

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201_ г. № _____

Генеральный директор
ЗАО «Медико-экологический центр
«Дюны»



Дирин В.Н.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по эксплуатации
Аппарата ультразвукового для санации
брюшной полости «ЭФА-4»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Аппарат ультразвуковой для санации брюшной полости «ЭФА-4» (далее аппарат) предназначен для санации брюшной полости в послеоперационный период в клинической хирургии.

Аппарат предназначен для многократного применения в условиях специализированных и многопрофильных больниц и клиник.

2. Основные технические характеристики

№	Характеристика	ед/изм	параметр
1	Количество каналов (аппликаторов)	шт.	4
2	Частота ультразвукового излучения аппликатора при погружении в воду	кГц	475±10%
3	Номинальная ультразвуковая мощность излучения от аппликатора, принимаемая пьезокерамическим датчиком, находящимся в водной среде	мВт	4,7
4	Три уровня дискретной установки выходной мощности ультразвукового излучения		минимальная, средняя, максимальная
5	Эффективная излучающая площадь аппликатора	см ²	8,96 ± 2%.
6	Напряжение питания	В	4.5 ± 15%
7	Продолжительность непрерывной работы с новыми батареями не менее: - максимальный режим мощности - средний режим мощности - минимальный режим мощности	час	8 14 20

Напряжение питания аппарата обеспечивается тремя батареями типа АА с номинальным напряжением 1.5 В и емкостью не менее 2700 мА/час.

Комплектность

Аппарат «ЭФА-4»	1 шт.
Ультразвуковые излучатели (аппликаторы)	4 шт.
Щелочные батареи	6 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

3. Противопоказания к применению

Противопоказания отсутствуют.

4. Подготовка к работе

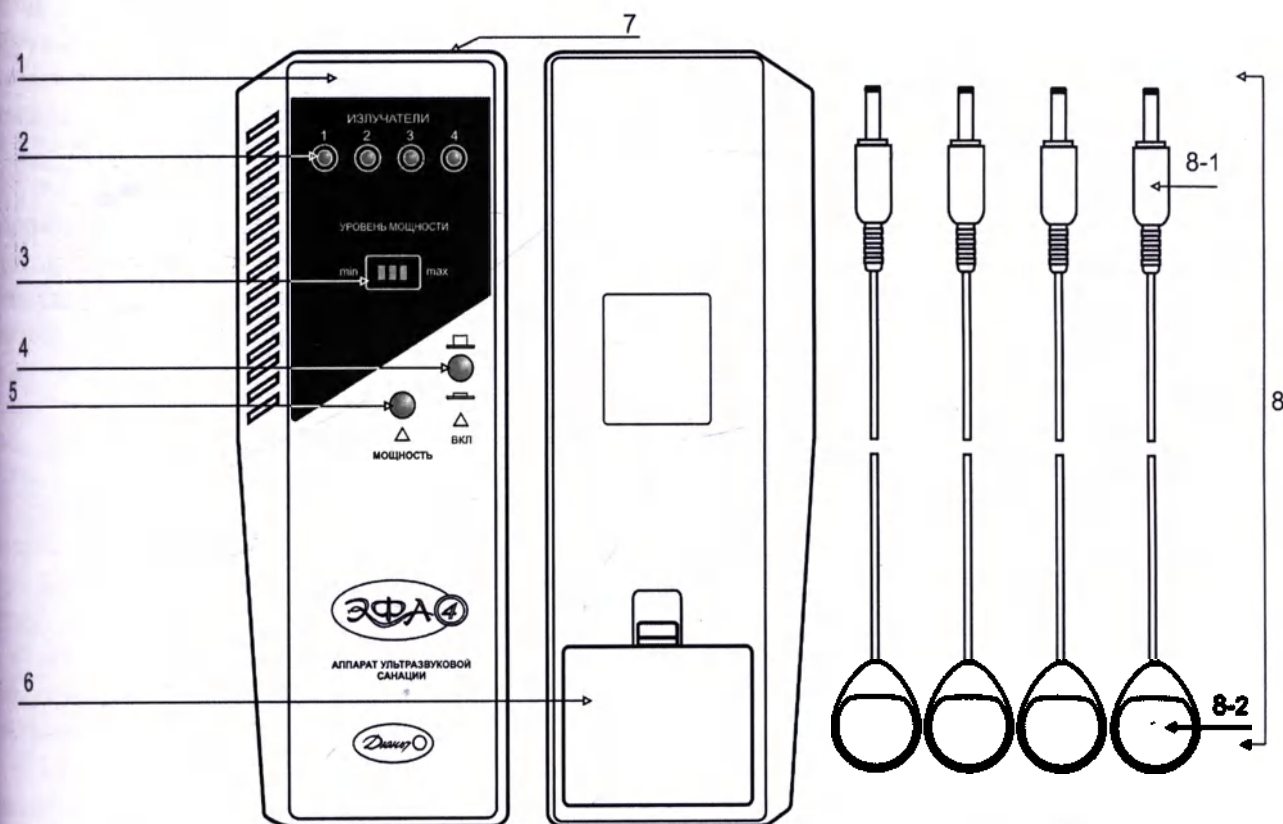
1. Вынуть аппарат из индивидуальной упаковки и внимательно осмотреть:
ультразвуковые излучатели - на предмет отсутствия на их обкладках сколов, трещин;
кабели - на предмет разрыва силиконовой оболочки;

разъемы - на предмет их целостности.



2. Вставить батареи в батарейный отсек аппарата «ЭФА-4» (6 на рисунке 1), соблюдая полярность, указанную в отсеке. При недопустимой разрядке аккумуляторных батарей аппарат издает звуковой сигнал, свидетельствующий о необходимости смены аккумуляторов (батарей).
3. Поместить аппарат в индивидуальный чехол однократного применения. В качестве чехла возможно использование презерватива (см. фото).
4. Подключить к разъемам на торце аппарата ультразвуковые излучатели (аппликаторы), входящие в состав комплекта (всего 4 аппликатора). Надежно зафиксировать чехол выше присоединенных разъемов (7 на рисунке 1) аппликаторов (8 на рисунке 1) бактерицидным пластырем.

РИСУНОК 1



- 1 - передняя панель прибора
- 2 - индикаторы наличия ультразвукового сигнала
- 3 - индикатор уровня мощности
- 4 - кнопка включения/выключения
- 5 - кнопка установки уровня мощности

- 6 - крышка батарейного отсека
- 7 - гнезда для подключения аппликаторов (4 шт.)
- 8 - аппликаторы (4 шт.):
 - 8-1 - разъем для подключения к аппарату,
 - 8-2 - излучатель

1. Включение аппарата осуществляется кнопкой «ВКЛ» (4 на рисунке 1).

6. Изменение уровня излучаемого ультразвукового сигнала осуществляется нажатием кнопки «МОЩНОСТЬ» (5 на рисунке 1). Свечение одного сегмента индикатора соответствует минимальному уровню облучения, свечение двух сегментов означает средний уровень облучения, свечение трех сегментов индикатора соответствует максимальному уровню.
7. Чтобы не допустить несанкционированного включения или выключения аппарата или его режимов, кнопки управления «Вкл» (4) и «Мощность» (5) углублены в корпус. В связи с этим нажатие кнопок следует осуществлять тонким, удлинённым предметом (карандашом, пинцетом, шариковой ручкой и т.п.).
8. Свечение зеленых индикаторов «ИЗЛУЧАТЕЛИ» (3 на рисунке 1) информирует о наличии ультразвукового излучения, осуществляемого аппликаторами (излучателями, 8 на рисунке 1).

5. Порядок работы

Задача методики

Снижения летальности при разлитом перитоните, сокращение сроков лечения данной категории больных за счёт уменьшения бактериальной обсеменённости полости брюшины в результате осуществления непрерывной ультразвуковой санации брюшной полости при разлитом перитоните в послеоперационном периоде.

Преимущества методики

- метод менее травматичен за счёт помещения ультразвуковых излучателей в брюшную полость во время операции, что не требует их установления и удаления во время перевязок;
- метод эффективен за счёт бактерицидного действия ультразвука средней частоты (450-500) кГц непосредственно в брюшной полости.

Инструменты реализации методики

- аппарат «ЭФА-4»;
- озонированный физиологический раствор (или любой другой антисептик). Применяемый антисептик должен иметь разрешительные документы для применения в качестве лекарственного средства.

Этапы реализации методики

1. Этап.

- 1.1. Поставленная задача решается с помощью ультразвукового аппарата для санации брюшной полости «ЭФА-4».
- 1.2. Перед началом проведения ультразвуковой санации в аппарат устанавливаются новые батареи.
- 1.3. Ультразвуковые излучатели (аппликаторы) перед проведением санации дезинфицируются в формалиновой камере в течение 12-ти часов. Разъемы аппликаторов должны быть герметично защищены.
- 1.4. Перед применением аппарат поместить в защитный одноразовый чехол. В качестве чехла возможно использование презерватива.
- 1.5. Аппликаторы подсоединяются к аппарату с помощью разъемов, после чего необходимо надёжно зафиксировать одноразовый чехол с помощью бактерицидного пластыря выше присоединенных разъемов.
- 1.6. Аппарат прикрепляется пластырем к телу больного.

2. Этап.

- 2.1. Предварительно готовится озонированный физиологический раствор с концентрацией озона от 2 до 6 мкг/мл. Озонированный физиологический раствор получают путём барботирования физиологического раствора натрия хлорида с помощью озонатора (Приложение

1). При отсутствии возможности озонирования возможно использование любого другого антисептика.

2.2. После выполнения срединной лапаротомии, ликвидации источника перитонита и удаления экссудата, осуществляют промывание полости брюшины озонированным физиологическим раствором натрия хлорида (или другим антисептиком) до получения прозрачной промывной жидкости.

2.3. После осуществления интраоперационной санации выполняется дренирование брюшной полости путём установления сигарообразных дренажей (в количестве не менее 4-х штук) в правом подреберье, левом подреберье, правой и левой подвздошных областях.

2.4. Излучатели (8-2 на рисунке 1) помещаются в брюшную полость через контрапертурные отверстия в составе дренажей. Средой для озонирования является озонированный физиологический раствор с концентрацией озона от 2 до 6 мкг/мл, или любой другой антисептик.

Этап 3.

3.1. В послеоперационном периоде осуществляется периодическое введение озонированного раствора натрия хлорида (или любого другого антисептика) в брюшную полость.

3.2. В процессе проведения санации осуществляется периодическая замена батарей. Зарядки батарей при среднем уровне излучаемой мощности хватает на 14-18 часов. Для замены батарей аппарат выключают, открепляют от больного, открывают батарейный отсек на обратной стороне корпуса и осуществляют замену разряженных батарей на новые. После замены включают аппарат и устанавливают необходимую мощность излучения.

3.3. Извлечение излучателей из брюшной полости происходит вместе с дренажами на 7-10 сутки послеоперационного периода.

Этап 4.

4.1. После проведения санации аппликаторы дезинфицируют в формалиновой камере, предварительно герметично защитив разъемы от попадания дезинфекционных материалов, и укладывают в индивидуальную упаковку.

4.2. Аппарат отключают. Одноразовый чехол снимают, аппарат протирают мягкой салфеткой, смоченной 3-х % раствором перекиси водорода

4.3. Аппарат укладывают в индивидуальную упаковку.

Приложение 1.

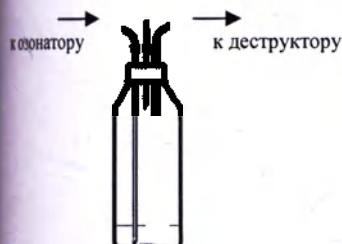
1. Перед проведением озонирования физиологического раствора, флакон с раствором 400 мл помещается в холодильник за два часа до озонирования.
2. Трубка от баллона с кислородом, присоединяется к штуцеру озонатора в тыльной части аппарата.
3. Трубка с распылителем озоновой смеси помещается во флакон с охлажденным физиологическим раствором и подсоединяется к озонатору.
4. Озонатор включается в сеть.
5. На озонаторе выставляется время работы озонатора (кнопка + и -) 10-30 минут.
6. На баллоне с кислородом открывается вентиль и с помощью редуктора устанавливается давление 0,15 мПа
7. Кнопкой «вкл/выкл» включается озонатор.
8. После окончания озонирования на кислородном баллоне закрывается вентиль. Озонирование закончено.

Примечание:

1. Не включать озонатор без подачи кислорода.
2. Если слышна вибрация аппарата, значит закончился кислород или пережат шланг подачи кислорода.
3. Остальные процедуры работы озонатора согласно инструкции на озонатор.

Зависимость концентрации озона в физ.растворе от времени озонирования и температуры, емкость 400 мл.

Время, мин	10	20	30	50	
Концентрация озона, мг/л	2,91	3,15	4,32	5,13	T=10C
Концентрация озона, мг/л	2,25	2,52	3,09	3,24	T=20C



Зависимость концентрации озона в физ.растворе от времени озонирования и температуры, емкость 2000 мл.

Время, мин	10	20	30	
Концентрация озона, мг/л	1,8	2,4	2,04	T=20C

Примечание: рекомендуется использование емкости цилиндрической формы диаметром не более 100 мм, процесс озонирования выполнять в вытяжном шкафу, поместить иглу озонатора на максимальную глубину

6. Правила хранения и использования

Транспортировка

Аппарат «ЭФА-4» транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 2 часов.

Хранение и уход

Аппарат должен храниться в помещении при температуре окружающей среды от +5 °C до +40 °C и относительной влажности воздуха 65±15%.

После проведения санации необходимо продезинфицировать аппликаторы, предварительно герметично защитив разъемы, от попадания дезинфекционных материалов. **Не допускается проведение дезинфекции методом кипячения.**

Батареи питания

Если при работе аппарат издает короткий звуковой сигнал, то необходимо заменить батареи на новые, рекомендуется использовать щелочные батареи емкостью не менее 2700 мА/ч

При длительном хранении аппарата (более 3-х месяцев) необходимо извлечь батареи из аппарата.

Гарантии изготовителя

1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
2. Предприятие-изготовитель ЗАО МЭЦ «Дюны» гарантирует в течение **24 месяцев** со дня продажи аппарата, в случае обнаружения дефектов, возникших по вине изготовителя, бесплатный ремонт или замену аппарата.

Производитель:

Медико-экологический центр «Дюны»

634061, Россия, Томск, ул. Герцена, 52,

тел./факс: 3822-432127, 522847.

E-mail: duny@duny.ru , <http://www.duny.ru> .



Мини

о внесе

Н
«О госу
сведений
юридиче



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4 ЛИСТА (ОВ)

28
(дата)

за основн
регистрац

Да

Государствен
инспектор