздушный клапан инфузионной системы	Открыть воздушный клапан
	Отложения в ирригационном канале акустического узла или инструмента	Промыть ирригационный канал с помощью шприца
	Не установлена воздуховодная игла («воздушка») и в ёмкости с раствором образовался вакуум	Установить воздуховодную иглу.
При деактивации режима ИРРИГАЦИЯ и срабатывающем клапане инфузионная система не перекрывается	Силиконовый сегмент инфузионной системы не заправлен в рабочий зазор ирригационного клапана	Заправить силиконовый сегмент инфузионной системы в рабочий зазор клапана
Блок управления получил повреждение корпуса		Немедленно отсоедините блок управления от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание.
Предохранители повторно сгорели после замены		Обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание.

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

Глава 6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка аппарата перед применением

⚠ ВНИМАНИЕ: Аппарат должен проверяться перед каждым применением с целью своевременного выявления изношенных и неисправных составных частей.

Проверка выполняется медицинским персоналом перед каждым использованием аппарата.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Контакты разъёмов должны быть чистыми и сухими. На инструментах акустических узлов не должно быть явных следов кавитационной эрозии. Дистальный конец кожуха собранного акустического узла не должен касаться инструмента.

Рекомендуется выявлять и применять с осторожностью принадлежности с превышением гарантийного срока эксплуатации или гарантированного количества рабочих циклов, определенных изготовителем. Следует учитывать повышенную вероятность отказов таких принадлежностей.

Необходимо убедиться до сборки, что на акустических узлах и других принадлежностях не остались растворы, применяемые для дезинфекции и стерилизации. Принадлежности должны быть сухими.

Необходимо выполнять пробное орошение до начала работы (кроме инструментов без ирригационного канала) в соответствии с инструкциями раздела 3.3.1.

6.2 Замена изношенной шайбы для сменных ультразвуковых инструментов

Порядок замены изношенной шайбы (рис. 52):

- аккуратно удалите пинцетом изношенную шайбу;

- установите новую шайбу из набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов;

- вкрутите инструмент в акустический узел (по часовой стрелке);

- затяните инструмент с помощью ключа до исчезновения зазора, шайба при этом формуется (расплющивается). Открутите инструмент на пол-оборота с помощью ключа. Снова затяните инструмент ключом;

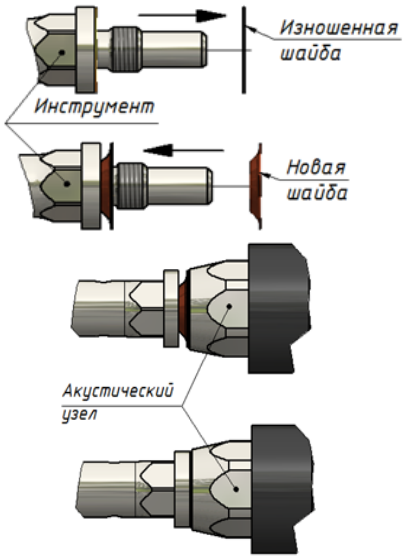


Рисунок 52 – Замена шайбы

- инструмент с заменённой шайбой готов к работе.

⚠ Не прикладывайте чрезмерных усилий при фиксации инструмента.

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

6.3 Ежегодная проверка

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год должна выполняться проверка с проставлением соответствующей отметки в паспорте аппарата:

– соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

– работоспособности блока управления в режимах ОСНОВНОЙ и СЕЛЕКТ в соответствии с инструкциями раздела 3.3.2.1, ИРРИГАЦИЯ в соответствии с инструкциями раздела 3.3.2.2 и АСПИРАЦИЯ (только для аппарата модели «ACTITON-A») в соответствии с инструкциями раздела 3.3.2.3;

– исправности и состояния принадлежностей.

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

Глава 7 Ввод в эксплуатацию. Выведение из эксплуатации.

7.1 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией с проставлением соответствующей отметки в паспорте аппарата.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются изготовителем или поставщиком.

В объём пусконаладочных работ входит:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 3;
- выполнение пробного орошения и (или) пробной работы в растворе в соответствии с инструкциями раздела 3.3.1.

7.2 Выведение из эксплуатации

Признаки для выведения из эксплуатации и списания блока управления и педалей:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;
- превышение срока эксплуатации 5 лет;
- решение эксплуатирующей организации.

Признаки для выведения из эксплуатации и списания принадлежностей:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;
- превышение количества рабочих циклов более, чем в два раза значения, указанного для каждого типа принадлежности в паспорте.
- решение эксплуатирующей организации.

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

Глава 8 Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
Диапазон частот приёма и передачи 2,4 – 2,4835 ГГц Вид применяемой модуляции GFSK Эффективная выходная мощность 0 dBm	Соответствует	

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

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 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 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0{,}7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м 1); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 2), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 3).
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 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 ГОСТ Р 51317.4.5 (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

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
П р и м е ч а н и е – Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0{,}70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

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

Глава 9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

9.2 Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

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

Глава 10 Сведения об утилизации

Утилизации подвергается аппарат, пришедший в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10).

Блок управления, педали и стойка передвижная имеют класс опасности А, принадлежности имеют класс опасности Б.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

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

Глава 11 Экологическая политика

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

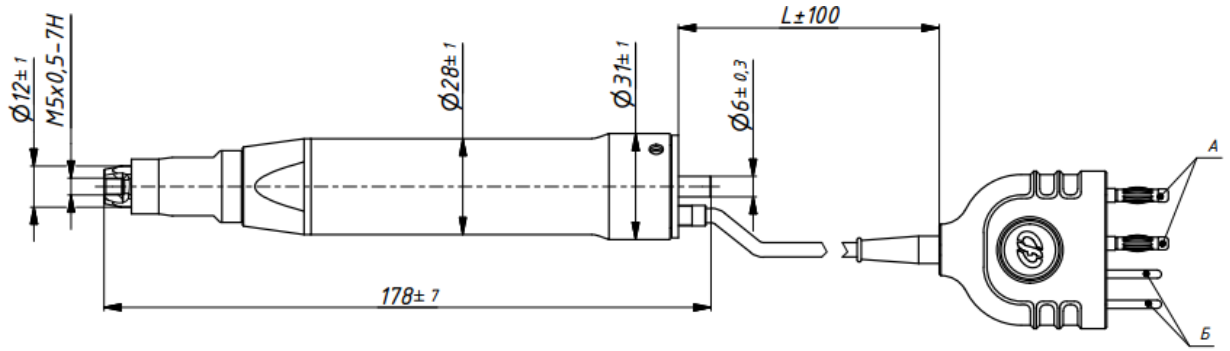
Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с главой 10.

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

Приложение А. Габаритные размеры и масса принадлежностей

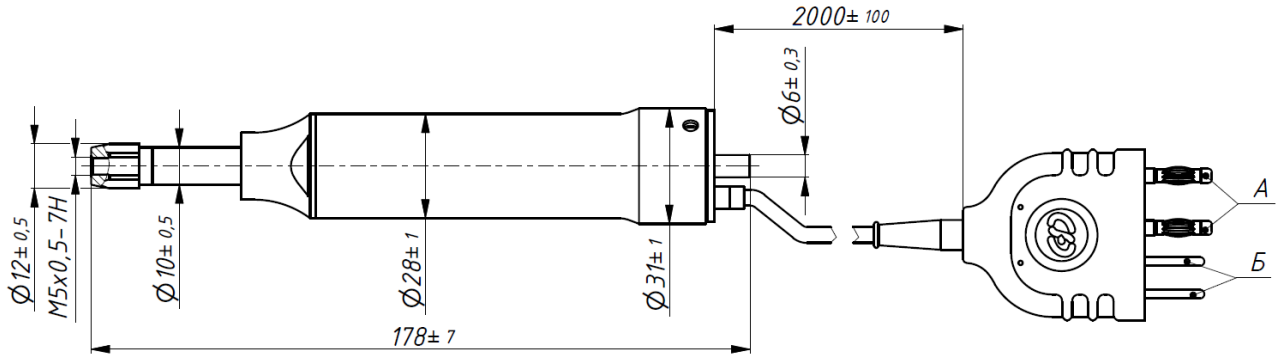
А1. Узлы акустические ультразвуковые с возможностью установки сменного инструмента.

Исполнение 1:	Длина кабеля (L) – 2000 мм;	Масса, не более – 0,4 кг.
Исполнение 2:	Длина кабеля (L) – 1500 мм;	Масса, не более – 0,4 кг.
Исполнение 3:	Длина кабеля – 2000 м;	Масса, не более – 0,4 кг.



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А1.1 – Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнения 1 и 2



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А1.2 – Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3

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

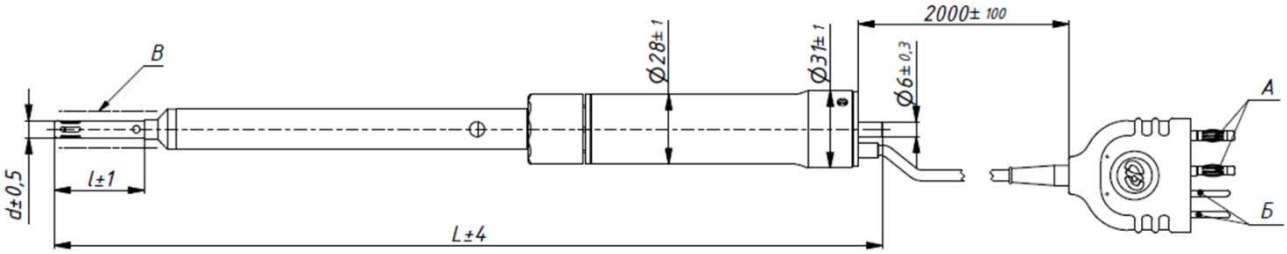
А2. Узлы акустические ультразвуковые с защитным кожухом.

Исполнение 1: d – 7 мм; l – 36 мм; L – 333 мм; Масса, не более – 0,5 кг.

Исполнение 2: d – 5 мм; l – 40 мм; L – 333 мм; Масса, не более – 0,5 кг.

Исполнение 3: L – 333 мм; Масса, не более – 0,5 кг.

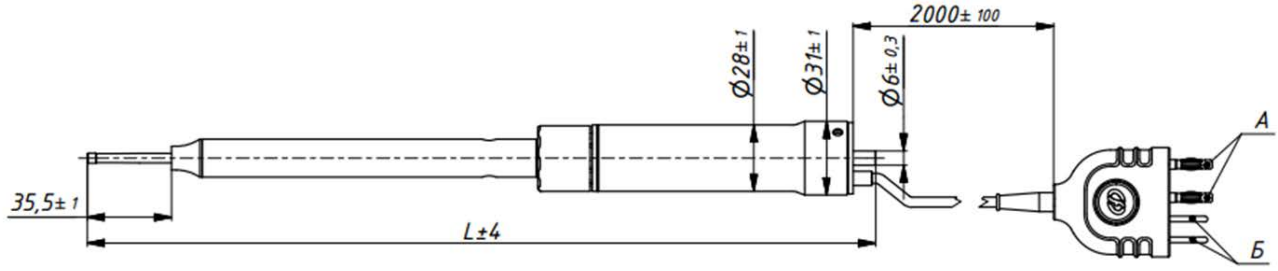
Исполнение 4: Масса, не более – 0,5 кг.



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм;

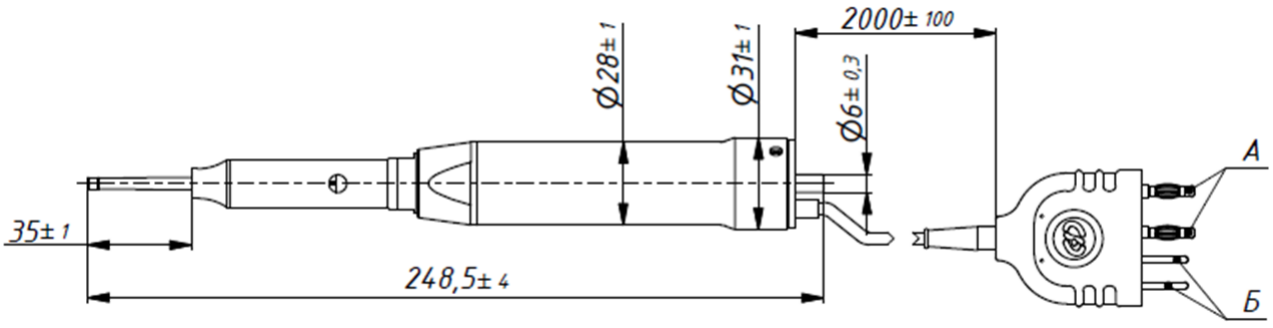
В – защитная трубка (только для исполнения 2)

Рисунок А2.1 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнения 1 и 2



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А2.2 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3



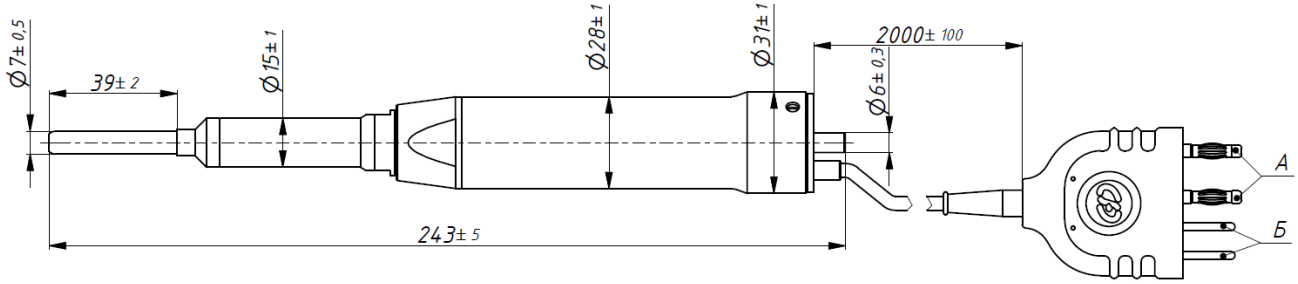
А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А2.3 – Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4

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

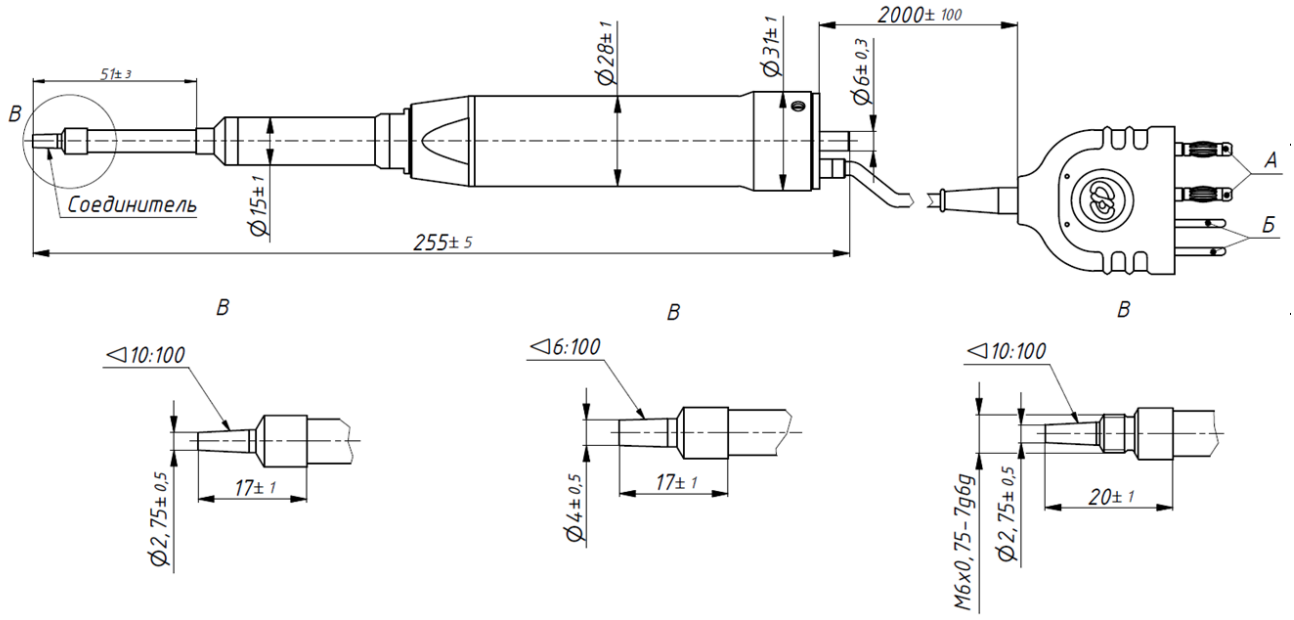
А3. Узлы акустические ультразвуковые со сменным защитным кожухом.

Исполнение 1:	Масса, не более – 0,4 кг
Исполнение 2:	Масса, не более – 0,4 кг
Исполнение 3:	Масса, не более – 0,4 кг
Исполнение 4:	Масса, не более – 0,4 кг
Исполнение 5:	Масса, не более – 0,5 кг



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А3.1 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1

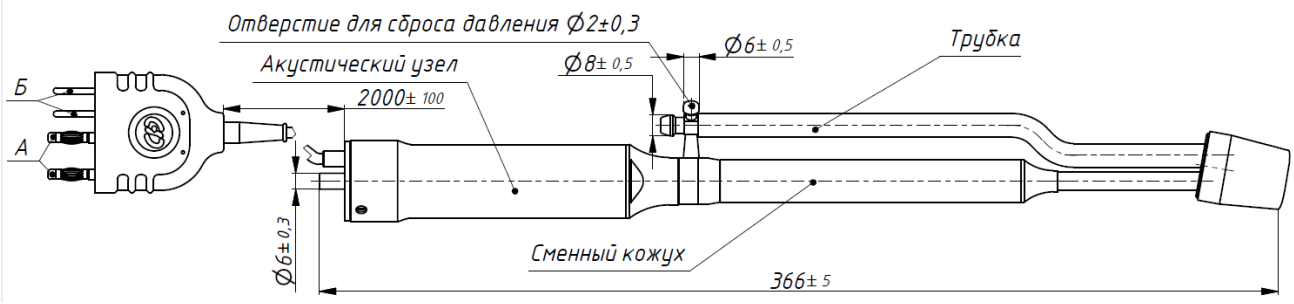


Соединитель исполнения 2 Соединитель исполнения 3 Соединитель исполнения 4

А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А3.2 – Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнения 2, 3 и 4

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



А – соединитель пружинный для гнезда 4 мм; Б – соединитель для гнезда 2,4 мм

Рисунок А3.3– Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5.

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

А4. Инструменты ультразвуковые сменные.

Исполнение 1:	Масса, не более – 7 г.
Исполнение 2:	Масса, не более – 7 г.
Исполнение 3:	Масса, не более – 7 г.
Исполнение 4:	Масса, не более – 30 г.
Исполнение 5:	Масса, не более – 30 г.
Исполнение 6:	Масса, не более – 20 г.

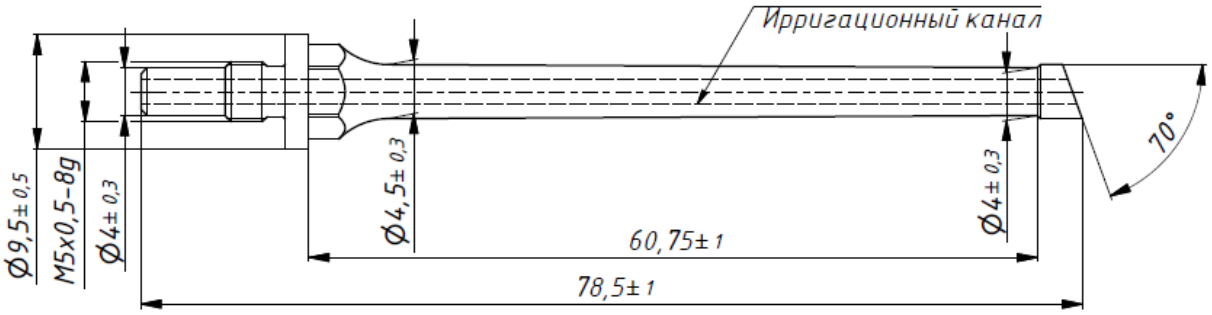


Рисунок А4.1 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1.

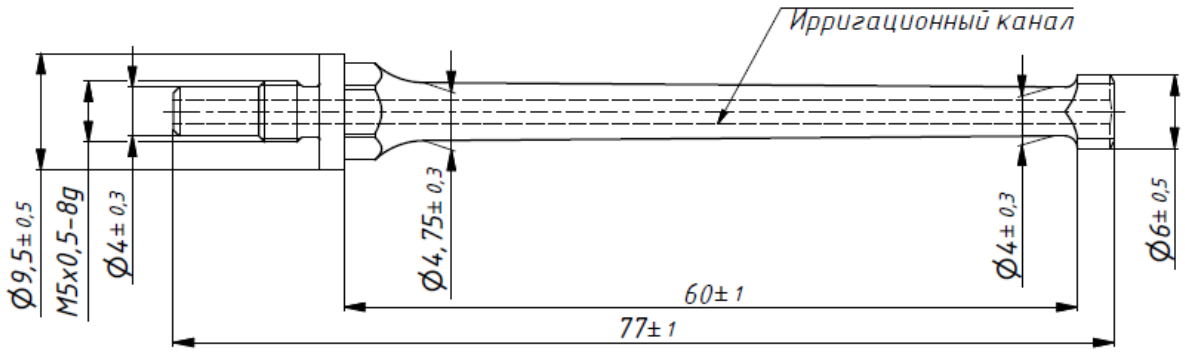


Рисунок А4.2 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2.

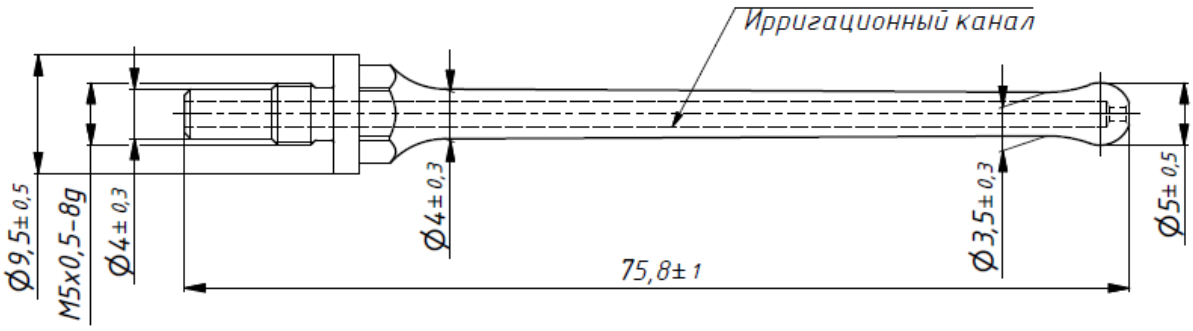


Рисунок А4.3 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3.

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

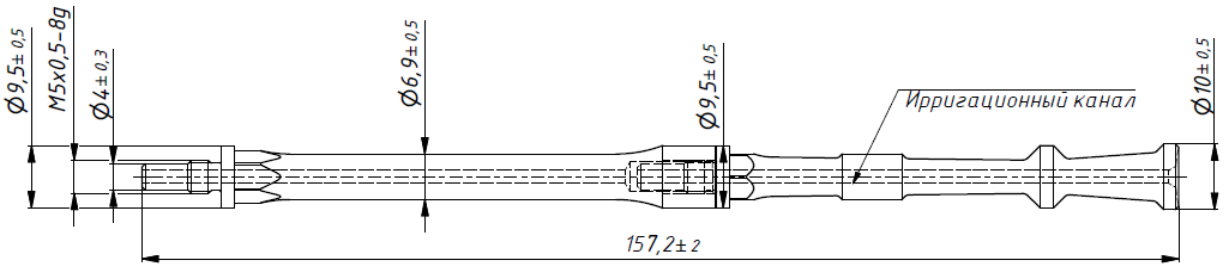


Рисунок А4.4 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4.

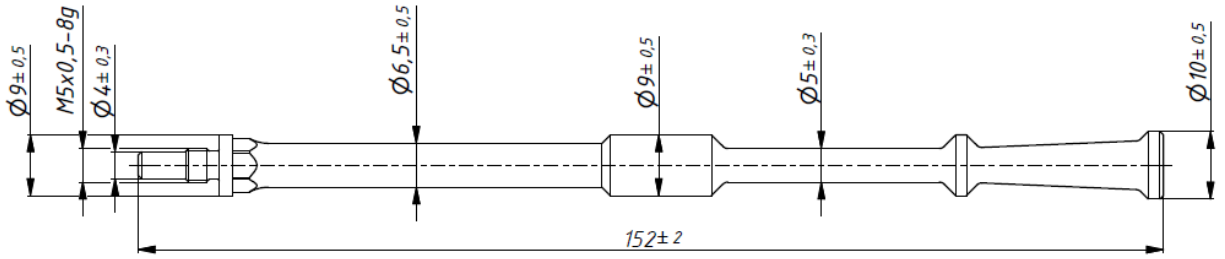


Рисунок А4.5 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5.

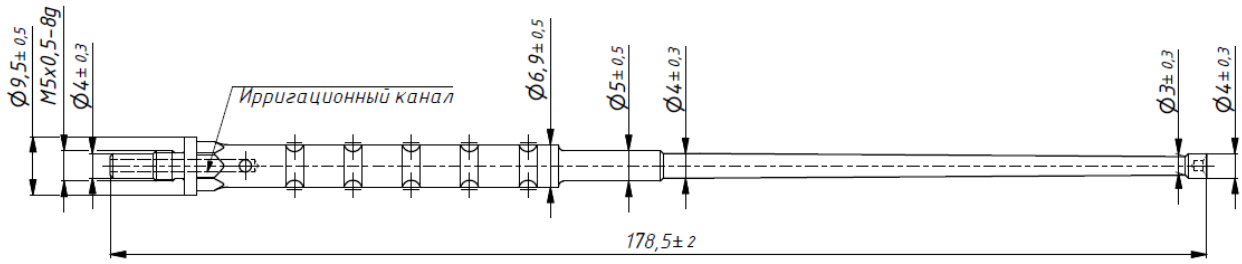


Рисунок А4.6 – Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6.

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

А5. Кожухи сменные для узла акустического ультразвукового.

Исполнение 1:	Масса, не более – 70 г.
Исполнение 2:	Масса, не более – 70 г.
Исполнение 3:	Масса, не более – 70 г.
Исполнение 4:	Масса, не более – 70 г.
Исполнение 5:	Масса, не более – 150 г.
Исполнение 6:	Масса, не более – 70 г.

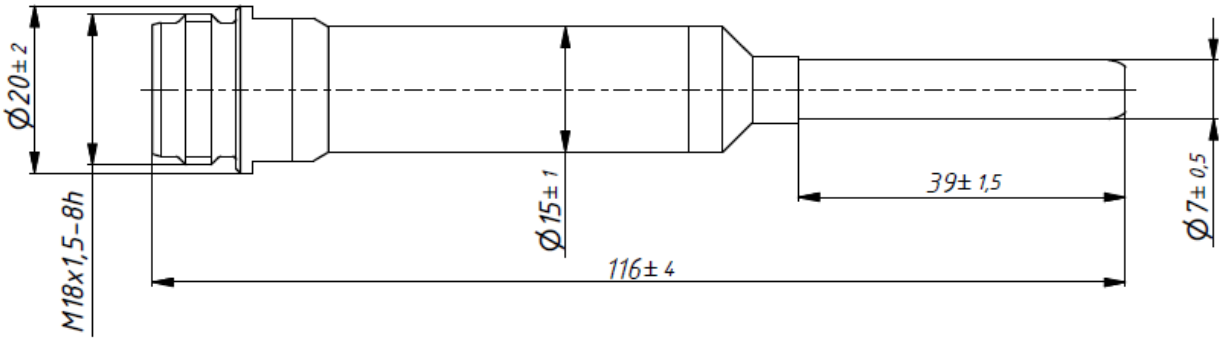
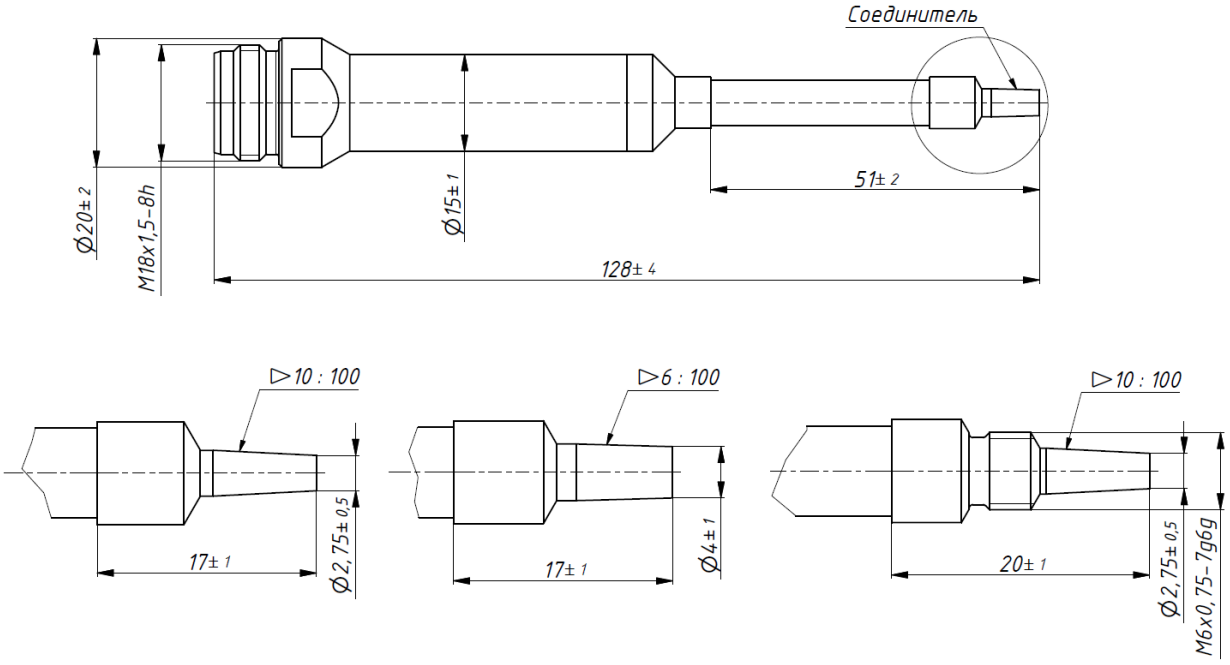


Рисунок А5.1 – Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1



Соединитель исполнения 2 Соединитель исполнения 3 Соединитель исполнения 4

Рисунок А5.2 – Кожух сменный для узла акустического ультразвукового.
Исполнения 2, 3 и 4

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

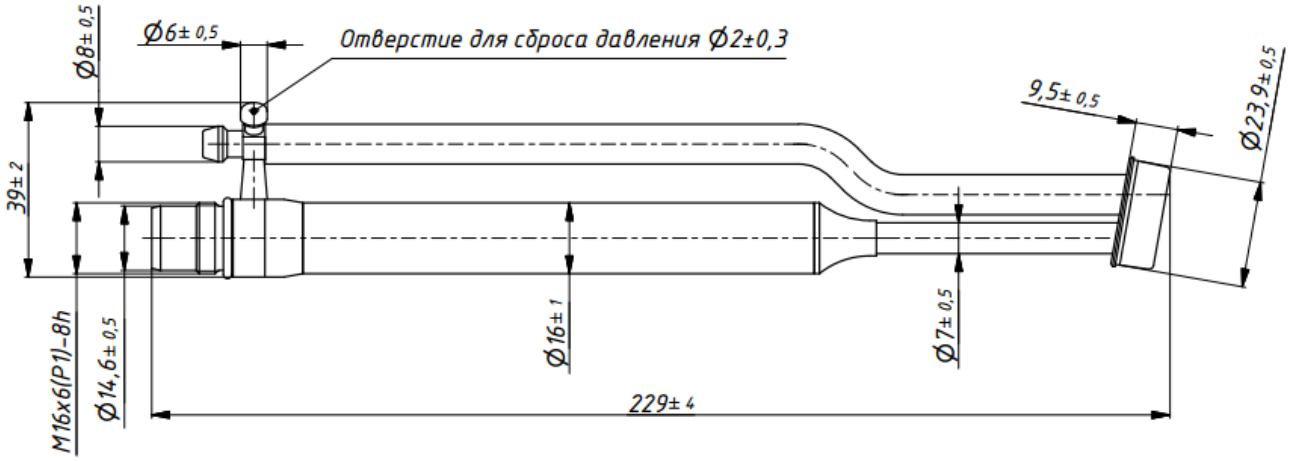


Рисунок А5.3 – Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5

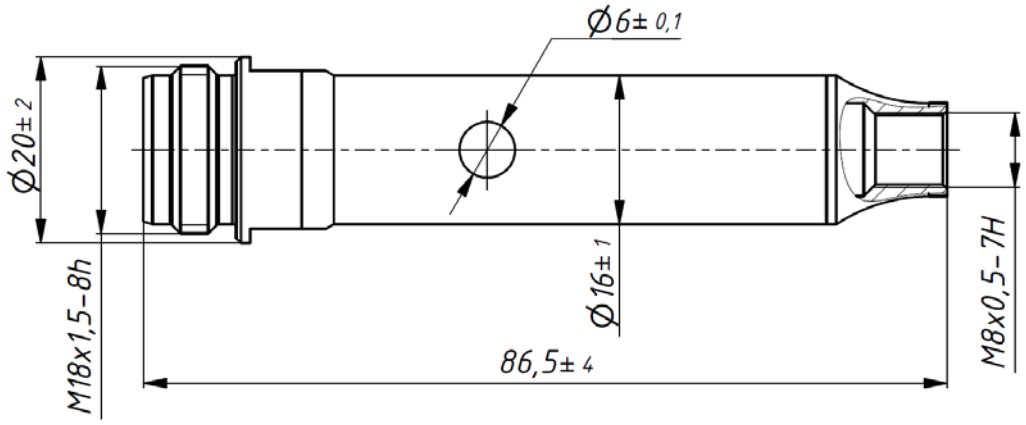


Рисунок А5.4 – Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6

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

А6. Наконечник сменный для подключения к кожуху.

Исполнение 1, типоразмер 1: В=15±0,6 мм; Б=23±0,6 мм; Масса, не более – 6 г.

Исполнение 1, типоразмер 2: В=18±0,6 мм; Б=25±0,6 мм; Масса, не более – 6 г.

Исполнение 1, типоразмер 3: В=20±0,6 мм; Б=27±0,6 мм; Масса, не более – 6 г.

Исполнение 2, типоразмер 1: L=69 мм; l=25 мм; d=4 мм; Масса, не более – 20 г.

Исполнение 2, типоразмер 2: L=74 мм; l=30 мм; d=4 мм; Масса, не более – 20 г.

Исполнение 2, типоразмер 3: L=79 мм; l=35 мм; d=4 мм; Масса, не более – 20 г.

Исполнение 3: Масса, не более – 10 г.

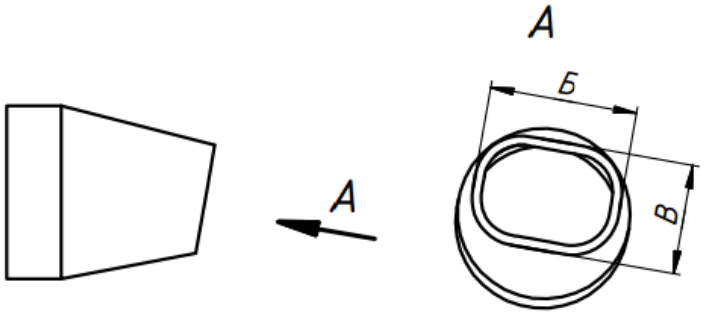


Рисунок А6.1 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1, типоразмеры 1, 2 и 3.

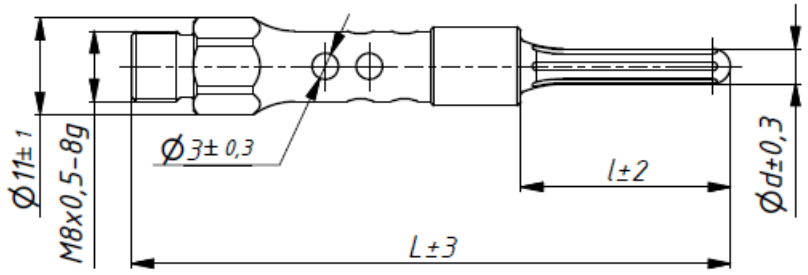


Рисунок А6.2 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2, типоразмеры 1, 2 и 3.

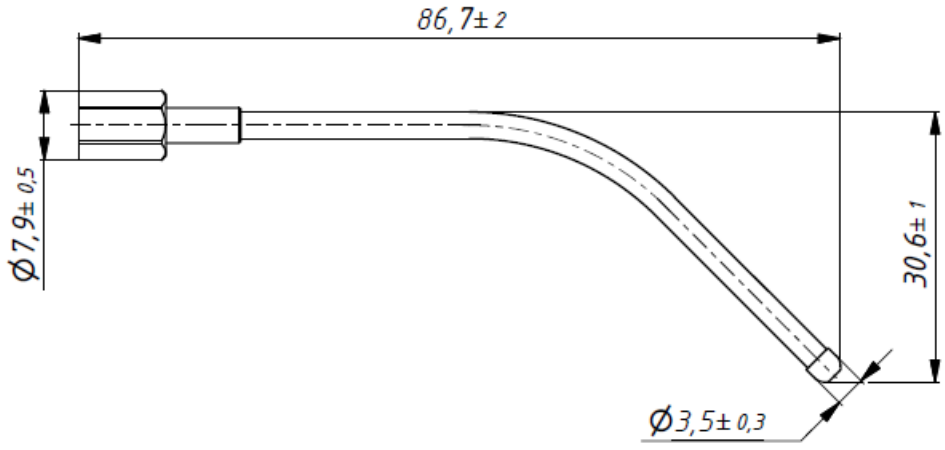


Рисунок А6.3 – Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3.

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

А7. Переходники-адаптеры для подключения узла акустического.

Исполнение 1:	L=67±4 мм; Масса, не более – 15 г.
Исполнение 2:	L=47±4 мм; Масса, не более – 15 г.

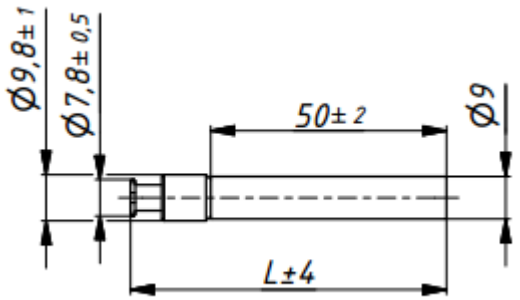
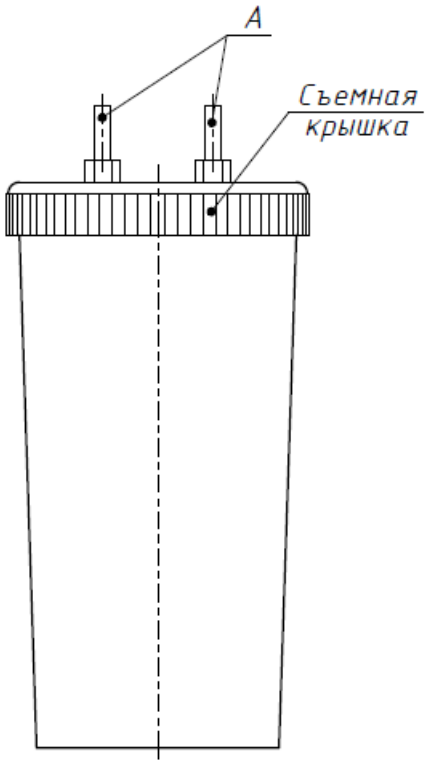


Рисунок А7.1 – Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнения 1 и 2.

А8. Банка для аспирации с крышкой.

Объем – 2 л; Масса, не более – 0,6 кг.



А – штуцеры для подсоединения шлангов с внутренним диаметром 6 мм

Рисунок А8.1 –Банка для аспирации с крышкой

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

А9. Набор шлангов для аспирации.

Масса, не более – 0,5 кг.

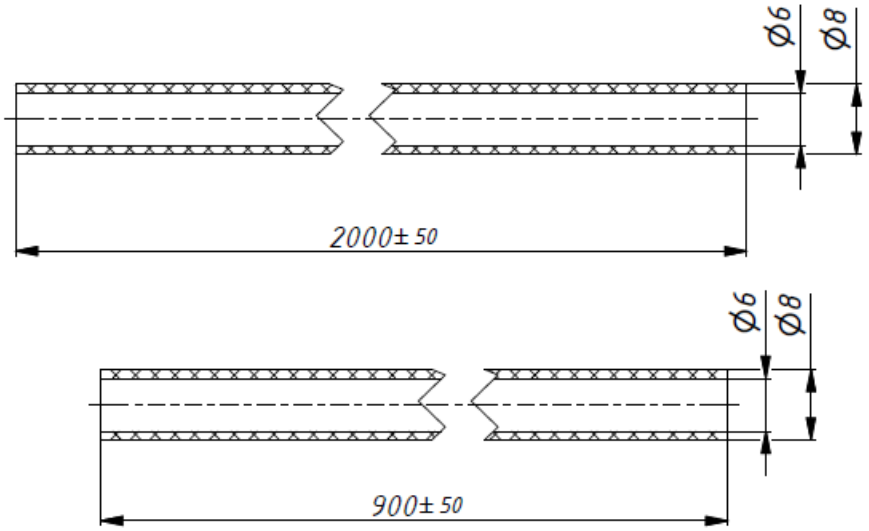


Рисунок А9.1 – Набор шлангов для аспирации

А10. Шланги.

Исполнение 1: Масса, не более – 0,4 кг.

Исполнение 2: Масса, не более – 0,1 кг.

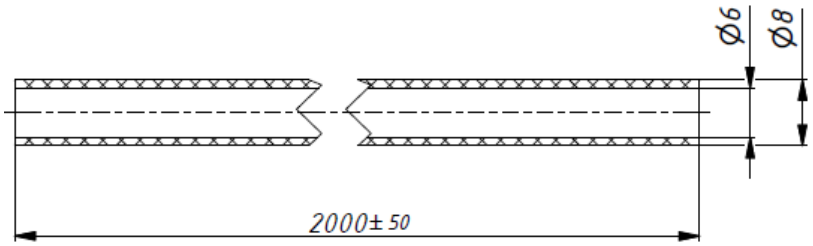


Рисунок А10.1 – Шланг. Исполнение 1.

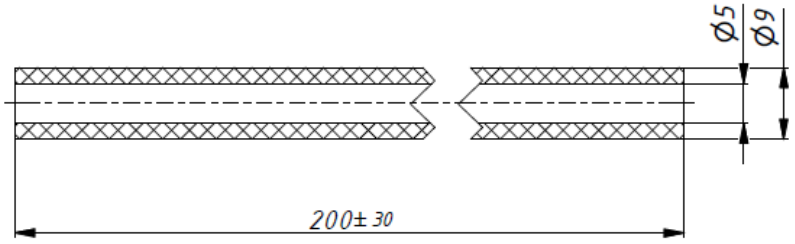


Рисунок А10.2 – Шланг. Исполнение 2.

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

А11. Наконечники аспирационные.

Исполнение 1:	Масса, не более – 50 г.
Исполнение 2:	L=220 мм; d=4 мм; Масса, не более – 100 г.

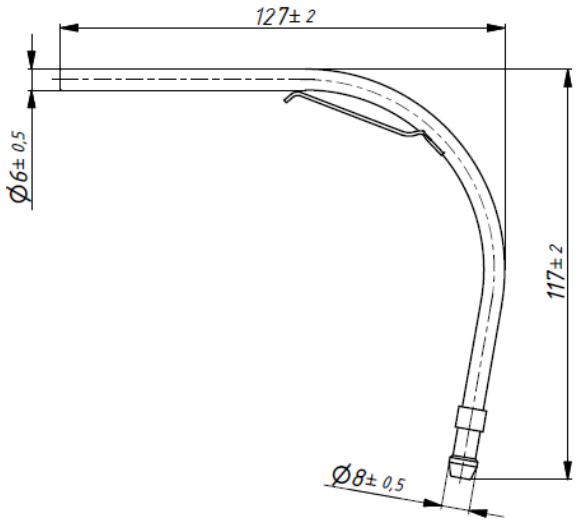
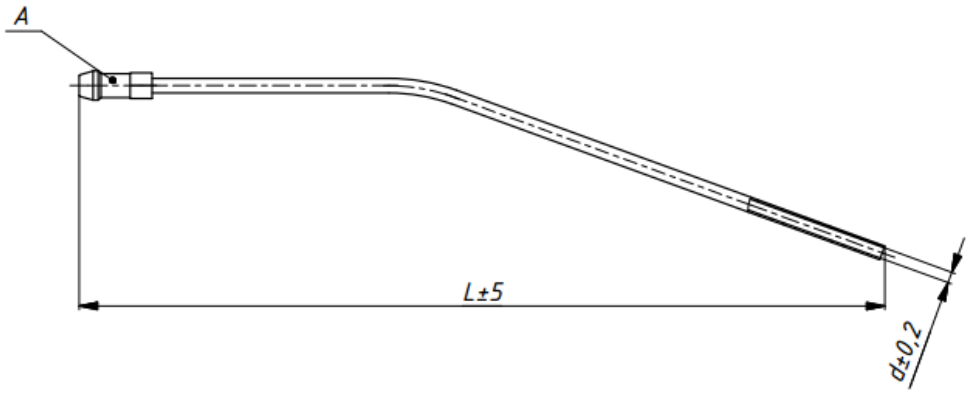


Рисунок А11.1 – Наконечник аспирационный. Исполнение 1.



А – соединитель для аспирационного шланга с внутренним диаметром 6 мм

Рисунок А11.2 – Наконечник аспирационный. Исполнение 2.

А12. Ключ для фиксации инструментов.

Масса, не более – 50 г.

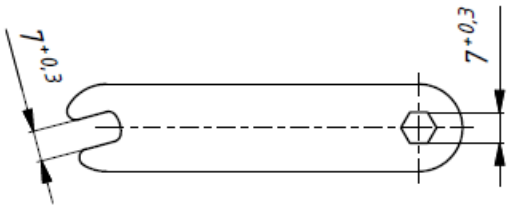


Рисунок А12.1 – Ключ для фиксации инструментов.

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

А13. Ручка для узла акустического ультразвукового.

Масса, не более – 0,1 кг.

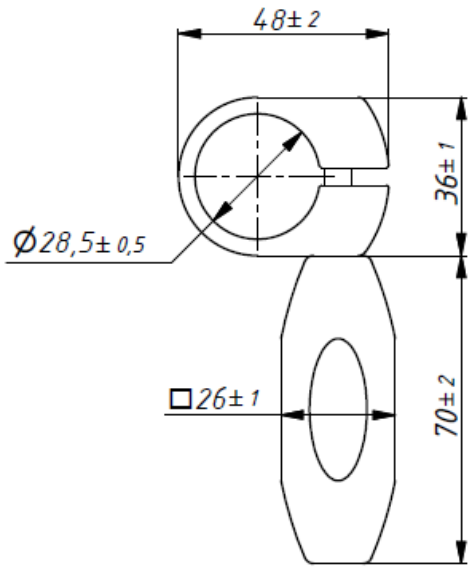


Рисунок А13.1 – Ручка для узла акустического ультразвукового.

А14. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.).

Масса, не более – 5 г.

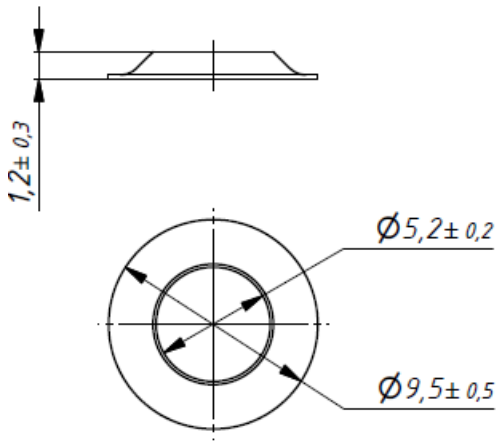


Рисунок А14.1 – Шайба из набора шайб для сменных ультразвуковых инструментов.

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

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