

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
НПОАО «ФАЗА»



2007 Г.

АППАРАТ ЛОР-ХИРУРГИЧЕСКИЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
ЛОРА-ДОН 3

Паспорт
КБРЮ.941614.002 ПС



В данном списке
пронумеровано, прошито

Подпись и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Инд. № подл.
<i>[Signature]</i> 14.01.08		2-1707	4599

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1 Назначение	3
2 Основные технические данные и характеристики	3
3 Состав аппарата и комплект поставки	4
4 Устройство и работа аппарата.....	4
5 Указание мер безопасности.....	5
6 Подготовка аппарата к работе.....	5
7 Порядок работы.....	7
8 Техническое обслуживание.....	7
9 Характерные неисправности и методы их устранения.....	8
10 Правила хранения и транспортирования.....	9
11 Гарантии изготовителя.....	9
12 Сведения о рекламациях.....	9
13 Свидетельство о приемке.....	9
14 Свидетельство об упаковке.....	10
15 Гарантийный талон.....	11
16 Приложение А. Внешний вид аппарата.....	12
17 Лист регистрации изменений.....	13

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Подпись и дата												
4599	2-1707	14.01.08			Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КБРЮ.941614.002 ПС	Лит.	Лист	Листов			
					Разраб.	Вовк		19.12.07	Аппарат ЛОР-хирургический Ультразвуковой Паспорт					A	2	13
					Провер.	Нефёдов		19.12.2007								
					Т. контр.											
					Н. контр.	Морозова		26.12.07								
Утв.	Симанчук		20.12.2007													

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт (ПС), совмещенный с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата ЛОР хирургического ультразвукового «ЛОРА-ДОН 3» (в дальнейшем аппарат).

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы аппарата и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к действию.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Область применения

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения хирургических операций на ЛОР органах. Внешний вид аппарата приведен на рисунке приложения А.

1.1.2 Аппарат применяется в ЛОР хирургических отделениях стационарных клиник и ЛОР кабинетах поликлиник.

1.2 Условия эксплуатации

1.2.1 Аппарат предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха (10...35) °С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре 25 °С.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока напряжением (220±22) В, с частотой 50 Гц.

2.2 Рабочая частота ультразвуковых колебаний (44±4,4) кГц.

2.3 Режим работы аппарата – повторно-кратковременный. Время непрерывной работы аппарата в повторно-кратковременном режиме не более 6 часов, с характеристиками рабочего цикла:

- время непрерывной работы- не более 300 с;
- время паузы - не менее 300 с.

2.4 Мощность, потребляемая аппаратом- не более 200 ВА.

2.5 Максимальная амплитуда колебаний рабочей части инструментов- волноводов приведена в таблице 1 по каждому виду инструмента.

Таблица 1

Наименование инструмента	Амплитуда, (мкм)
1 Дезинтегратор носовой	40±10
2 Зонд внутрилакунарный	30±10
3 Скальпель остроконечный	40±10

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
4599	14.01.08	2-1707		
КБРЮ.941614.002 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
				Лист
				3

- 2.6 Масса аппарата вместе с комплектующими частями – не более 4 кг.
2.7 Габаритные размеры блока генераторного 350x250x150 мм.

3 СОСТАВ АППАРАТА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Состав аппарата

3.1.1 Аппарат состоит из следующих основных частей:

- а) блок генераторный;
- б) акустический преобразователь;
- в) педаль управления;
- г) сменные инструменты-волноводы.

3.2 Комплект поставки

- а) блок генераторный 1 шт;
- б) акустический преобразователь 1 шт;
- в) педаль управления 1 шт;
- г) дезинтегратор носовой 1 шт;
- д) зонд внутрилакунарный 1 шт;
- е) скальпель остроконечный 1 шт;
- ж) ключ для присоединения инструментов-волноводов 1 шт;
- з) шнур сетевой трехвыводной 1 шт;
- и) футляр для инструментов 1 шт;
- и) паспорт КБРЮ.941614.002 ПС 1 шт.

По согласованию с заказчиком количество акустических преобразователей и инструментов-волноводов, входящих в комплект аппарата, может быть изменено.

4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА АППАРАТА

4.1 Описание конструкции

4.1.1 Внешний вид аппарата показан на рисунке приложения А. Акустический преобразователь (2) и педаль управления (3) подключаются к блоку генераторному (1) своими соединительными кабелями. Сменные инструменты-волноводы (4) соединяются с резьбовой частью акустического преобразователя с помощью специального ключа, входящего в комплект аппарата.

4.1.2 На панели управления блока генераторного расположены следующие элементы управления и индикации:

- а) светодиодный индикатор зеленого цвета СЕТЬ, сигнализирующий о подключении аппарата к питающей сети;
- б) кнопки «1», «2», «3» выбора интенсивности амплитуды колебаний рабочей части инструментов-волноводов переключателя ИНТЕНСИВНОСТЬ;
- в) три светодиодных индикатора желтого цвета сигнализирующих о выбранной интенсивности амплитуды колебаний рабочей части инструментов-волноводов

Инв. № подл.	4599	Подпись и дата	29.11.11	Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Примеч.
Инв. № докум.	3	Зам	КБРЮ.941614.002 ПС	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
КБРЮ.941614.002 ПС								Лист
								4

г) кнопка ПЕДАЛЬ ручной подачи выходного напряжения блока генераторного на акустический преобразователь, дублирующая педаль управления;

д) светодиодный индикатор зеленого цвета, сигнализирующий о подаче выходного напряжения блока генераторного на акустический преобразователь;

е) в корпусе блока генераторного помещен звуковой индикатор, сигнализирующий о перегрузке акустического преобразователя при операции, либо о неготовности аппарата к работе

4.2 Принцип работы аппарата

4.2.1 Аппарат представляет собой генератор электрических колебаний ультразвуковой частоты ($44 \pm 4,4$) кГц обеспечивающий:

а) автоматическое поддержание частоты оптимальной для акустического преобразователя и сменных инструментов-волноводов, входящих в комплект поставки аппарата;

б) автоматическое изменение, в определенном диапазоне, мощности электрического сигнала, подаваемого на акустический преобразователь, пропорционально нагрузке на инструмент-волновод при проведении операции.

5 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Аппарат по требованиям электробезопасности относится к изделиям класса II с рабочей частью BF.

5.2 Перед эксплуатацией аппарата необходимо ознакомиться с настоящим паспортом и руководствоваться его положениями.

5.3 Запрещается разбирать блок генераторный и акустический преобразователь аппарата.

5.4 Запрещается использовать инструменты-волноводы с видимыми дефектами как рабочих так и нерабочих поверхностей, а также инструменты-волноводы и акустические преобразователи, входящие в комплект других аппаратов.

5.5 Продолжительное прикосновение к работающему инструменту может привести к термическому ожогу.

6 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

6.1 Извлечь аппарат из транспортной тары, провести внешний осмотр блока генераторного и проверить комплектность аппарата.

6.2 Выдержать аппарат после транспортировки или длительного хранения в нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

6.3 Произвести предстерилизационную очистку инструмента ручным способом по МУ-287-113 при помощи ватно-марлевого тампона. Время очистки каждого инструмента-волновода 0,5 минут.

6.4 Стерилизацию инструментов-волноводов произвести в соответствии с МУ-287-113 водным насыщенным паром в паровом

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
4599	29.11.11			
3	Зам	КБРЮ7-2011		29.11.11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
КБРЮ.941614.002 ПС				
Лист				
5				

стерилизаторе при давлении 2 кг/см² и температуре (132±2)°С в течение 20 мин. Инструменты-волноводы помещают в паровой стерилизатор установленными на подставку, входящую в комплект аппарата, в вертикальном положении.

6.5 Подсоединить сетевой шнур, акустический преобразователь и педаль управления к соответствующим разъемам на задней панели блока генераторного.

6.6 Расположить педаль управления на полу в удобном для работы месте.

6.7 Подключить блок генераторный к питающей сети с помощью сетевого шнура.

6.8 Установить выключатель СЕТЬ на задней панели блока генераторного в положение ВКЛ. При этом на панели управления должен засветиться светодиодный индикатор зеленого цвета СЕТЬ и светодиодный индикатор желтого цвета над кнопкой «1» переключателя ИНТЕНСИВНОСТЬ.

6.9 Проверить работоспособность переключателя ИНТЕНСИВНОСТЬ нажимая последовательно кнопки «2», «3». При этом должны засветиться соответствующие светодиодные индикаторы. Оставить переключатель ИНТЕНСИВНОСТЬ в положении «2».

6.10 Нажать и отпустить кнопку ПЕДАЛЬ на панели управления блока генераторного. При этом над кнопкой должен засветиться и погаснуть светодиодный индикатор зеленого цвета, что означает правильное подключение и работоспособность акустического преобразователя. Одновременно возможен кратковременный (1-2 сек) звуковой сигнал, свидетельствующий о поиске генератором оптимальной частоты акустического преобразователя.

6.11 Нажать и отпустить педаль управления размещенную на полу. При этом индикация работоспособности, указанная в п. 6.10 должна повториться, что означает правильность подключения и работоспособность педали управления.

6.12 Присоединить поочередно к акустическому преобразователю инструменты-волноводы, входящие в комплект поставки аппарата. Выполнить действия, описанные в пункте 6.11. После появления свечения зеленого светодиодного индикатора опустить рабочую часть инструмента-волновода на 1 см в сосуд с водой. Работоспособность аппарата определяется по наличию кавитационного шума и искривления поверхности воды в месте погружения инструмента-волновода.

6.13 По окончании проверки работоспособности аппарата установить выключатель СЕТЬ на задней панели блока генераторного в положение ВЫКЛ. Отключить блок генераторный от питающей сети с помощью сетевого шнура.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата
459 9	29.11.11			
3	39м.	КБРЮ 7 - 2011		29.11.11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
КБРЮ.941614.002 ПС				Лист
				6

6.14 Свинтить инструменты-волноводы с акустического преобразователя и установить все инструменты на подставку. Хранить инструменты-волноводы в вертикальном положении.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Перед проведением хирургического вмешательства с использованием аппарата, проверить его работоспособность в последовательность, указанной в разделе 6.

7.2 Установить выключатель СЕТЬ на задней панели блока генераторного в положение ВКЛ. Выбрать необходимую амплитуду колебаний инструментов-волноводов соответствующей кнопкой переключателя ИНТЕНСИВНОСТЬ на панели управления. Плотно присоединить необходимый инструмент к акустическому преобразователю.

7.3 Нажать педаль управления и произвести необходимое хирургическое вмешательство. В случае появления при работе звуковой сигнализации необходимо ослабить давление рабочей части инструмента в оперативном поле.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Общие указания

8.1.1 Техническое обслуживание производится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности аппарата в учреждении здравоохранения.

8.1.2 При техническом обслуживании необходимо руководствоваться разделом 5 настоящего паспорта.

8.2 Виды технического обслуживания

8.2.1 Устанавливаются следующие виды технического обслуживания аппарата: ежедневное и периодическое

8.2.1.1 Ежедневное техническое обслуживание:

а) провести очистку наружной поверхности блока генераторного, акустического преобразователя и инструментов-волноводов от наличия посторонних частиц, по МУ-287-113, при помощи ватно-марлевого тампона;

б) проверить состояние мест соединения кабелей с акустическим преобразователем и с педалью управления;

в) произвести контрольное включение аппарата согласно разделу 6.

8.2.1.2 Периодическое техническое обслуживание проводится один раз в пол года в следующей последовательности:

а) проверить состояние наружных поверхностей сетевого шнура и соединительных кабелей устройств, входящих в комплект аппарата;

б) проверить состояние и надежность закрепления деталей корпуса блока генераторного и педали управления;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись	Дата	КБРЮ.941614.002 ПС	Лист
							7
4599	29.11.11						
3	Зам.	КБРЮ.941614.002 ПС	29.11.11				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

- в) проверить состояние резьбы акустического преобразователя и инструментов-волноводов, при необходимости провести их очистку;
г) провести ежедневное техническое обслуживание.

9 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Ремонт аппарата должен производиться лицами, имеющими специальную подготовку.

9.2 Характерные неисправности аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
При подаче питающего напряжения на аппарат отсутствует свечение светодиодных индикаторов.	Дефект в сетевом шнуре блока генераторного.	Проверить вилку сетевого шнура блока генераторного.
	Сгорел предохранитель в блоке генераторном.	Обратиться к изготовителю аппарата.
При нажатии на педаль управления не светится светодиодный индикатор над кнопкой ПЕДАЛЬ, а при нажатии этой кнопки индикатор светится.	Нарушение в соединительном кабеле педали управления.	Проверить соединительный кабель и устранить неисправность
	Неисправность механизма переключателя педали управления	Разобрать педаль управления и проверить механизм переключателя.
При нажатии педали управления аппарата с акустическим преобразователем без инструмента слышен свист.	Поврежден акустический преобразователь	Обратиться к изготовителю аппарата.
При нажатии педали управления аппарата с акустическим преобразователем и инструментом на холостом ходу слышен свист.	Недостаточная затяжка соединения инструмента с акустическим преобразователем	Убедиться в отсутствии посторонних предметов в резьбовом соединении, притянуть инструмент к акустическому преобразователю с большим усилием.
	Наличие повреждения в инструменте (изгиб, трещина)	Для предотвращения возможности выхода из строя акустического преобразователя исключить возможность использования дефектного инструмента!

Инв. № подл.	4599
Подпись и дата	14.01.08
Взам. инв. №	2-1707
Инв. № оц.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КБЮ.941614.002 ПС

Лист

8

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 При хранении в учреждениях здравоохранения аппарат должен быть уложен в упаковочную тару. Условия хранения должны соответствовать категории 4.2 согласно ГОСТ 15150.

10.2 Транспортирование аппарата в пределах лечебного учреждения производится способом ручной переноски. При переноске не допускать ударов и падений аппарата.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования, при целостности пломб предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок 18 месяцев со дня изготовления, но не более 12 месяцев со дня поставки потребителю. Предприятие-изготовитель обязуется производить безвозмездно ремонт аппарата в течение срока гарантии при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 В случае отказа аппарата в работе или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- 1) заявку на ремонт с указанием адреса владельца, номера телефона и фамилии контактного лица;
- 2) дефектную ведомость;
- 3) аппарат в полной комплектности в упаковке предприятия-изготовителя.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Аппарат ЛОР хирургический ультразвуковой «ЛОРА-ДОН 3» заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий ТУ9444-004-07547173-01 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

Инф. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № анал.	Подпись и дата	Изм.	Лист
4599	2-1707		14.01.08		
КБРЮ.941614.002 ПС					
Инф. № подл.					9

Упаковщик

Адрес: 344065, г. Ростов-на-Дону, ул. Белорусская, 9/7 Г.

Факс: (863) 254-09-90.

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока аппарата ЛОР
хирургического ультразвукового.

Модель: «ЛОРА-ДОН 3».

Технические условия: ТУ9444-004-07547173-01.

Номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Изготовитель НП ОАО «ФАЗА»

Адрес: 344065, г. Ростов-на-Дону, ул. Белорусская, 9/7 Г

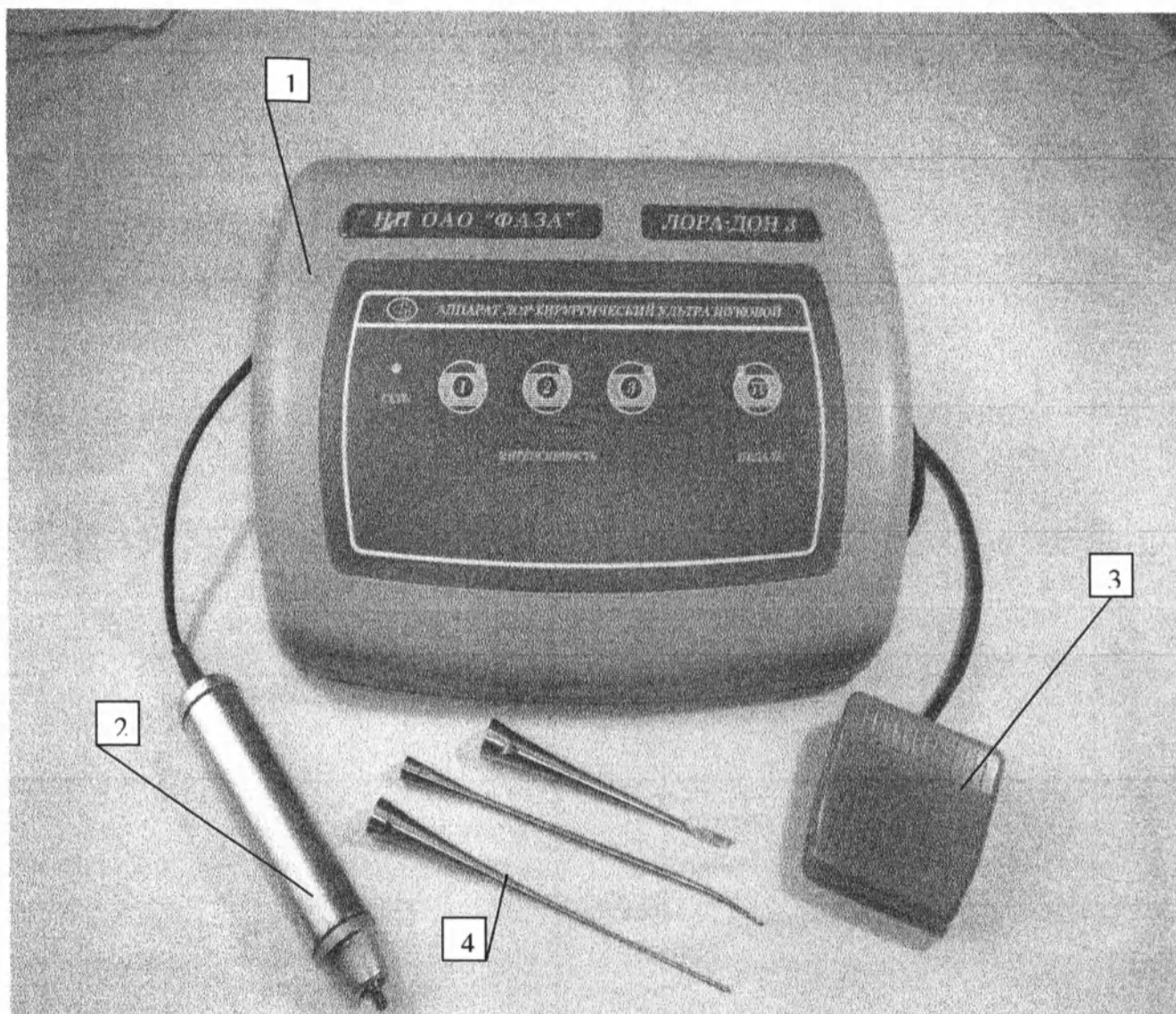
Телефон: (863) 252-31-25.

Факс: (863) 254-09-90.

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Подпись и дата	КБРЮ.941614.002 ПС	Лист
4599	2-1707		14.01.08			11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Приложение А (Справочное)

Внешний вид аппарата



- 1 – блок генераторный
- 2 – акустический преобразователь;
- 3 – педаль управления;
- 4 – сменные инструменты-волноводы

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
4599	29.11.11			

3	Зам	КБРЮ7-2011	29.11.11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись Дата

КБРЮ.941614.002 ПС

Лист
12

Лист регистрации изменений

Из- мене- ние	Номера листов (страниц)				Всего листов	№ докумен- та	Входя- щий №	Подпись	Дата
	Измен- енных	Замене- нных	Новых	Изя- тых					
2	—	Все	—	—		КБРЮ26-07			14.01.08
3	—	4, 5, 6, 7, 12	—	—		КБРЮ7-2011			29.11.11

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дудл.	Подпись и дата
4599	14.01.08	2-1707		

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КБРЮ.941614.002 ПС	Лист
						13

ИП ОАО	"Фаза"	ИЗВЕЩЕНИЕ КБРЮ 26-07		Обозначение См. ниже	
Дата выпуска		Срок изм.		Лист	Листов
26.12.07		15.01.08			1
Причина		Отработка документов		Код	
Указание о заделе		На заделе не отражается.			
Указание о внедрении		С момента утверждения			
Применяемость		КБРЮ.941614.002.			
Разослать		Всем абонентам			
Приложение		—			
Изм.	Содержание изменения				
2					

КБРЮ.941614.002 ПС
заменить

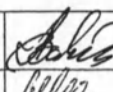
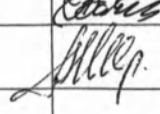
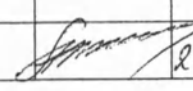
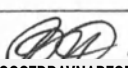
Разраб.	Вовк	<i>[Signature]</i> 19.12.07	Н. контр.	Морозова	<i>[Signature]</i> 26.12.07
Провер.	Нефёдов	<i>[Signature]</i> 19.12.2007	Предст. зак.		
Гл. контр.	Вассерман	<i>[Signature]</i> 20.12.07	Утвердил	Чечётин	<i>[Signature]</i> 26.12.07
Изменение внес			<i>[Signature]</i> 14.01.08		

АО	"Фаза"	ИЗВЕЩЕНИЕ КБРЮ 7 - 2011			Обозначение КБРЮ.941614.002 ПС	
Дата выпуска		Срок изм.			Лист	Листов
0.11.11		12.12.11				1
Причина		Повышение качества			Код 8	
Указание о заделе		На заделе не отражается.				
Указание о внедрении		С момента утверждения				
Применяемость		КБРЮ.941614.002.				
Разослать		Всем абонентам				
Приложение		5 листов				
Изм.	Содержание изменения					
3						

Листы 4,5,6,7,12 заменить.

Примечания

- 1 На листе 4 откорректирован п.3.2. Изменено содержание примечания, следующего после п. 3.2. Откорректирован п.4.1.1.
- 2 На листе 5 откорректированы п.5.4 и п. 6.3.
- 3 На листе 6 откорректирован п.6.5.
- 4 На листе 7 откорректирован п. 8.2.1.1 а).
- 5 На листе 12 приведен новый внешний вид генераторного блока.

Разраб.	Вовк		28.11.2011	Н. контр.	Морозова		29.11.11
Провер.	Нефёдов		28.11.2011	Предст. зак.			
Т. контр.				Утвердил	Чечётин		29.11.11
Изменение внес				 29.11.11			