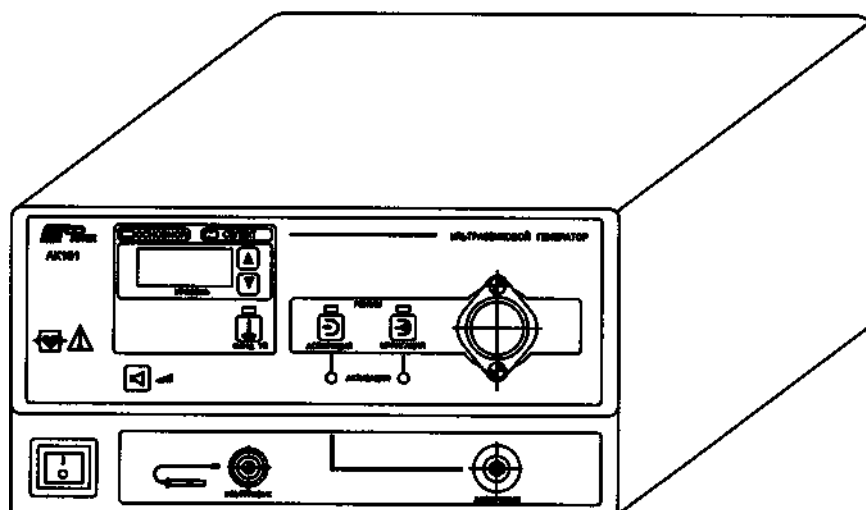


**Аппараты
ультразвуковые хирургические
АУЗХ-100-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-014- 41747567-2009
в исполнениях:**

**АУЗХ-100-01-"ФОТЕК"
АУЗХ-100-02-"ФОТЕК"**

Руководство по эксплуатации



СОДЕРЖАНИЕ

Лист

Введение	5
Назначение аппаратов	5
Физические эффекты низкочастотных ультразвуковых колебаний	6
Биологические эффекты низкочастотных ультразвуковых колебаний	6
Показания и противопоказания к применению аппаратов	6
Требования к обучению и опыту, необходимому для работы с аппаратом	7
Глава 1. Описание блока управления	8
Передняя панель блока управления аппарата АК101	8
Передняя панель блока управления аппарата АК102	9
Задняя панель блока управления АК101 и АК102	9
Кнопки и индикаторы на передней панели	10
Разъемы, размещенные на задней панели	10
Разъемы, размещенные на передней панели	11
Условные обозначения на панелях блока управления	11
Глава 2. Режимы работы аппаратов	12
Режим «ОСНОВНОЙ»	12
Режим «СЕЛЕКТ»	12
Режим «ИРРИГАЦИЯ»	12
Режим «АСПИРАЦИЯ» (только для АК101)	12
Глава 3. Указания по безопасности	13
Значение символов	13
Неправильная эксплуатация персоналом, не прошедшим инструктаж и обучение	13
Опасность поражения электрическим током	13
Опасность воспламенения	14
Предотвращение вреда пациенту при неправильном применении	14
Предотвращение вреда персоналу	15
Безопасная работа с дефибриллятором	15
Предотвращение помех работе других электронных приборов	15
Глава 4. Управление блоком и сигнализация	16
Включение и активация режима «ОСНОВНОЙ»	16
Включение и активация режима «СЕЛЕКТ»	16
Установка выходной мощности ультразвукового воздействия	16
Индикация на цифровом индикаторе «УРОВЕНЬ»	16
Включение и активация режима «ИРРИГАЦИЯ»	16
Включение и активация режима «АСПИРАЦИЯ» (только для АК101)	17
Включение и активация одновременно режимов «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ» (только для АК101)	17
Ограничение времени активации	17
Звуковые и световые сигналы	17
Глава 5. Дезинфекция и стерилизация составных частей аппаратов	18
Глава 6. Сборка аппарата, подготовка к работе	18
Узлы акустические и инструменты ультразвуковые	18
Сборка аппарата и подключение инфузионной системы к узлу акустическому	20
Работа аппаратов с системой локальной ирригационной	22
Проверка работоспособности	22
Пример применения аппарата в отоларингологии	23
Глава 7. Совместимость с видеосистемами	25

Глава 8. Общие рекомендации по применению	25
Выбор инструмента ультразвукового	25
Воздействие с передачей ультразвуковых колебаний.....	25
Воздействие без передачи ультразвуковых колебаний.....	26
Переходные варианты воздействия:	26
Проверка узла акустического и работы аппарата перед проведением лечебных процедур	26
Глава 9. Технические характеристики	27
Правила транспортирования	27
Правила хранения	27
Условия эксплуатации.....	27
Параметры электропитания	27
Сетевые предохранители	27
Съемный кабель (шнур) питания	27
Масса составных частей аппарата	27
Габаритные размеры.....	27
Сведения о материалах.....	27
Длина кабеля	28
Рабочая частота в зависимости от исполнения узла акустического и набора инструментов	28
Максимальная амплитуда механических ультразвуковых колебаний инструментов.....	28
Поддержание резонанса инструмента ультразвукового.....	28
Время установления рабочего режима	28
Рабочий цикл.....	28
Средний срок службы.....	28
Разрежение на входе аспиратора.....	28
Система обеспечения электробезопасности	28
Память последних установок	29
Система самоконтроля	29
Контакты pedalных разъемов	29
Глава 10. Стандарты и классификация	29
Классификация	29
Стандарты соответствия.....	29
Глава 11. Электромагнитная совместимость.....	29
Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения	30
Простые причины неработоспособности.....	30
Неисправности, которые можно устранить на месте	30
Неисправности, при которых следует обращаться в сервисный центр	31
Глава 13. Техническое обслуживание	31
Глава 14. Гарантии изготовителя	31
Глава 15. Проведение ремонта	31
Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.....	32
Организация работ	32
Объем работ	32
Глава 17. ..Утилизация.....	32

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Аппараты ультразвуковые хирургические АУЗХ-100-«ФОТЕК» по ТУ 9444-014-41747567-2009 в исполнениях АУЗХ-100-01-«ФОТЕК» и АУЗХ-100-02-«ФОТЕК».

Торговое обозначение аппарата АУЗХ-100-01-«ФОТЕК» – «АК101».

Торговое обозначение аппарата АУЗХ-100-02-«ФОТЕК» – «АК102».

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено:

– для медицинского персонала, проводящего подготовку аппаратов к работе, их сборку и наладку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей, а также врачей, применяющих аппараты;

– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппаратов и контроль технического состояния их составных частей.

Медицинский и технический персонал должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации перед применением аппаратов.

Регистрационное удостоверение и декларация о соответствии на сайте www.fotek.ru.

Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК», Россия, 620049, г. Екатеринбург,
ул. Малышева, 145а литер А.

Адрес центрального офиса предприятия: 620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а.

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

Тел./факс: (343) 216-19-89 (многоканальный), 217-63-40.

Электронный адрес: fotek@fotek.ru

Сайт: www.fotek.ru

Введение

Назначение аппаратов

Аппараты ультразвуковые хирургические АУЗХ-100-«ФОТЕК» по ТУ 9444-014-41747567-2009 в исполнениях АУЗХ-100-01-«ФОТЕК» и АУЗХ-100-02-«ФОТЕК» (далее по тексту – аппарат АК101, аппарат АК102 или аппарат) предназначены для воздействия посредством низкочастотных ультразвуковых колебаний на биологические ткани для выполнения следующих задач:

- контактного ультразвукового воздействия на биологическую ткань с целью рассечения, коагуляции, иссечения и фрагментации тканей;
- бесконтактного ультразвукового распыления лекарственного препарата на биологическую ткань с целью очищения, санации и дезинфекции, стимулирования репаративных процессов и депонирования биологически активного препарата в ткани;
- ультразвуковой обработки раневых полостей и полых органов, заполненных лекарственным раствором, методом барботирования и перемешивания, с целью их эффективного очищения, санации и дезинфекции.

Ультразвуковыми колебаниями (УЗК) называются механические колебания в твердой, жидкой и газообразной средах с диапазоном частот колебаний выше 16 кГц. Ультразвуковые колебания подразделяются на низкочастотные (от 16 до 80 кГц) и высокочастотные (более 80 кГц). Высокочастотный ультразвук (УЗ) используется в медицине в качестве метода визуализации внутренних органов (рабочая частота 2-10 МГц). В низкочастотном диапазоне работают ультразвуковые медицинские аппараты для деструкции тканей и обработки раневой поверхности.

Низкочастотный ультразвук обладает выраженным бактерицидным и бактериостатическим действием, существенно ускоряет сроки очищения раны от фибрина и некротических тканей, усиливает действие многих антибиотиков и антисептиков, способствует депонированию лекарственных веществ в поверхностных слоях раны, улучшает микроциркуляцию, повышает фагоцитарную активность лейкоцитов, стимулирует внутриклеточный биосинтез и регенерирующие процессы.

В состав аппарата входит: блок управления, кабель для подключения блока, двухклавишная педаль, акустический узел с инструментом, держатель акустического узла, банка для аспирации, комплект аспирационных шлангов, столик аппаратный с приспособлениями. Состав аппарата переменный и зависит от клинического применения, указывается в паспорте на поставляемый аппарат.

Аппараты оснащены клапаном на передней панели, который управляет подачей и прекращением течения раствора через канал ирригации ультразвукового инструмента.

Аппараты АК101 оснащены также насосом, обеспечивающим, за счет разражения в банке для аспирации, удаление растворов, поступающих в операционное поле пациента при терапевтических и хирургических вмешательствах.

Блок управления аппарата генерирует низкочастотные ультразвуковые колебания электрического сигнала. С помощью пьезоэлектрического преобразователя электрической энергии в механическую ультразвуковую, они трансформируются в возвратно-поступательные движения инструментов, которые вызывают в тканях физические и биологические эффекты.

Интеллектуальная микропроцессорная система обеспечивает автоматическое поддержание резонанса ультразвукового инструмента.

Физические эффекты низкочастотных ультразвуковых колебаний

Кавитация – образование в жидкости микропузырьков, наполненных газом и/или паром. Разрывы пузырьков на границе двух сред ведут к удалению налета, механическому разрушению бактерий, микро-массажу подлежащих тканей;

Тепловой эффект – возникает при контакте ультразвукового инструмента с тканями. Энергия механических колебаний превращается в тепловую и вызывает на малой мощности расширение сосудов микроциркуляторного русла, на большой мощности – коагуляцию тканей, вплоть до карбонизации;

Распад молекул воды – под воздействием ультразвуковых волн из молекул жидкости происходит образование перекиси водорода и короткоживущих свободных радикалов, ионов водорода и кислорода;

Фрагментация – дробление, дезинтеграция тканей, изменение структуры, перевод в коллоидное состояние. Фрагментация мягких тканей происходит за счет прямого контакта инструмента с тканью, вибрации жидкости, волн повышенного и отрицательного давления, а также эффекта кавитации. Фрагментация твердых тканей осуществляется в основном за счет прямого контакта инструмента с тканью, механического и термического эффектов.

Биологические эффекты низкочастотных ультразвуковых колебаний

Бактерицидное действие – обусловлено процессами кавитации, дезинтеграции клеточных мембран микроорганизмов и действием свободных радикалов и перекиси водорода. Многие антибиотики под влиянием ультразвука увеличивают свою антибактериальную активность (бензилпенициллин, стрептомицин, тетрациклин, мономицин и др.) При ультразвуковом воздействии также повышается чувствительность микроорганизмов к дезинфицирующим веществам, поэтому концентрации антисептиков в сочетании с ультразвуковой обработкой могут быть уменьшены в десятки и сотни раз;

Микромассаж тканей – возникает при умеренных (докавитационных) уровнях воздействия и приводит к улучшению микроциркуляции, стимуляции внутриклеточного биосинтеза и ускорению регенеративных процессов;

Изменение проницаемости стенок сосудов – под влиянием ультразвука проницаемость стенок сосудов повышается.

Показания и противопоказания к применению аппаратов

Аппараты предназначены для использования в хирургии, акушерстве и гинекологии, травматологии, оториноларингологии и др.

Показания к применению:

- при лечении трофических язв различного генеза, гнойно-некротических заболеваний мягких тканей, костей и органов брюшной полости, «диабетической стопы», ожогов и отморожений, гнойных заболеваниях плевры и легких, гнойно-воспалительные заболевания лица и шеи в *гнойной хирургии*;
- при лечении послеродовых эндометритов, кольпитов, воспалительных и дистрофических заболеваний вульвы в *акушерстве и гинекологии*;
- при поверхностных и глубоких ожогах, подготовке раневой поверхности к пластике кожным лоскутом в *комбустиологии*;
- при тонзиллите, фарингите, рините, гайморите в *оториноларингологии*;
- при гнойном плеврите, эмпиеме плевры, панкреонекрозе, перитонитах в *торакальной и абдоминальной хирургии*;
- при пулевых и минно-взрывных ранениях в *военно-полевой хирургии*;
- остеомиелит (*травматология*);

- при проведении косметических вмешательств и процедур в *реконструктивной и пластической хирургии*.

Противопоказания к применению:

Общие противопоказания

- нарушение свертываемости крови;
- острый инфаркт миокарда с сердечно-сосудистой недостаточностью;
- нервно-психические расстройства;
- лечение онкологических гнойно-некротических процессов.

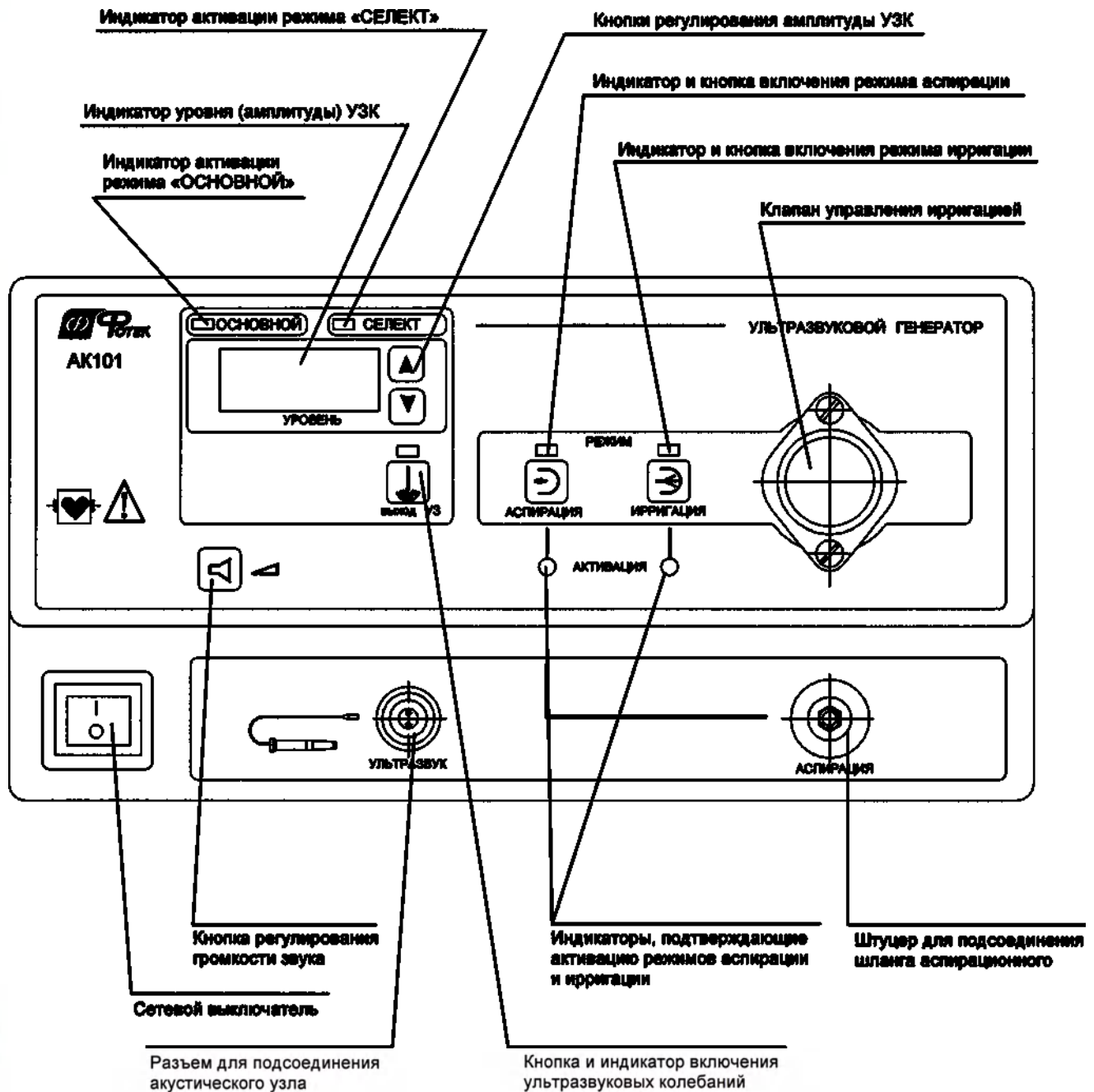
Противопоказания в акушерстве

- ярко-выраженная возбудимость и гипертонус беременной матки.

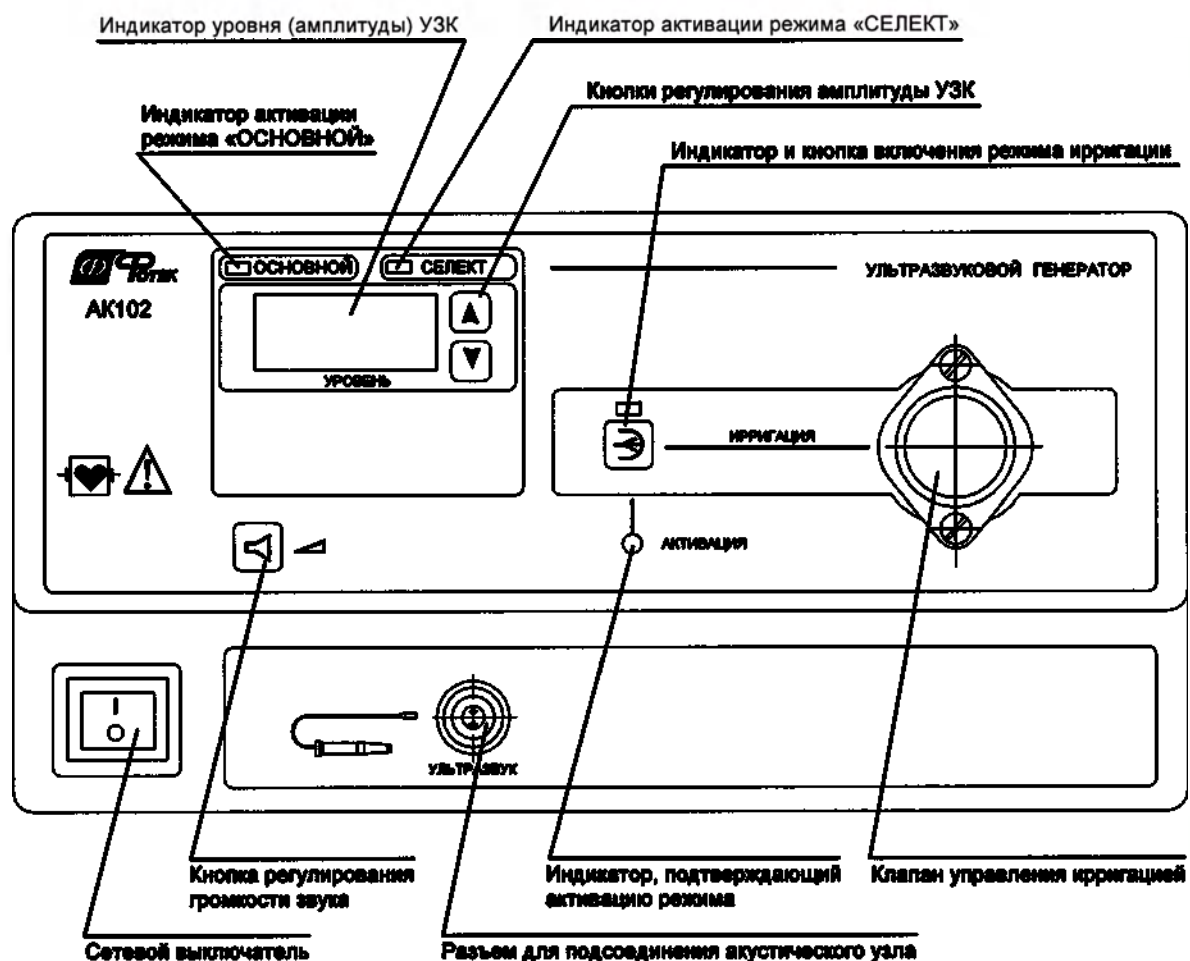
Требования к обучению и опыту, необходимому для работы с аппаратом

1. Медицинский и технический персонал перед началом работы должен изучить данное Руководство по эксплуатации.
2. Рекомендуется ознакомиться с информационными материалами по применению ультразвуковых аппаратов в лечебном процессе, представленных на сайте www.fotek.ru.

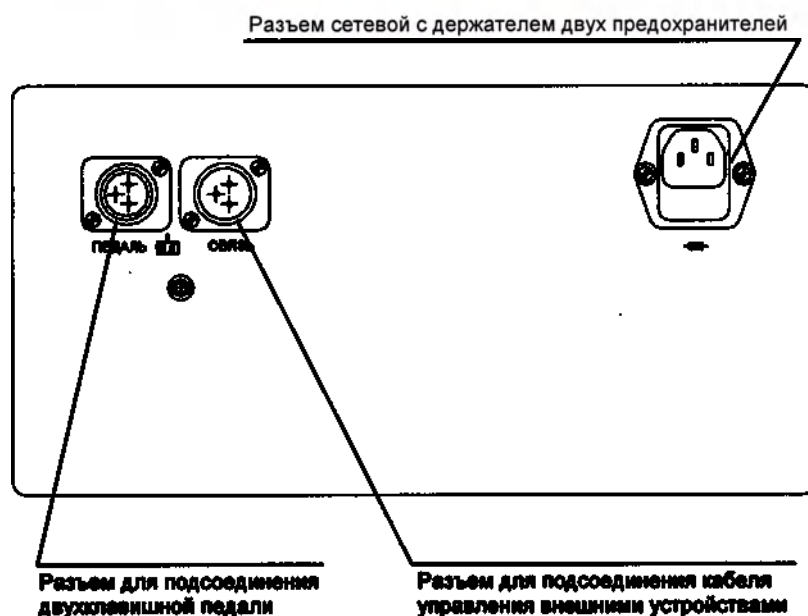
Глава 1. Описание блока управления

Передняя панель блока управления аппарата АК101

Передняя панель блока управления аппарата АК102



Задняя панель блока управления АК101 и АК102



Кнопки и индикаторы на передней панели

Кнопка и индикатор включения режима «выход УЗ»
(только для АК101).



Кнопка и индикатор включения режима «АСПИРАЦИЯ»
(только для АК101).



Кнопка и индикатор включения режима «ИРРИГАЦИЯ».



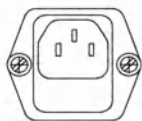
Кнопка увеличения амплитуды ультразвуковых колебаний.



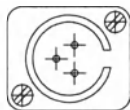
Кнопка уменьшения амплитуды ультразвуковых колебаний.



Кнопка регулирования уровня громкости звуковых сигналов.

Разъемы, размещенные на задней панели

Разъем для подключения сетевого кабеля
с держателем двух предохранителей.



Разъем (вилка) для подсоединения аспиратора-ирригатора при работе аппарата в составе комплекса с аспиратором-ирригатором.



Разъем (розетка) для подключения
двухклавишной педали.

Разъемы, размещенные на передней панели



Разъем для подключения узла акустического с инструментом.



Штуцер для подсоединения шланга аспирации (только для АК101).

Условные обозначения на панелях блока управления

Символ	Значение
	Ознакомиться с требованиями по безопасности в Руководстве по эксплуатации.
	Ознакомиться с описанием аппарата в Руководстве по эксплуатации.
	Аппарат типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.
	Аппарат класса II по электробезопасности.
	Дата изготовления.
	Адрес производителя.
SN	Заводской номер.

Глава 2. Режимы работы аппаратов

Режим «ОСНОВНОЙ»

Обеспечивает мощное интенсивное контактное и бесконтактное воздействие на биологическую ткань активированным ультразвуковым наконечником. Тканевая селективность в режиме минимальная.

При контактном воздействии на ткани активированного ультразвукового наконечника выполняется рассечение и коагуляция биологических тканей.

При распылении активированным ультразвуковым наконечником лекарственного раствора создается направленная кавитированная струя, с помощью которой выполняется очищение тканей от гнойно-некротических масс и импрегнация лекарственного препарата в ткани.

При погружении активированного ультразвукового наконечника в полость, заполненную лекарственным раствором, происходит интенсивное барботирование и перемешивание раствора, что способствует очищению и санации гнойно-некротической полости.

Указанные эффекты достигаются благодаря непрерывной подаче ультразвуковых колебаний на инструмент.

Режим «СЕЛЕКТ»

Обеспечивает щадящее контактное и бесконтактное воздействие на биологическую ткань активированным ультразвуковым наконечником. Может применяться для обработки и фрагментации тканей, прилежающих к критическим структурам, таких как грануляционные ткани, нервно-сосудистые образования и т. п. Режим обеспечивает повышенную тканевую селективность.

При контактном воздействии активированного ультразвукового наконечника на ткани выполняется избирательная деструкция и фрагментация одних тканей с минимальной травматизацией других тканей, имеющих более высокую акустическую плотность.

При распылении активированным ультразвуковым наконечником лекарственного раствора создается кавитированная мелкодисперсная струя, с помощью которой выполняется увлажнение и нанесение тонкого слоя лекарственного препарата на ткани с целью санации.

При погружении активированного ультразвукового наконечника в полость, заполненную лекарственным раствором, происходит бережное барботирование и перемешивание лекарственного раствора, что способствует щадящему очищению и санации гнойных полостей.

Указанные эффекты достигаются благодаря прерывистой подаче ультразвуковых колебаний на инструмент.

Режим «ИРРИГАЦИЯ»

Подача лекарственного раствора во внутренний ирригационный канал ультразвукового инструмента с целью создания кавитированной или некавитированной струи при нажатии на любую из клавиш педали.

Режим «АСПИРАЦИЯ» (только для АК101)

Удаление жидкости методом аспирации из области воздействия ультразвукового инструмента при нажатии на любую из клавиш педали. Может использоваться без активации ультразвукового инструмента.

Глава 3. Указания по безопасности

Невыполнение рекомендаций по безопасности может привести к опасности для жизни и здоровья пациента, персонала и повреждению аппарата.

Значение символов

ОПАСНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь смерть или тяжелую травму.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь травму легкой и средней тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь повреждение изделия.

Безопасность аппарата обеспечивается выполнением требований действующих стандартов по безопасности, регламентированными техническими испытаниями каждого аппарата и подтверждается регулярными проверками и дисциплиной производства.

Однако, безопасность использования аппарата, как и любого электроприбора, зависит не только от его конструкции и технологии изготовления, но и от соблюдения рекомендаций по его безопасной эксплуатации.

ОПАСНО! Неправильная эксплуатация

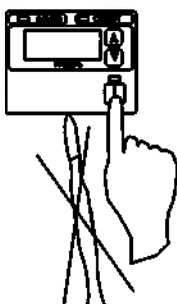
Аппарат должен использоваться только по назначению.

Работать с аппаратом должен только подготовленный медицинский персонал.

Ошибки неподготовленного персонала могут привести к опасности для жизни и здоровья пациента, персонала и/или повреждению аппарата.

Запрещается применять самодельные и несертифицированные инструменты.

Запрещается использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия кнопок на передней панели аппарата. Возможное повреждение кнопок при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению (или увеличению) установленной амплитуды УЗК инструмента.



ОПАСНО! Опасность поражения электрическим током

Не следует работать:

- со снятыми крышками блока управления;
- при механических повреждениях блока управления и сетевого кабеля;
- с поврежденными и незакрепленными сетевыми розетками.
- с акустическими узлами, имеющими повреждения корпуса или кабеля.

Аппараты защищены от расплескивания жидкостей в соответствии с требованиями стандартов по безопасности, но корпус блока управления не является герметичным. Не следует устанавливать на блок управления емкости с жидкостями и устанавливать блок управления в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обильном обливании жидкость может проникнуть внутрь блока, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу аппарата.

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

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

Для подключения к сети использование удлинителей нежелательно. Если без них обойтись невозможно, то используемые для подсоединения к питающей сети удлинители должны иметь контакты заземления и провод заземления (удлинитель так называемого «евро стандарта»).

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

ОПАСНО! Опасность воспламенения

При нормальной работе аппарата возможно возникновение искры между ультразвуковым инструментом и другим металлическим предметом (например, сменным кожухом).

Следует исключить использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, если проводится воздействие в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций.

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.

Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне действия инструмента может произойти их возгорание.

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

Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр между инструментом ультразвуковым и сменным кожухом. До начала воздействия эндогенные газы следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.

ОСТОРОЖНО! Предотвращение вреда пациенту при применении

Необходимо использовать рекомендованные уровни ультразвукового воздействия, позволяющие получить желаемый клинический эффект.

При первом использовании следует установить уровень амплитуды ультразвуковых колебаний в середину рекомендованного в методических пособиях диапазона.

Существует опасность «провалиться» инструментом на большую глубину в ткани при работе с большой амплитудой УЗК в режиме «ОСНОВНОЙ», поскольку при ультразвуковой фрагментации тканей часто не требуется больших механических усилий. Поэтому движение инструмента должно быть плавным и легким, акустический узел должен располагаться в руке как пишущее перо.

При непосредственном контакте инструмента с тканями и повышенном давлении на инструмент, возможно повреждение ткани с расширением зоны некроза и воспаления. Избежать этого можно в том случае, если воздействие проводится в жидкой среде с постоянной подачей раствора при поверхностном легком контакте с раной и использовании орошения.

При работе ультразвуковым инструментом без заполнения ирригационного канала лекарственным раствором или при малой скорости ирригационного потока и большой амплитуде колебаний инструмента следует помнить, что акустический узел нагревается, поэтому истекающая жидкость также может нагреваться и вызвать ожог тканей тела пациента. Следует сначала провести пробное распыление раствора вне операционной полости.

Ирригационный шланг (трубка инфузионной системы), подключенный к ирригационному каналу акустического узла, должен располагаться свободно и не иметь перегибов, которые могут замедлить подачу лечебного раствора в акустический узел, а следовательно, привести к повышению температуры раствора, что вызовет дискомфорт для пациента.

Не рекомендуется использовать ультразвуковую обработку ран с активной краевой и островной эпителизацией в связи с опасностью повреждения новообразованного эпителия.

Существует опасность повреждения критических структур тела (нервы, кровеносные сосуды, т.д.) при работе с большой амплитудой колебаний ультразвуковых инструментов в режиме «ОСНОВНОЙ» (тканевая селективность в этом режиме минимальна). Эта опасность снижается в режиме «СЕЛЕКТ».

Следует следить за величиной разрежения, создаваемого при аспирации. Чрезмерная величина разрежения может повредить ткани пациента.

ОСТОРОЖНО! Предотвращение вреда персоналу

Случайное касание незащищенной рукой незакрытых металлических частей работающего акустического узла может вызвать неприятные ощущения, связанные с остаточным ультразвуком, уровни которого ниже допустимых норм для контактного ультразвука. Для предотвращения неприятных ощущений рекомендуется использовать медицинские перчатки.

ВНИМАНИЕ! Установка силиконовой трубки в рабочем зазоре клапана управления ирригацией обязательна. Срабатывание клапана без трубки в рабочем зазоре может привести к быстрому выходу клапана из строя.

ВНИМАНИЕ! Безопасная работа с дефибриллятором

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора, и все же, при проведении дефибрилляции рекомендуется избегать контакта ультразвукового инструмента с телом пациента.

Примечание.

ВНИМАНИЕ! Предотвращение помех работе других электронных приборов

Аппараты относятся к оборудованию класса II по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, и уровень защиты от поражения электрическим током не снижается при отсутствии заземления. Но работа встроенных сетевых фильтров блока становится менее эффективной, и уровень помех, создаваемых блоком другим устройствам по сети, может возрасти.

Для снижения уровня помех по сети блок управления следует подключать к розетке, имеющей контакт заземления.

Если блок подключается к сети с помощью удлинителя, то следует использовать удлинители, имеющие контакт заземления.

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

Чувствительные электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и аппарата.

Для подключения аппарата рекомендуется использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены чувствительные электронные устройства.

Глава 4. Управление блоком и сигнализация

Включение и активация режима «ОСНОВНОЙ»

Для активации ультразвукового инструмента, подключенного к блоку управления аппарата АК101, необходимо нажать кнопку «выход УЗ», индикатор над кнопкой должен включиться. Активация режима «ОСНОВНОЙ» для аппарата АК101 осуществляется нажатием желтой клавиши двухклавишной педали, что подтверждается включением индикатора, расположенного на передней панели блока управления рядом с названием режима.

Включение и активация режима «ОСНОВНОЙ» для аппарата АК102 (кнопка «выход УЗ» отсутствует) осуществляется нажатием желтой клавиши педали.

Включение и активация режима «СЕЛЕКТ»

Для активации ультразвукового инструмента, подключенного к блоку управления аппарата АК101, необходимо нажать кнопку «выход УЗ», индикатор над кнопкой должен включиться. Активация режима «СЕЛЕКТ» для аппарата АК101 осуществляется нажатием голубой клавиши двухклавишной педали, что подтверждается включением индикатора, расположенного на передней панели блока управления рядом с названием режима.

Включение и активация режима «СЕЛЕКТ» для аппарата АК102 осуществляется нажатием голубой клавиши педали.

Установка выходной мощности ультразвукового воздействия

Установка выходной мощности ультразвукового воздействия (амплитуды УЗК) производится с помощью кнопок, расположенных рядом с цифровым индикатором «УРОВЕНЬ», в диапазоне 10-99 условных единиц, с шагом 10.

Индикация на цифровом индикаторе «УРОВЕНЬ»

На индикаторе показывается интенсивность ультразвукового воздействия (амплитуда УЗК) в условных единицах, которую развивает инструмент акустического узла на тканях в режиме «ОСНОВНОЙ» или «СЕЛЕКТ».

Включение и активация режима «ИРРИГАЦИЯ»

Режим включается при нажатии на одноименную кнопку, что подтверждается включением индикатора, расположенного над кнопкой.

При включенном режиме «ОСНОВНОЙ» или «СЕЛЕКТ» подача ирригационной жидкости в ультразвуковые инструменты с ирригацией происходит синхронно с ультразвуковым воздействием инструмента.

Режим активируется при нажатии желтой или голубой клавиши педали: срабатывает клапан управления ирригацией и увеличивает зазор в силиконовой трубке, являющейся частью ирригационной магистрали, что приводит к свободному прохождению ирригационной жидкости через ультразвуковой инструмент. Открытие клапана подтверждается включением индикатора под кнопкой.

При отпускании клавиши педали клапан закрывает рабочий зазор и, тем самым, перекрывает ирригационную магистраль.

Если режим «ИРРИГАЦИЯ» отключен, нажатие клавиш педали не приводит к открыванию клапана.

Отключать управление ирригацией рекомендуется для всех случаев, когда ирригация не используется.

ВНИМАНИЕ! Установка силиконовой трубки в рабочем зазоре клапана управления ирригацией обязательна. Срабатывание клапана без трубки в рабочем зазоре может привести к быстрому выходу клапана из строя.

ВНИМАНИЕ! При работе с аппаратами следует отключать режим «ИРРИГАЦИЯ» для всех случаев, когда ирригация не используется.

Включение и активация режима «АСПИРАЦИЯ» (только для АК101)

Режим аспирации включается при нажатии на одноименную кнопку, что подтверждается включением индикатора, расположенного над кнопкой.

При включенном режиме «ОСНОВНОЙ» или «СЕЛЕКТ» аспирационный насос включается при нажатии на желтую или голубую клавишу педали. Активация режима подтверждается включением индикатора, расположенного под кнопкой «АСПИРАЦИЯ».

После отпускания педали выключение аспирационного насоса происходит с некоторой задержкой (несколько секунд) для полного удаления остатков жидкости из операционного поля.

Включение и активация одновременно режимов «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ» (только для АК101)

Для ирригации с одновременной аспирацией необходимо включить данные режимы с помощью соответствующих кнопок, включение подтверждается индикаторами над кнопками.

Активация режимов происходит при нажатии на желтую или голубую клавишу двухклавишной педали.

Одновременное применение этих режимов особенно удобно при кавитационной ультразвуковой обработке полостей (таких как влагалище) в режиме орошения, т.к. позволяет своевременно удалять отработанный лекарственный раствор из операционного поля.

Проведение аспирации и ирригации подтверждается включением индикаторов, расположенных под соответствующей кнопкой.

При выключении ультразвуковых режимов с помощью кнопки «выход УЗ» аппарат АК101 производит только ирригацию и аспирацию без подачи ультразвуковых колебаний на инструмент.

Ограничение времени активации

Блок управления аппарата 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.

Аппараты рассчитаны на работу в следующем режиме: активация УЗК не более 5 мин; пауза не менее 10 мин. Пауза нужна для охлаждения акустического узла.

При использовании уровня ирригации, достаточного для охлаждения акустического узла (1 мл/сек и более), ограничение на время непрерывной работы (без пауз) снимается.

При проведении УЗ воздействия без использования ирригации (или с небольшим ее уровнем) следует следить за температурой акустического узла и не допускать его перегрева, ориентируясь на субъективные ощущения от руки, держащей акустический узел (он не должен казаться горячим). В этом случае приведенных выше рекомендаций по ограничению времени непрерывной работы можно не придерживаться.

Звуковые и световые сигналы

Активация режима «ОСНОВНОЙ» нажатием желтой клавиши педали сопровождается звуковым сигналом низкого тона (400 Гц) и включением желтого индикатора.

Активация режима «СЕЛЕКТ» нажатием голубой клавиши педали сопровождается звуковым сигналом более высокого тона (800 Гц) и включением голубого индикатора.

Нажатие кнопок выбора режима и установки амплитуды ультразвуковых колебаний сопровождается короткими звуковыми сигналами.

Кнопкой, расположенной на передней панели, можно регулировать громкость сигнала. Установленный уровень громкости индицируется количеством коротких сигналов при очередном нажатии кнопки (от одного до четырех).

Аппараты имеют встроенную систему автоматической самодиагностики.

Выявление внутреннего отказа блока при проведении самотестирования сопровождается прерывистым звуковым сигналом самого высокого тона (2000 Гц), на индикатор «УРОВЕНЬ» выводится код ошибки.

Глава 5. Дезинфекция и стерилизация составных частей аппарата

ОПАСНО! При проведении дезинфекции блока управления вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.

ОПАСНО! При проведении дезинфекции блока управления запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.

Блок управления, столик аппаратный с приспособлениями, двухклавишная педаль, кабель для подключения к аспиратору-ирригатору, банка для аспирации и держатель для банки должны подвергаться только дезинфекции, методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства типа «ГЕКСАНИОС Г + Р».

Акустические узлы, ультразвуковые инструменты, канюли, шланги аспирационные (ирригационные) и ключи для фиксации инструментов должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации:

- дезинфекцию проводить паровым методом (110°C, 20 мин);
- предстерилизационную очистку проводить ручным способом замачиванием в растворе типа «ГЕКСАНИОС Г + Р»;
- стерилизацию проводить методом автоклавирования (134°C, 5 мин).

ВНИМАНИЕ! Запрещается стерилизация горячим воздухом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация акустических узлов, ультразвуковых инструментов, канюль, шлангов аспирационных (ирригационных), ключей для фиксации инструментов растворами, содержащими перекись водорода.

Сочетание обработки растворами, содержащими перекись водорода, с автоклавированием приводит к разрушению элементов конструкции инструментов.

Глава 6. Сборка аппарата, подготовка к работе

До начала работы с аппаратом персонал необходимо ознакомить с руководством по эксплуатации.

Персоналу, проводящему терапевтическое или хирургическое лечение, необходимо ознакомиться с методами низкочастотной ультразвуковой терапии и хирургии по методическим пособиям, разработанным применительно к конкретному проводимому лечению.

С методическими пособиями можно ознакомиться на сайте предприятия-изготовителя.

Узлы акустические и инструменты ультразвуковые

Для проведения терапевтического или хирургического лечения необходимо применять соответствующий акустический узел и ультразвуковой инструмент и см. Главу 8.

Выбор акустического узла и ультразвукового (УЗ) инструмента осуществляется в зависимости от заболевания, вида раны и от выбранного метода терапевтического или хирургического воздействия.

Внутри акустического узла по всей его длине проходит ирригационный канал, предназначенный для доставки жидкости в операционную полость или на поверхность раны.

Ирригационный канал, проходящий через акустический узел, позволяет обеспечить эффективное отведение тепла, выделяемого при работе, следовательно, и длительную его работу без перегрева на больших мощностях.

Дополнительный нагрев проходящей через канал жидкости обеспечивает при некоторых применениях повышение комфортности при проведении процедуры (например, в отоларингологии).

При нижней границе скорости ирригации жидкости 1 мл/сек время работы акустического узла неограниченно.

При чрезмерном нагреве следует увеличить расход лекарственного раствора или уменьшить установленный уровень амплитуды ультразвуковых колебаний инструмента.

Подача лекарственного раствора в ирригационный канал ультразвукового инструмента осуществляется с помощью системы для внутривенного переливания (трансфузии) крови или с помощью локальной ирригационной системы.

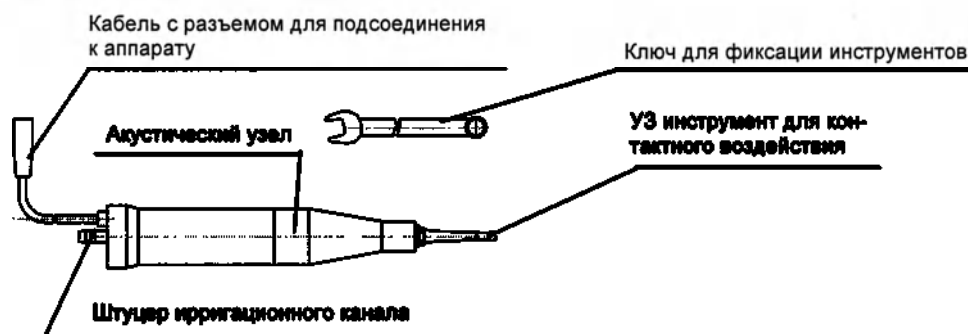
Для проведения контактной ультразвуковой обработки раневой поверхности используют акустический узел АА201, предназначенный для работы со сменными ультразвуковыми инструментами.

Применяются ультразвуковые инструменты различных размеров и типов рабочей части в виде шарика, копытца, крючка и пр.

В зависимости от предназначенного применения могут использоваться следующие типы инструментов:

- с внутренним ирригационным каналом;
- для контактного ультразвукового воздействия;
- для барботирования жидкости в полостях;
- для бесконтактного ультразвукового воздействия, в том числе в комплекте со сменным защитным кожухом.

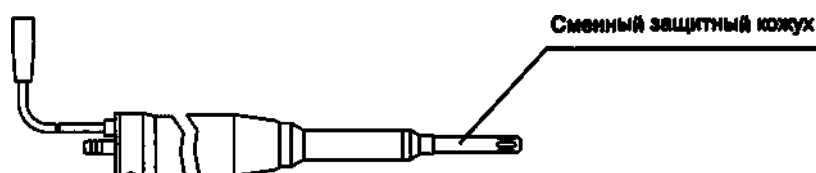
Все инструменты являются многоразовыми и прикручиваются к акустическому узлу с помощью ключа для фиксации инструментов.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте перекоса в резьбовом соединении акустического узла с инструментом.

Не прикладываете чрезмерных усилий при фиксации инструмента.

При применении для ультразвуковой обработки в акустических узлах АА207, АА208, АА211 поверх ультразвукового инструмента надевается защитный кожух, который фиксируется на акустическом узле.

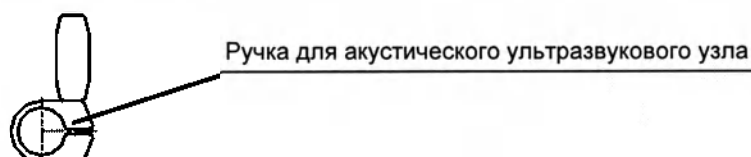


Сменные защитные кожухи в акустических узлах с ирригацией выполняют несколько функций:

- защищают ткани пациента от случайного соприкосновения с активированным ультразвуковым инструментом;
- обеспечивают безопасную доставку кавитационной струи в полость пациента, и через отверстия кожуха обеспечивают отток жидкости из полости;
- при ультразвуковой обработке гнойных ран дистальным концом защитного кожуха можно удалять некротические ткани с одновременной санацией подлежащих тканей кавитационной струей жидкости с дистального конца УЗ инструмента, обеспечивая при этом отсутствие касания наконечником обрабатываемых тканей. В некоторых случаях такая технология УЗ обработки менее болезненна для пациента.

Для удобства удержания акустического узла в руке, можно пользоваться ручкой для акустического ультразвукового узла, которая закрепляется на его корпусе.

Ручка, закрепленная на корпусе акустического узла, существенно облегчает замену ультразвукового инструмента, так как препятствует проскальзыванию акустического узла в руке оператора.



Акустические узлы, УЗ инструменты, кожухи и ключ для фиксации инструментов поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации в соответствии с инструкциями Главы 5.

Принадлежности одноразового применения, поставляемые стерильными, находятся в специальной упаковке. Следует проверить целостность упаковки и сроки годности.

Проверьте состояние принадлежностей: на изделиях не должно быть видимых механических повреждений и повреждений изоляции, контакты соединителей должны быть чистыми, кабели не должны прокручиваться и проталкиваться в месте ввода в соединитель и корпус акустического узла.

Проверьте состояние двухклавишной педали: кабель не должен иметь повреждений, контакты соединителя должны быть чистыми.

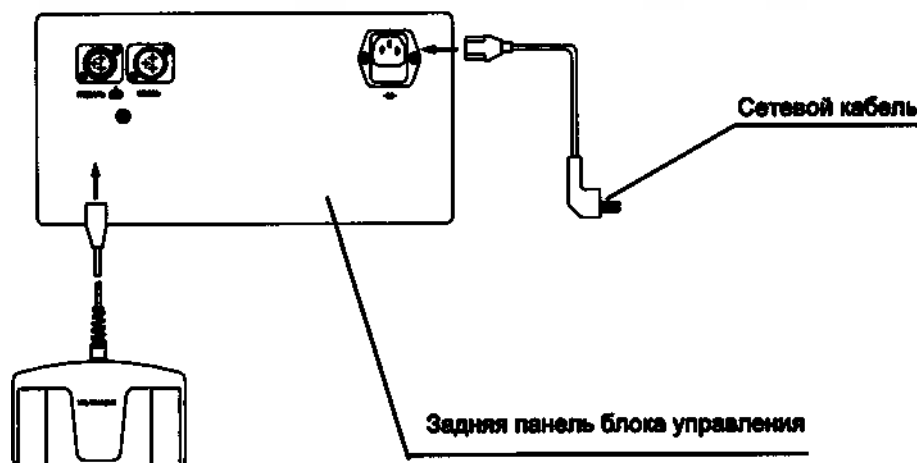
Сборка аппарата и подключение инфузионной системы к акустическому узлу

Аппарат после транспортировки в зимних или влажных условиях необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 8 часов.

Блок управления установить на полку столика аппаратного с приспособлениями, см. рисунок ниже.

Педаль подключить к разъему на задней панели. При необходимости к разъему «СВЯЗЬ» кабелем подключается аспиратор-ирригатор АИХ6-001 производства ООО «ФОТЕК».

Разъемы маркированы, и их конструкция исключает возможность неправильного подключения.



Сетевой кабель сначала следует подключать к разъему на задней панели блока управления аппарата, а затем уже к сетевой розетке. Сетевая розетка должна иметь контакт заземления. Используемые для подсоединения к питающей сети удлинители должны иметь контакты и провод заземления.

Разъем выбранного ультразвукового акустического узла с инструментом подключите к специальному разъему «УЛЬТРАЗВУК» на передней панели блока управления.

Закройте зажим инфузионной системы, заборную иглу инфузионной системы (специальный наколечник для прокола емкостей с растворами) введите в ёмкость с лечебным раствором.

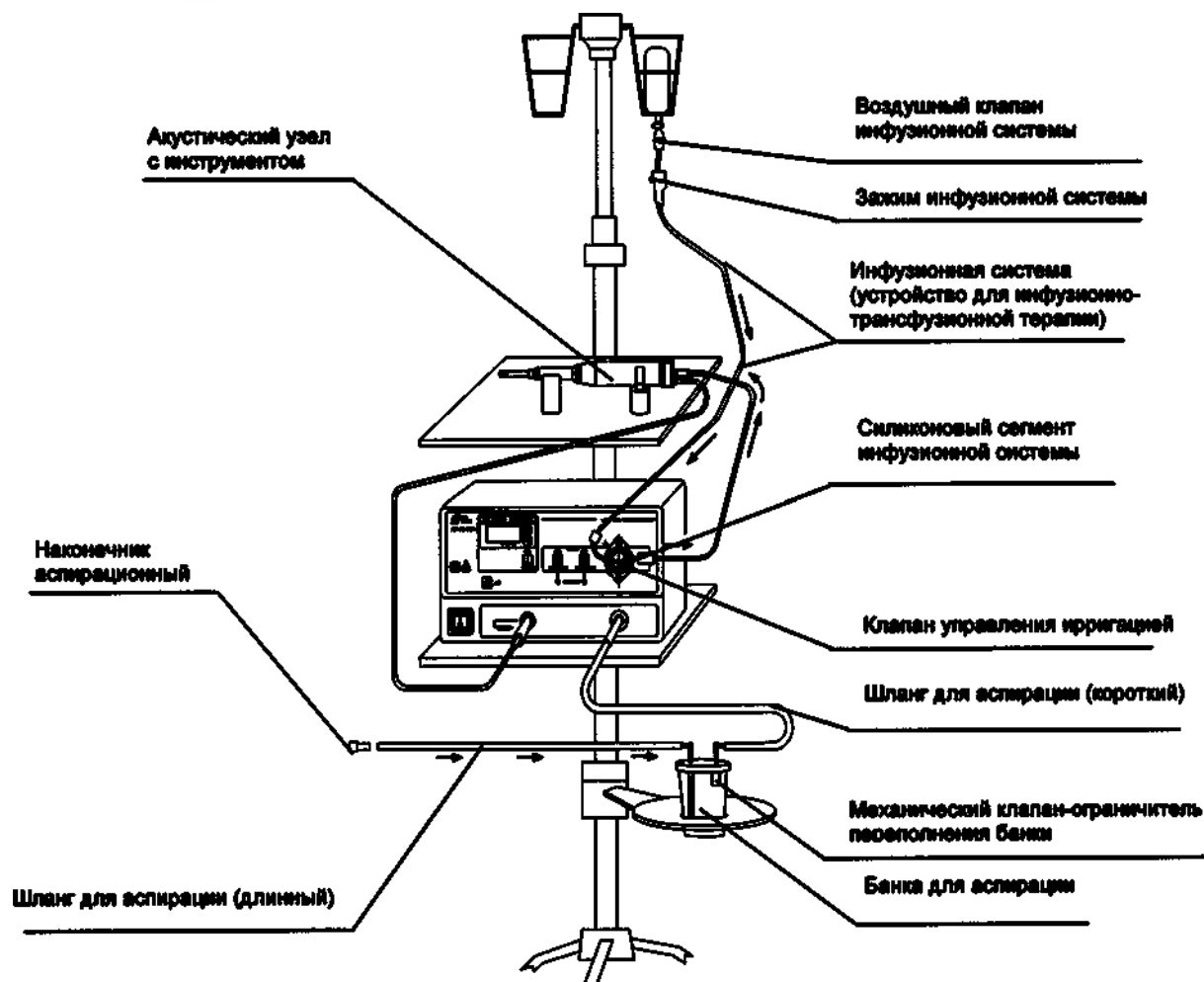
Дистальный конец инфузионной системы подсоедините к штуцеру акустического узла с помощью специального переходника, поставляемого в комплекте с акустическим узлом:



Откройте зажим и воздушный клапан инфузионной системы и заполните её лечебным раствором по стандартной технологии, после чего закройте зажим.

Силиконовый сегмент инфузионной системы вставьте в зазор клапана на передней панели блока управления для автоматического перекрывания/открывания ирригации раствора, нажав на кнопку клапана.

Отпустите кнопку клапана и убедитесь, что клапан перекрыл зазор силиконовой трубки, после чего **откройте зажим инфузионной системы**.



Шланг для аспирации короткий используется для создания разрежения в банке для аспирации: присоедините его к штуцеру аспирации на передней панели блока управления и к штуцеру банки "ВАКУ-УМ" (под этим штуцером расположен предохранительный клапан), используя дополнительный угловой соединитель, поставляемый в комплекте с банкой.

Шланг для аспирации длинный используется для удаления жидкости из операционного поля: присоедините его к аспирационному наконечнику и к штуцеру банки "ПАЦИЕНТ", используя дополнительный угловой соединитель.

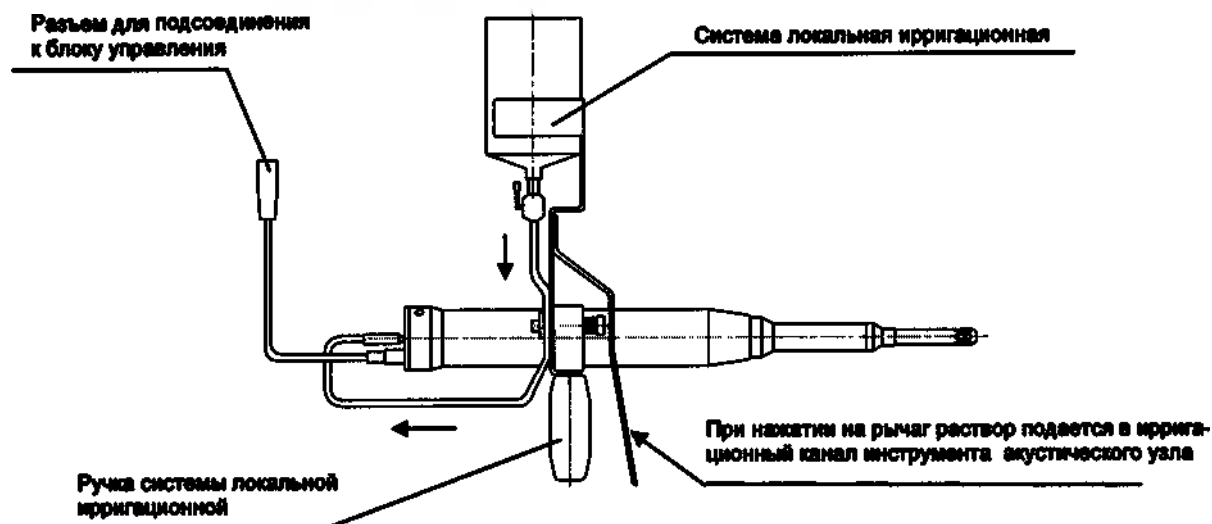
Перед использованием акустический узел (в некоторых случаях только защитный кожух) следует стерилизовать методом автоклавирования.

Инфузионные системы и наконечники аспирационные также должны быть стерильными (одноразовыми).

Работа аппаратов с системой локальной ирригационной

В некоторых случаях, особенно при лечении в амбулаторных условиях, удобно пользоваться локальной ирригационной системой.

К акустическому узлу крепится локальная ирригационная система с устройством для управления ирригацией, положение этой системы на акустическом узле может подбираться под индивидуального пользователя при фиксации ручки системы в удобном месте на корпусе узла.



Разъем акустического узла подключается к разъему «УЛЬТРАЗВУК» на передней панели блока управления.

При работе с локальной ирригационной системой следует иметь в виду следующие обстоятельства:

- если установлен маленький расход жидкости и большая амплитуда колебаний УЗ инструмента (больше 30), при длительной работе возможен разогрев кавитированного лекарственного раствора до температуры некомфортной для пациента. В этом случае следует увеличить расход и/или уменьшить уровень амплитуды или увеличить расстояние от дистального конца УЗ инструмента до обрабатываемых тканей. С точки зрения эффективности УЗ воздействия первый вариант действий (уменьшение амплитуды и увеличение расхода раствора) предпочтительней;

- мелкодисперсная кавитированная струя получается при малых расходах (одна – две капли в секунду) и уровне амплитуды УЗ колебаний 20-30 единиц.

Составные части, входящие в локальную ирригационную систему, стерилизуются методом автоклавирования.

Проверка работоспособности

Установите и подключите аппарат и ультразвуковой инструмент в соответствии с вышеприведенным рисунком, подключив инфузионную систему.

Включите питание аппарата.

На индикаторе «УРОВЕНЬ» кнопками регулирования установите уровень 10.

При проверке работоспособности аппарата АК101 нажмите кнопку «выход УЗ», убедитесь, что индикатор над кнопкой включился, и коснитесь инструментом поверхности воды, налитой в небольшую емкость.

Поочередно нажмите на желтую и голубую клавишу педали, убедитесь, что каждый раз при нажатии клавиши в месте касания инструментом воды наблюдается кавитация (выглядит как кипение воды и сопровождается характерным шумом).

На индикаторе «УРОВЕНЬ» кнопками регулирования установите уровень 90, поочередно нажмите на желтую и голубую клавишу педали, убедитесь, что каждый раз при нажатии педали в месте касания инструмента и воды наблюдается кавитация.

Если кавитация отсутствует или нестабильна – подтяните резьбовое соединение УЗ инструмента с акустическим узлом при помощи ключа для фиксации инструментов, имеющегося в комплекте поставки, и еще раз повторите описанную выше процедуру.

При проверке работоспособности аппарата АК102 (кнопка «выход УЗ» отсутствует) повторите описанные выше процедуры нажатием желтой и голубой клавиши педали.

Используемая вода и ключ для фиксации инструментов при этом должны быть стерильными.

Включите режим «ИРРИГАЦИЯ» нажатием одноименной кнопки и нажмите на голубую или желтую клавишу педали. Убедитесь, что жидкость поступает в ирригационный канал подсоединенного ультразвукового инструмента, при этом на передней панели аппарата под кнопкой «ИРРИГАЦИЯ» включается единичный индикатор. Отпустите клавишу педали.

Нажатием кнопки отключите режим «ИРРИГАЦИЯ» и убедитесь, что при нажатии клавиш педали ирригация не происходит, единичный индикатор отключился.

Аспирационный наконечник шланга аспирации опустите в ёмкость с водой.

Включите режим «АСПИРАЦИЯ» нажатием одноименной кнопки и нажмите на голубую или желтую клавишу педали.

Убедитесь, что вода из ёмкости удаляется, при этом на передней панели аппарата под кнопкой «АСПИРАЦИЯ» включается единичный индикатор. Отпустите клавишу педали.

Если при работающем насосе аппарата вода не удаляется, значит банка не герметична. Открутите крышку банки, убедитесь в наличии кольцевой прокладки на крышке, смочите прокладку водой и снова плотно закрутите крышку. Убедитесь, что при активации режима "АСПИРАЦИЯ" вода удаляется из ёмкости.

Нажатием кнопки отключите режим «АСПИРАЦИЯ» и убедитесь, что при нажатии клавиш педали аспирация не происходит, единичный индикатор отключен.

Включите одновременно режимы «АСПИРАЦИЯ» и «ИРРИГАЦИЯ» (только для аппарата АК101), нажмите на голубую или желтую клавишу педали и убедитесь, что происходит поступление и удаление жидкости. Проведение аспирации и ирригации подтверждается включением индикаторов, расположенных под соответствующей кнопкой. Отключите включенные режимы.

Выключите питание аппарата.

Пример применения аппарата в отоларингологии

Одним из примеров терапевтического лечения активированным ультразвуком раствором является применение акустического узла для промывания миндалин.

Акустический узел для промывания миндалин имеет специальный защитный кожух с аппликатором. На аппликатор устанавливают сменную воронку для небных миндалин, размер которой зависит от величины и формы миндалин.

Соедините аппарат и инструмент в соответствии с рисунком, приведенным ниже.

Акустический узел для удобства удержания в руке крепится в специальной ручке, к которой прикрепляется регулятор вакуума, соединяющийся с одной стороны трубкой с аппликатором защитного кожуха, с другой – со штуцером банки для аспирации, где имеется маркировка «ПАЦИЕНТ».

Штуцер акустического узла присоединяют к емкости со стерильным раствором для промывания.

На индикаторе «УРОВЕНЬ» аппарата кнопками регулирования установите уровень амплитуды 50. Убедитесь в работоспособности системы, как описано в предыдущем пункте настоящего Руководства.

При наложении аппликатора со сменной воронкой на небную миндалину включите режим «АСПИРАЦИЯ» аппарата и для удаления раствора из промываемой полости зажмите отверстие на регуляторе вакуума указательным пальцем. Для прекращения удаления раствора отведите указательный палец от отверстия.

Уровень вакуума регулируется втулкой на регуляторе вакуума, перемещение вращением которой открывает или закрывает отверстия регулятора.

Если отверстия полностью закрыты, то уровень вакуума максимальный (высасывание содержимого из миндалин более сильное).

Если мы открываем отверстия, иначе говоря, обеспечиваем доступ атмосферного воздуха в систему, то получаем более низкий уровень вакуума (высасывание содержимого из миндалин более слабое). Чем больше отверстий находится в открытом положении, тем ниже уровень вакуума в воронке.

ВНИМАНИЕ! Высокий уровень вакуума и большая амплитуда колебаний УЗ инструмента могут травмировать миндалины.

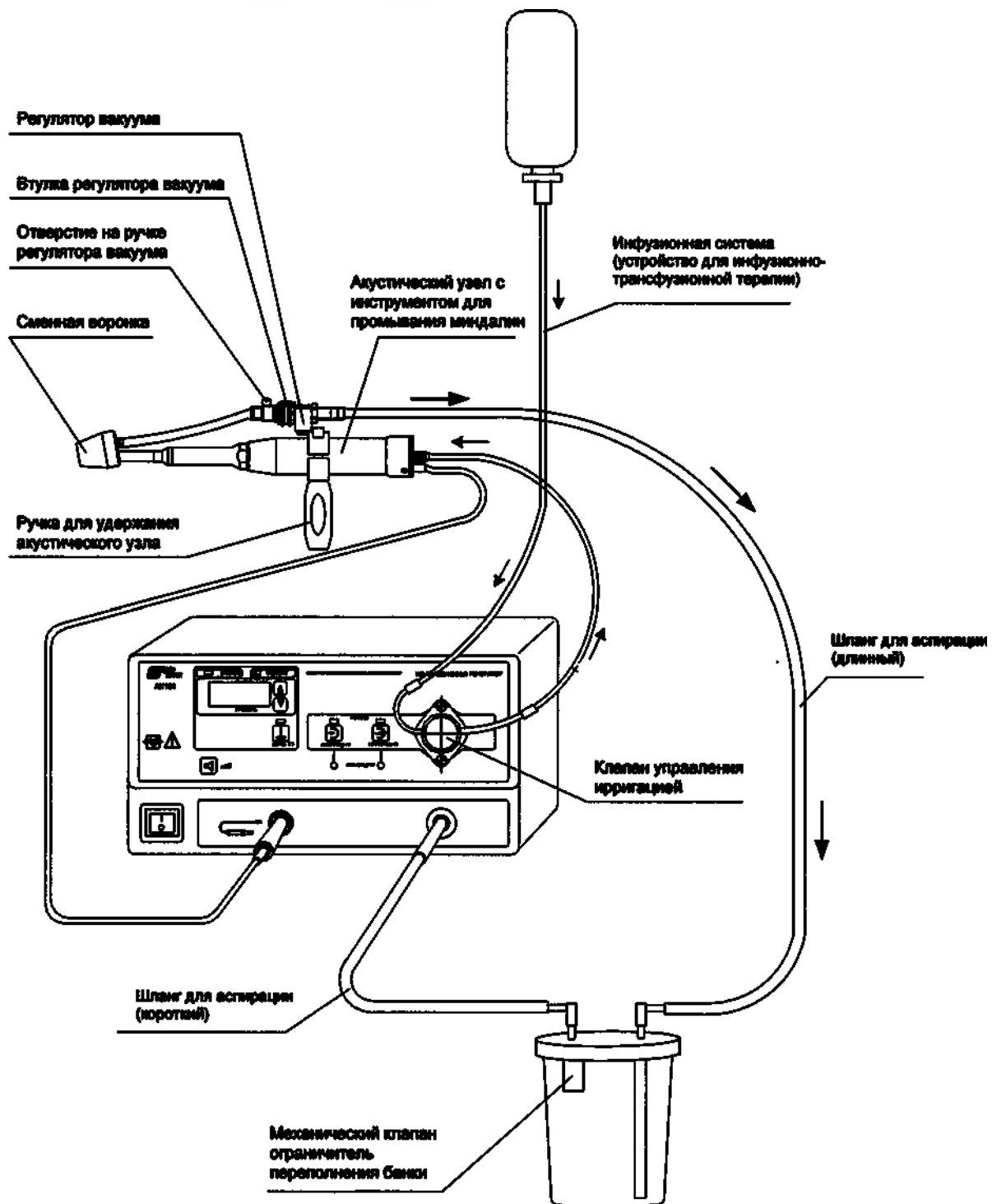


Рисунок 3

Примечание. Емкость с лекарственным раствором должна располагаться выше акустического узла, а банка для аспирации – ниже, для устранения возможности попадания отработанного раствора в ирригационный тракт.

Глава 7. Совместимость с видеосистемами

Аппараты адаптированы для работы с видеосистемами в гибкой и жесткой эндоскопии и не создают помех видеосистемам. Аппараты проверялись на отсутствие помех видеосистемам производства большинства известных российских и зарубежных производителей.

Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей видеосистемы, соединяющих монитор с блоком видеокамеры и блок видеокамеры с видеоголовкой. По возможности, кабели видеосистемы следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Монитор и блок видеокамеры следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и ультразвукового аппарата.

Розетка подключения ультразвукового аппарата должна иметь заземляющий контакт.

Глава 8. Общие рекомендации по применению

Для правильного и безопасного применения аппарата необходимо ознакомиться с требованиями и рекомендациями по безопасности Главы 3.

В зависимости от используемых инструментов и методики аппараты реализуют два основных типа воздействия:

- с передачей ультразвуковых колебаний (контактное) за счет прямого контакта инструмента с тканью или через промежуточную среду (жидкость);
- без передачи ультразвуковых колебаний (бесконтактное), когда прямого действия инструмента на ткани нет, и воздействие осуществляется через сочетание струйного орошения и активированного ультразвуком раствора на ткань. Раствор в этом случае характеризуется наличием короткоживущих кавитационных пузырьков и активных химических веществ – перекиси водорода, свободных радикалов и т.д.

Выбор инструмента ультразвукового

Выбор ультразвукового инструмента осуществляется в зависимости от вида проводимого терапевтического или хирургического вмешательства и выбора контактного или бесконтактного метода воздействия на ткани.

Воздействие с передачей ультразвуковых колебаний (контактное) реализуется при использовании следующих инструментов:

- **инструменты ультразвуковые без ирригационного канала** (например, двухсторонний крючок для рассечения тканей).

Ультразвуковые механические колебания рабочей части инструмента вызывают механическое разрушение плотных тканей, эмульгирование жира, рассечение и коагуляцию тканей с повышенным содержанием воды за счет кавитационного механизма воздействия ультразвука (возможен боковой некроз, вплоть до карбонизации при большой мощности).

Эластичные ткани, хорошо отражающие ультразвук (нервы, крупные кровеносные сосуды), разрушаются хуже – эффект тканевой селективности.

При необходимости (для предотвращения повреждения сосудисто-нервных структур) тканевая селективность инструмента может быть увеличена снижением уровня мощности ультразвука и/или активацией режима «СЕЛЕКТ» аппарата. Наличие тканевой селективности при лечении гнойных ран помогает отделять некротические массы от живых тканей.

- **инструменты ультразвуковые для обработки полостных ран.**

Инструмент погружается в полостную рану, заполненную жидкостью. Создаваемый в жидкости кавитационный поток (преимущественно вдоль оси инструмента) эффективно перемешивает жидкость. При этом ультразвуковые колебания через жидкость частично передаются на ткани, способствуя отделению некротического налета от живых тканей.

Этому же способствуют и другие факторы, имеющие место при барботировании раствора ультразвуковым инструментом, в частности, акустические течения, переменное звуковое давление, ультразвуковой массаж тканей, улучшающий микроциркуляцию, воздействие на ткани активных короткоживущих продуктов звукохимических реакций.

– **инструменты ультразвуковые с ирригацией**, реализующие сочетание контактного воздействия на ткани ультразвукового инструмента и активированной ультразвуком жидкости, в которой имеются кавитационные пузырьки и активные продукты звукохимических реакций.

Воздействие без передачи ультразвуковых колебаний реализуется в инструментах для обработки тканей кавитированной струей жидкости на расстоянии нескольких сантиметров между тканью и инструментом. Прямой передачи ультразвуковой волны на ткани при этом нет (ультразвуковая волна прерывается там, где прерывается среда – жидкость, по которой она распространяется).

В «козвученном» растворе кавитационные пузырьки продолжают существовать еще некоторое время, достаточное, чтобы жидкость достигла ткани.

Еще одним общепринятым объяснением эффективности данного вида ультразвукового воздействия считается образование активных короткоживущих продуктов звукохимических реакций в «козвученной» жидкости.

Переходные варианты воздействия:

– если при контактной работе инструмент с ирригацией отвести от ткани на небольшое расстояние (несколько миллиметров), когда рабочее окончание инструмента уже не касается ткани, а кавитированная струя еще непрерывна, ультразвук передается на ткани через жидкость. Механизм ультразвукового воздействия на ткани при этом будет аналогичен процессу, имеющему место при обработке жидкости в полостях.

– описанное выше бесконтактное орошение кавитированной струей может переходить в воздействие с передачей ультразвуковых колебаний. Это произойдет при максимальном приближении рабочей части инструмента к ткани (ультразвуковая волна через жидкость начнет передаваться на ткани). Воздействие при этом по эффективности приближается к сочетанию контактного воздействия инструмента и жидкости на рабочей поверхности инструмента, но, возможно, с меньшими болевыми ощущениями для пациента.

Проверка узла акустического и работы аппарата перед проведением лечебных процедур

Подсоедините акустический узел с выбранным инструментом к разъему «УЛЬТРАЗВУК» на передней панели блока управления.

На индикаторе «УРОВЕНЬ» кнопками регулирования выходной мощности установите рекомендованную в методических указаниях амплитуду УЗК инструмента для проведения намеченной процедуры.

Установите расход лекарственного раствора регулятором инфузионной системы или локальной ирригационной системы.

При заполнении ирригационной системы и ирригационного канала инструмента активируйте режим работы аппарата «ОСНОВНОЙ». Струя раствора должна превращаться в направленное мелкодисперсное облако или мощную кавитированную струю: в зависимости от установленных расхода жидкости и амплитуды УЗК инструмента.

Если распыление жидкости не происходит (жидкость стекает струйкой), подтяните резьбовое соединение инструмента с акустическим узлом при помощи специального ключа.

Каждое нажатие клавиши педали должно сопровождаться звуковым сигналом и световой индикацией на передней панели блока управления.

Для проведения терапевтических и хирургических вмешательств выбор лекарственных растворов, амплитуды ультразвуковых колебаний, расхода раствора, режима и времени воздействия производится строго индивидуально и зависит от состояния и площади раны, срока ее существования, загрязнения, стадии раневого процесса и индивидуальной чувствительности пациента.

Выбор ультразвукового инструмента осуществляется в зависимости от вида раны и от выбранного метода терапевтического или хирургического воздействия, например инструмент типа «копытце» применяют для контактной обработки плоских ожоговых ран, а инструмент типа «шарик» (с внутренним ирригационным каналом) – для обработки гнойных полостей и проведения некрэктомии.

Принципиальное отличие инструмента типа «шарик» от «копытца» в том, что кавитационные процессы происходят не под поверхностью наконечника, а на сферических поверхностях шарика, благодаря чему появляется возможность обработки стенок полости, карманов и рассечения некроза. Во время обработки рана заполняется лекарственным раствором, что также повышает эффективность обработки.

Необходимо предохранять акустический узел и ультразвуковые инструменты от ударов и падений.

В промежутках между операциями отключайте аппарат.

Рекомендуется пользоваться методическими пособиями, приведенными на сайте предприятия-изготовителя аппарата.

Глава 9. Технические характеристики

Правила транспортирования

Транспортирование осуществляется в таре предприятия-изготовителя. Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C;
- относительная влажность до 100% при температуре 25°C.

Правила хранения

Аппараты следует хранить в таре предприятия-изготовителя. Условия хранения аппаратов:

- температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

Условия эксплуатации

Аппараты предназначены для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Параметры электропитания

Напряжение сети

220 В ± 10%.

Ток, частота

ток переменный, частота 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальной
выходной мощности

150 В·А.

Сетевые предохранители

250В, 3 А (3,15 А), 5х20 мм, 2 шт.

Съемный кабель (шнур) питания

3х0,75 мм² или 3х1мм²;
вилка и розетка с контактами
заземления;
250В, 6 А (не менее).

Масса составных частей аппарата

Блок управления

5,5 кг;

Педаль двухклавишная

2 кг;

Инструменты и принадлежности

2 кг;

Узел акустический ультразвуковой с ирригацией
с инструментом и защитным сменным кожом

0,4 кг;

Остальные части: инструменты ультразвуковые,
кожухи сменные, наконечники аспирационные,
ирригационные, кабель для подключения

3 кг;

к аспиратору-ирригатору, шланги

аспираторные (ирригационные),

ключи для фиксации инструментов,

канюли с ирригацией, ручка для узла акустического,

система локальная ирригационная

Столик аппаратный с приспособлениями

17 кг;

Банка для аспирации

1,3 кг.

Габаритные размеры

Блок управления

295х370х155 мм;

Узел акустический ультразвуковой

Ø40х259 мм (АА201);

Столик аппаратный с приспособлениями

610х656х1105 мм;

Банка для аспирации

Ø125х270 мм.

Сведения о материалах

Аппарат изготовлен из нетоксичных материалов

Длина кабеля

Акустического узла

3 м;

Педали двухклавишной

3 м.

Рабочая частота в зависимости от исполнения узла акустического и набора инструментов

23-25 кГц.

Максимальная амплитуда**механических ультразвуковых колебаний инструментов**

20-150 мкм.

Поддержание резонанса инструмента ультразвукового

автоматическое.

Время установления рабочего режима

не более 5 с после включения питания.

Рабочий цикл

При скорости ирригации жидкости менее 1 мл/сек

5 мин – МУК включены,

10 мин – пауза;

При скорости ирригации жидкости более 1 мл/сек

без ограничений.

Средний срок службы

Блок управления, столик аппаратный, кабель для подключения к аспиратору-ирригатору, педаль двухклавишная

5 лет.

Акустические узлы, инструменты ультразвуковые, кожухи сменные, ручка для узла акустического, система локальная ирригационная, шланги аспирационные (ирригационные), ключи для фиксации инструментов, банка для аспирации

1 год.

Разрежение на входе аспиратора

250-900 мБар.

Система обеспечения электробезопасности

Электрическая цепь пациента отделена от сетевой части последовательно двумя усиленными изоляциями: в источнике питания и в выходных цепях генератора, каждая из которых выдерживает испытательное напряжение 4000 В.

Корпус блока управления отделен от сетевой части усиленной изоляцией, выдерживающей испытательное напряжение 3000 В.

Электрические цепи педали отделены с одной стороны от сетевой части, с другой стороны от внутренних электрических цепей блока управления усиленной изоляцией, выдерживающей испытательное напряжение 3000 В.

Блок управления оснащен дополнительной системой защиты – устройством активного подавления низкочастотных токов утечки, обеспечивающим отключение блока от питающей сети при появлении низкочастотных токов утечки (устройство защитного отключения – УЗО), например в результате попадания жидкости внутрь блока.

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора (смотрите Главу 3).

Третий провод сетевого кабеля, соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки, используется для рабочего заземления (фильтрации помех).

Выходной разъем блока управления имеет защищенную конструкцию, не допускающую касания токоведущих частей кабельной части разъема.

Память последних установок

Блок управления автоматически сохраняет в памяти последние установленные режимы и уровень выходной мощности, и восстанавливает их после включения питания.

Система самоконтроля

Блок управления проводит самотестирование по включению питания и в процессе работы.

В случае выявления неисправности срабатывает звуковая индикация (пять отрывистых сигналов, максимальная громкость звука), на индикаторе уровня выходной мощности отображается код обнаруженной ошибки.

Контакты pedalных разъемов

Двухклавишная педаль:

- 1 – желтая клавиша;
- 2 – голубая клавиша;
- 3 – общий провод.

Глава 10. Стандарты и классификация

Классификация

Классификация в зависимости от последствий отказа по ГОСТ Р 50444

класс В

Класс потенциального риска в соответствии с классификацией ГОСТ Р 51609

класс 2а

Классификация по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1

по способу защиты:
по степени защиты:

Класс II
Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2

блок с защитой от
капающей воды

IPX1

педаль с защитой от
погружения в воду

IPX7

Классификация по опасности воспламенения от педали по ГОСТ Р МЭК 60601-1

педаль с защитой от
воспламенения

AP

Классификация по промышленным Радиопомехам по ГОСТ Р 51318.11

в.ч. энергия создается
для собственных нужд

Группа 1

Работа в любых
помещениях, в т.ч.,
бытовых, от общего
электропитания

Класс В (Б)

Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 части 1, 2, 5, 10, ГОСТ Р 52770.

Глава 11. Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости аппараты АК101 и АК102 (АУЗХ-100-«ФОТЕК») соответствуют требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 60601-1-2).

Аппараты соответствуют следующим требованиям:

Устойчивость к воздействию электростатических разрядов по ГОСТ Р 51317.4.2.
Устойчивость к воздействию наносекундных импульсных помех ГОСТ Р 51317.4.4.

Устойчивость к воздействию микросекундных импульсных помех большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5.

Устойчивость к воздействию динамических изменений напряжения сети электропитания (провалы, выбросы, прерывания) по ГОСТ Р 51317.4.11.

Напряжение промышленных радиопомех на сетевых зажимах соответствует нормам для оборудования класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения

Простые причины неработоспособности

Видимые повреждения блока управления, сетевого кабеля, педали и узлов акустических.

Неисправности, которые можно устранить на месте

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок не включается.	Отсутствие напряжения питания. Неисправен сетевой кабель. Сгорели сетевые предохранители.	Проверить подключение сетевого кабеля, исправность электрической розетки, наличие напряжения в сети (любым электроприбором). Заменить сетевой кабель. Заменить предохранители. Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
Во время работы на индикаторе мощности появляется сигнал неисправности, и блок не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления. Отказ системы управления.	Выключите и снова включите аппарат. Если сигнал неисправности появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
Нет активации от педали.	Педаль не присоединена к блоку. Время непрерывной активации превысило 60 секунд. Неисправна педаль.	Проверить стыковку педали. Отпустить клавишу педали и нажать ее снова. Заменить педаль.
Блок управления активирует работу УЗ генератора, а кавитация отсутствует или нестабильна.	Ослаблено резьбовое соединение между УЗ инструментом и акустическим узлом. Неисправен акустический узел или УЗ инструмент.	Подтянуть резьбовое соединение инструмента с акустическим узлом ключом из комплекта поставки. Заменить УЗ инструмент. Обратиться в сервисную службу.
При активированном режиме аспирации и работающем насосе нет удаления жидкости.	Негерметична банка для аспирации или неправильно собрана аспирационная система.	Подкрутить крышку банки, проверить правильность сборки аспирационной системы. Заменить банку. Обратиться в сервисную службу.
При активированном режиме управления ирригацией и срабатывающем клапане ирригационная магистраль не перекрывается (или не открывается)	Неправильно заправлена (или сильно изношена) силиконовая трубка (шланг ирригационный) в рабочем зазоре клапана.	Заправить силиконовую трубку в рабочий зазор клапана управления ирригацией. Заменить силиконовую трубку.

Износ медной шайбы, закрепленной на инструменте, в месте соединения инструмента и акустического узла.	Длительное использование инструмента.	Инструмент отсоединить от акустического узла, шайбу осторожно удалить, вновь подсоединить инструмент к акустическому узлу. Работа возможна некоторое время до замены инструмента.
---	---------------------------------------	---

Неисправности, при которых следует обращаться в сервисный центр

Попадание жидкости внутрь блока.

После замены предохранителей они сгорели повторно.

Корпус блока поврежден.

Индикатор амплитуды УЗК аппарата не включается или выключается в процессе работы, при этом предохранители целы (возможно, системой контроля токов утечки зафиксирован низкочастотный ток утечки и УЗО отключило питание блока).

На индикатор мощности ультразвуковых колебаний выводятся сигналы самодиагностики Е1, Е2, и т.д., и после выключения и повторного включения блока неисправность не устраняется.

Примечание. На индикаторы выводятся только обобщенные сигналы самодиагностики. Подробные сигналы считываются с помощью специального оборудования в сервисном центре.

Глава 13. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается в проверке состояния акустических узлов и УЗ инструментов, двухклавишной педали, шлангов аспирационных (ирригационных) и банки для аспирации перед проведением операции и после ее проведения с целью своевременного выявления изношенных и неисправных составных частей аппарата.

Полную проверку исправности и эксплуатационной пригодности, например, после ремонта аппарата, можно провести только в сертифицированной лаборатории.

Проверка работоспособности «на месте» проводится с целью выявления неисправных частей аппарата для выяснения возможности проведения операции.

Глава 14. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Сервисное обслуживание, ремонт аппарата, узлов акустических, инструментов и принадлежностей по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

Глава 15. Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей лицензию на проведение ремонта медицинского оборудования.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой аппарата в ремонт отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции. Рекомендуемая форма акта о проведении дезинфекции приведена в паспорте на аппарат.

Порядок оформления гарантийного и послегарантийного ремонта приведён в паспорте на аппарат.

Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

Организация работ

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

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

Объем работ

В объем 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, приведенными в настоящем Руководстве по эксплуатации и видеопособиях из комплекта поставки;
- сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с Главой 6;
- проверка работоспособности в соответствии с соответствующей частью Главы 6.

Глава 17. Утилизация

По окончании срока службы, аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Внимание! Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

примечание
(геннадьевич)
м. 18.09.2014 г.

