



Россия  
ОАО "Центральное конструкторское  
бюро автоматики"

644027, г. Омск, проспект Косыгинский, 24а



АЯ79

**АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ  
НИЗКОЧАСТОТНЫЙ  
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ  
ДЛЯ КОНСЕРВАТИВНОГО И  
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ**

**П А С П О Р Т**  
**ВРЖИ.941533.038 ПС**  
**зав. № \_\_\_\_\_**

20\_\_ г.

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп

\_\_\_\_\_  
торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным  
предприятием \_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя  
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя  
учреждения владельца

## Содержание

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Общие указания .....                                                   | 5  |
| 2 Основные сведения об изделии .....                                     | 5  |
| 3 Технические данные .....                                               | 6  |
| 4 Комплектность .....                                                    | 8  |
| 5 Устройство и принцип работы .....                                      | 11 |
| 6 Указание мер безопасности .....                                        | 17 |
| 7 Подготовка аппарата к работе .....                                     | 17 |
| 8 Порядок работы .....                                                   | 19 |
| 9 Техническое обслуживание .....                                         | 21 |
| 10 Возможные неисправности и способы их<br>устранения .....              | 24 |
| 11 Текущий ремонт .....                                                  | 25 |
| 12 Упаковка и транспортирование .....                                    | 25 |
| 13 Правила хранения .....                                                | 26 |
| 14 Гарантии изготовителя .....                                           | 26 |
| 15 Сведения о рекламациях .....                                          | 27 |
| 16 Свидетельство о приемке .....                                         | 29 |
| 17 Свидетельство об упаковке .....                                       | 29 |
| 18 Особые отметки .....                                                  | 30 |
| Приложение А Таблица габаритных размеров<br>волноводов-инструментов .... | 31 |
| Приложение Б Гарантийный талон .....                                     | 33 |
| Приложение В Гарантийный талон .....                                     | 35 |
| Приложение Г Гарантийный талон .....                                     | 37 |



Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт в  
течение первого года гарантии

(линия отреза)

Приложение Г  
(обязательное)

Россия

ОАО "Центральное конструкторское  
бюро автоматики"

644027, г.Омск, Космический проспект, 24а  
Телефон 53-69-13

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат ультразвуковой низкочастотный  
оториноларингологический  
(наименование и тип изделия)

ВРЖИ.941533.038 ТУ  
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп

\_\_\_\_\_  
торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным  
предприятием \_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя  
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя  
учреждения владельца

## 1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией аппарата ультразвукового низкочастотного оториноларингологического для консервативного и хирургического лечения (далее по тексту - аппарат) необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом.

1.2 К обслуживанию аппарата может быть допущен медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и знающий правила техники безопасности при работе с электрическими приборами.

1.3 Для подключения аппарата к сети должна быть предусмотрена электрическая розетка с заземляющим контактом, питание к которой должно быть подведено проводом сечением не менее 0,75 мм<sup>2</sup>.

1.4 В маркировке аппарата использованы символы согласно ГОСТ Р 50267.0-92:



- Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ;



- изделие типа В.

1.5 Ввод аппарата в эксплуатацию должен осуществляться специально подготовленным персоналом.

## 2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Регистрационное удостоверение № ФС022а2005/2678-06.

Аппарат сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции". Сертификат № РОСС RU.АЯ79.В10697 действителен до 25.03.2012 г.

Аппарат ультразвуковой низкочастотный оториноларингологический для консервативного и хирургического лечения

предназначен для консервативного и хирургического лечения и санации ран с использованием низкочастотного ультразвука.

Аппарат предназначен для применения как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150-69. Волноводы-инструменты, аппликаторы и воронки изготавливаются в климатическом исполнении У категории 6 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I по ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.

Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С.

Эквивалентный уровень звука, создаваемого при работе аппарата, не превышает 55 дБ·А.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

### 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением  $(220 \pm 22)$  В.

3.2 Рабочая частота аппарата  $(26,5 \pm 1,0)$  кГц.

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт в  
течение первого года гарантии

(линия отреза)

Приложение В  
(обязательное)

Россия  
ОАО "Центральное конструкторское  
бюро автоматики"  
644027, г.Омск, Космический проспект, 24а  
Телефон 53-69-13

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат ультразвуковой низкочастотный  
оториноларингологический  
(наименование и тип изделия)

ВРЖИ.941533.038 ТУ  
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп

\_\_\_\_\_  
торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным пред-  
приятием \_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя  
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя  
учреждения владельца

3.3 Амплитуда колебания рабочего торца волноводов-инструментов при нагрузке на воздух в соответствии с приложением А.

3.4 Потребляемая мощность аппарата не более 40 В·А.

3.5 Режим работы аппарата - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.

Аппарат сохраняет работоспособность 6 часов в сутки с поочередной работой двух акустических узлов (АКУ).

Длительность непрерывной работы одного АКУ определяется выбранным временным интервалом, не превышающим 20 мин с последующим охлаждением в течение 20 мин, не менее.

3.6 Время установления рабочего режима не более 5 с.

3.7 Габаритные размеры составных частей аппарата:

- генератора - (330 x 330 x 135) мм, не более;
- АКУ: длина - 135 мм, диаметр - 35 мм, не более;
- аппликатора с воронкой для небных миндалин - 215x50 мм;
- аппликатора с воронкой для уха - 115x45 мм;
- волноводов-инструментов в соответствии с приложением А.

3.8 Масса аппарата в полном комплекте поставки не более 6,5 кг, в том числе:

- масса генератора - 3,5 кг, не более;
- масса АКУ - 0,35 кг, не более.

3.9 Максимальная температура нагрева наружных поверхностей корпусов генератора и АКУ не более плюс 75 °С.

3.10 Аппарат обеспечивает установку временных интервалов работы АКУ от 10 с до 60 мин с дискретностью 1 с.

3.11 Аппарат обеспечивает:

- автоматическое отключение АКУ по истечении выбранного интервала озвучивания;
- сохранение текущего значения времени озвучивания при отключении АКУ или при переключении каналов в пределах ус-

тановленного времени;

- световую индикацию подключения правого и левого каналов (индикаторы ЛК, ПК), включения АКУ (индикатор РАБОТА), наличия амплитуды колебания (индикатор АМПЛИТУДА), цифровую индикацию временного интервала работы АКУ;

- звуковой сигнал включения и выключения АКУ и установки времени озвучивания;

- регулировку амплитуды колебания рабочего торца волновода-инструмента от 3 до 6 по шкале АМПЛИТУДА.

3.12 Средняя наработка на отказ 2200 ч. Критерием отказа является несоответствие параметров требованиям пп. 3.2, 3.3, 3.4, 3.10.

3.13 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

Предельным состоянием аппарата считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

3.14 Примененные в аппарате материалы имеют положительные заключения о токсикологических и санитарно-технических испытаниях.

Защитно-декоративные и лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

3.15 Наружные поверхности генератора, АКУ и кабелей устойчивы к средствам дезинфекции по МУ-287-113, химический метод.

3.16 Аппликаторы, воронки, волноводы-инструменты устойчивы к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ-287-113, химический метод.

#### 4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1.

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт в  
течение первого года гарантии

(линия отреза)

Приложение Б  
(обязательное)

Россия

ОАО "Центральное конструкторское  
бюро автоматики"

644027, г.Омск, Космический проспект, 24а

Телефон 53-69-13

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат ультразвуковой низкочастотный  
оториноларингологический  
(наименование и тип изделия)

ВРЖИ.941533.038 ТУ  
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Продолжение таблицы А.1

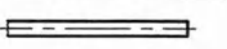
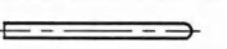
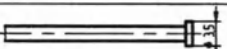
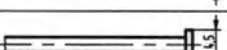
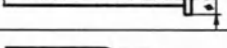
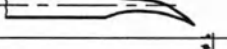
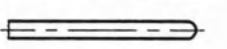
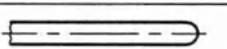
| Наименование | Размеры<br>D × d × L, мм,<br>не более | Рабочее окончание                                                                   | Амплитуда,<br>мкм, не более |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Д            | 12 × 5 × 130                          |    | 60 ± 20                     |
| Д1           | 13 × 3 × 135                          |    | 60 ± 20                     |
| Е            | 13 × 4,5 × 195                        |    | 45 ± 20                     |
| Ж            | 10 × 2,5 × 125                        |    | 50 ± 20                     |
| З            | 10 × 3 × 215                          |    | 45 ± 20                     |
| И            | 10 × 3 × 125                          |    | 45 ± 20                     |
| К            | 10 × 3 × 120                          |    | 40 ± 20                     |
| К1           | 10 × 3 × 120                          |    | 50 ± 20                     |
| К2           | 10 × 3 × 130                          |    | 50 ± 20                     |
| Л            | 13 × 5 × 125                          |    | 40 ± 20                     |
| М1           | 13 × 5 × 115                          |    | 40 ± 20                     |
| Н            | 10 × 2 × 135                          |    | 40 ± 20                     |
| Н1           | 10 × 3,5 × 120                        |    | 40 ± 20                     |
| Н2           | 12 × 4,5 × 110                        |  | 40 ± 20                     |
| О            | 10 × 4 × 130                          |  | 60 ± 20                     |

Таблица 1

| Наименование                            | Обозначение        | Кол.<br>шт. | Зав.<br>номер |
|-----------------------------------------|--------------------|-------------|---------------|
| Генератор<br>ультразвуковой             | ВРЖИ.941533.031    | 1           |               |
| Акустический узел<br>"АКУ"              | ВРЖИ.941533.036    | 2           |               |
| Аппликатор для<br>небных миндалин "АП1" | ВРЖИ.942421.010-01 | 2           |               |
| Аппликатор для<br>уха "АП2"             | ВРЖИ.942421.000-01 | 2           |               |
| Набор волноводов-<br>инструментов:      |                    |             |               |
| "А"                                     | ВРЖИ.942219.001    | 2           |               |
| "А1"                                    | ВРЖИ.942219.002    | 2           |               |
| "А2"                                    | ВРЖИ.942219.003    | 1           |               |
| "Б"                                     | ВРЖИ.942219.004    | 1           |               |
| "Б1"                                    | ВРЖИ.942219.005    | 1           |               |
| "Б2"                                    | ВРЖИ.942219.006    | *           |               |
| "В"                                     | ВРЖИ.942219.007    | 1           |               |
| "В1"                                    | ВРЖИ.942219.007-01 | *           |               |
| "Г"                                     | ВРЖИ.942219.008    | 1           |               |
| "Г1"                                    | ВРЖИ.942219.008-01 | *           |               |
| "Д"                                     | ВРЖИ.942219.009    | 1           |               |
| "Д1"                                    | ВРЖИ.942219.010    | *           |               |
| "Е"                                     | ВРЖИ.942219.011    | 1           |               |
| "Ж"                                     | ВРЖИ.942219.012    | *           |               |
| "З"                                     | ВРЖИ.942219.013    | *           |               |
| "И"                                     | ВРЖИ.942219.014    | *           |               |
| "К"                                     | ВРЖИ.942219.015    | *           |               |
| "К1"                                    | ВРЖИ.942219.015-01 | *           |               |
| "К2"                                    | ВРЖИ.942219.015-02 | *           |               |

Продолжение таблицы 1

| Наименование                            | Обозначение                                   | Кол.<br>шт. | Зав.<br>номер |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|---------------|
| "Л"                                     | ВРЖИ.942219.016                               | *           |               |
| "М1"                                    | ВРЖИ.942219.017-01                            | 1           |               |
| "Н"                                     | ВРЖИ.942219.018                               | *           |               |
| "Н1"                                    | ВРЖИ.942219.018-01                            | *           |               |
| "Н2"                                    | ВРЖИ.942219.018-02                            | *           |               |
| "О"                                     | ВРЖИ.942219.028                               | *           |               |
| Воронки для небных миндалин:            |                                               |             |               |
| "ВМ"                                    | ВРЖИ.942421.011                               | 3           |               |
| "ВМ1"                                   | ВРЖИ.942421.011-01                            | 3           |               |
| "ВМ2"                                   | ВРЖИ.942421.011-02                            | 3           |               |
| Воронки для уха                         |                                               |             |               |
| "ВУ"                                    | ВРЖИ.942421.002                               | 1           |               |
| "ВУ1"                                   | ВРЖИ.942421.002-01                            | 1           |               |
| "ВУ2"                                   | ВРЖИ.942421.002-02                            | 1           |               |
| "ВУ3"                                   | ВРЖИ.942421.002-03                            | 1           |               |
| "ВУ4"                                   | ВРЖИ.942421.002-04                            | 1           |               |
| Ключ                                    | 7811-0003 С1х9                                | 1           |               |
|                                         | ГОСТ 2839-80                                  |             |               |
| Приспособление для втулок "П"           | ВРЖИ.713351.001                               | 1           |               |
| Эксплуатационная документация:          |                                               |             |               |
| Паспорт                                 | ВРЖИ.941533.038 ПС                            | 1           |               |
| Методические рекомендации для врачей    | "Ультразвуковые методы в оториноларингологии" | 1           |               |
| Упаковка                                | ВРЖИ.323229.038                               | 1           |               |
| * - поставляется по отдельному договору |                                               |             |               |

Приложение А  
(обязательное)

Таблица габаритных размеров волноводов-инструментов

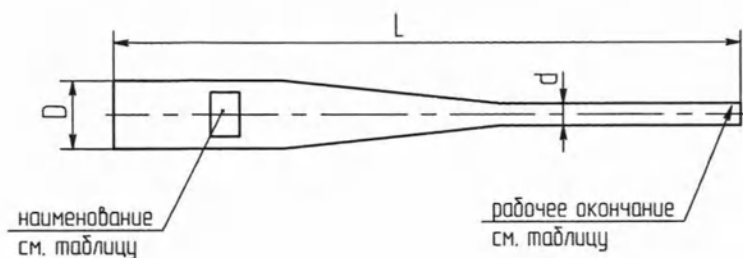


Таблица А.1

| Наименование | Размеры<br>$D \times d \times L$ , мм,<br>не более | Рабочее окончание | Амплитуда,<br>мкм, не более |
|--------------|----------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| А            | $13 \times 4,5 \times 205$                         |                   | $60 \pm 20$                 |
| А1           | $13 \times 4,5 \times 190$                         |                   | $45 \pm 20$                 |
| А2           | $13 \times 4,5 \times 190$                         |                   | $45 \pm 20$                 |
| Б            | $10 \times 3 \times 123$                           |                   | $60 \pm 20$                 |
| Б1           | $10 \times 3 \times 123$                           |                   | $60 \pm 20$                 |
| Б2           | $10 \times 3 \times 123$                           |                   | $60 \pm 25$                 |
| В            | $10 \times 2,5 \times 130$                         |                   | $60 \pm 20$                 |
| В1           | $10 \times 2,5 \times 220$                         |                   | $60 \pm 20$                 |
| Г            | $12 \times 5 \times 110$                           |                   | $60 \pm 20$                 |
| Г1           | $12 \times 5 \times 110$                           |                   | $45 \pm 20$                 |

18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

## 5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### 5.1 Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

### 5.2 Конструкция

5.2.1 Генератор ультразвуковой состоит из основания, верхней крышки, лицевой и задней панелей, ручки для переноса.

Монтаж радиоэлементов выполнен на печатных платах. Платы преобразователя, управления и питания крепятся к основанию корпуса, на котором также размещены переключатель СЕТЬ и разъемы ПК (правый канал), ЛК (левый канал) для подключения АКУ. Плата индикации размещена на лицевой панели.

На лицевой панели расположены переключатели кнопочные:

ПК, ЛК, ВРЕМЯ, МИН, СЕК, СБРОС, регулировка АМПЛИТУДА.

Система индикации, расположенная на лицевой панели, включает индикаторы: РАБОТА (процесс озвучивания), ПК, ЛК (подключение АКУ ПК или АКУ ЛК), цифровой индикатор (временной интервал процесса озвучивания), индикатор амплитуды колебания рабочего торца волновода-инструмента.

На задней панели корпуса генератора размещены два гнезда «F» для контроля рабочей частоты аппарата и встроенный кабель подключения к сети 220 В.

5.2.2 АКУ представляет собой пьезокерамический преобразователь электрических колебаний, размещенный в цилиндрическом корпусе из пластмассы.

В корпус АКУ встроен кнопочный переключатель для запуска процесса озвучивания и кабель для подключения к разъемам ПК, ЛК генератора. Гайка на корпусе АКУ предназначена для подключения аппликатора.

5.2.3 Аппликатор «АП1» для небных миндалин представляет собой цилиндрическо-коническую конструкцию с полым цилиндрическим внутренним каналом, в который устанавливается волновод-инструмент через фторопластовую втулку. На трубчатом окончании аппликатора имеется фланец для сменных воронок трех типоразмеров («ВМ» – «ВМ2»), которые выбираются в зависимости от формы и размеров обрабатываемых миндалин. Подача лекарственного раствора в воронку производится через кран-клапан, создающий вакуум в обрабатываемой зоне. Отвод лекарственного раствора производится через трубку аппликатора и штуцер, установленный на цилиндрической части корпуса аппликатора. На цилиндрической части корпуса имеется гайка с резьбой для соединения аппликатора с АКУ.

5.2.4 Аппликатор «АП2» для уха представляет из себя цилиндр, переходящий в конус. На цилиндрической части корпуса аппликатора имеется гайка с резьбой для соединения его с АКУ,

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат № \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

М.П. Представитель ОТК \_\_\_\_\_

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат № \_\_\_\_\_ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_

(подпись)

Аппарат после упаковки

принял \_\_\_\_\_

(подпись)

Таблица 4

| Дата отказа или возникновения неисправности | Кол-во часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности | Краткое содержание неисправности | Дата направления рекламации | Меры, принятые по рекламации | Примечание |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------|
|                                             |                                                                       |                                  |                             |                              |            |

а на конической части резьба для присоединения сменных металлических воронок ("ВУ" - "ВУ4"), имеющих рабочие окончания разного диаметра (от 5 до 7 мм) и формы с несколькими перфорированными отверстиями и окнами. На конической части корпуса имеются два штуцера для подачи и отвода лекарственного раствора, а в цилиндрической части установлена фторопластовая втулка, через которую устанавливается волновод-инструмент.

5.2.5 Волновод-инструмент "А" для санации небных миндалин представляет собой волновой стержень из титана со скошенным под углом  $30^{\circ}$  рабочим окончанием, обеспечивающим направление ультразвуковых кавитационных потоков к миндалине при обработке ее через жидкие лекарственные растворы.

5.2.6 Волновод-инструмент "А1" для контактной обработки небных миндалин представляет собой волновой стержень из титана с развитой чашеобразной формой рабочего окончания, обеспечивающего более полный охват миндалин при обработке с помощью лекарственного препарата.

5.2.7 Волновод-инструмент "А2" для контактной обработки задней стенки глотки представляет собой волновой стержень из титана с плоским рабочим окончанием, обеспечивающим плотный контакт с обрабатываемой стенкой глотки через марлевую прокладку, пропитанную лекарственным препаратом.

5.2.8 Волновод-инструмент "В" для санации полостей среднего уха и наружного слухового прохода представляет собой полуволновый стержень из титана со скошенным под углом  $30^{\circ}$  рабочим окончанием, обеспечивающим направление ультразвуковых кавитационных потоков к стенкам слухового прохода и среднему уху при обработке их через жидкий лекарственный раствор.

5.2.9 Волновод-инструмент "В1" для контактной обра-

ботки биологических тканей представляет собой полуволновый стержень из титана с полусферическим рабочим окончанием, обеспечивающим плотный контакт между обрабатываемыми тканями через марлевую прокладку, пропитанную лекарственным препаратом.

5.2.10 Волновод-инструмент "Б2" для санации полостей среднего уха и наружного слухового прохода представляет собой полуволновый стержень из титана с плоским окончанием, обеспечивающим направление кавитационного потока в направлении оси волновода при обработке их через жидкий лекарственный раствор.

5.2.11 Волновод-инструмент "В" для дезинтеграции носовых раковин представляет собой полуволновый стержень из титана с винтообразным рабочим окончанием, обеспечивающим дезинтеграцию тканей носовых раковин.

5.2.12 Волновод-инструмент "В1" для дезинтеграции носовых раковин представляет собой волновой стержень из титана с винтообразным рабочим окончанием, обеспечивающим дезинтеграцию тканей носовых раковин.

5.2.13 Волновод-инструмент "Г" для распыления жидкого лекарственного раствора представляет собой полуволновый полый стержень из титана с перфорированным отверстием диаметром 0,5 мм в рабочем окончании, обеспечивающим распыление жидкого лекарственного раствора. На цилиндрической части волновода имеется штуцер для подачи раствора.

5.2.14 Волновод-инструмент "Г1" для распыления жидкого лекарственного раствора представляет собой полуволновый полый стержень из титана с перфорированным отверстием диаметром 0,8 мм в рабочем окончании, обеспечивающим распыление жидкого лекарственного раствора. На цилиндрической части волновода имеется штуцер для подачи раствора.

## 15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

1) заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

2) дефектную ведомость;

3) гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

12.3 Транспортирование аппарата следует проводить транспортом всех видов (крытые вагоны, контейнеры, автомашины) в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

### 13 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

13.1 Аппарат должен храниться в закрытом помещении при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена, пластмасс и дерева.

13.2 Аппарат должен храниться в условиях окружающей температуры от плюс 40 до минус 50 °С и относительной влажности 98 % при температуре плюс 25 °С (условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69).

### 14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи аппарата.

При отсутствии в гарантийном талоне отметки торгующей организации о продаже аппарата срок гарантии исчисляется со дня выпуска аппарата предприятием-изготовителем.

В гарантийный ремонт и на обмен принимаются аппараты в полной комплектности с неповрежденными пломбами изготовителя. При нарушении сохранности пломб, механических повреждениях и дефектах, вызванных нарушением правил эксплуатации, ремонт производится за счет потребителя.

14.3 Гарантийный срок хранения 3 года от даты выпуска предприятием-изготовителем.

5.2.15 Волновод-инструмент "Д" для рассечения мягких тканей представляет собой полуволновый стержень с рабочим окончанием в виде прямого скальпеля.

5.2.16 Волновод-инструмент "Д1" для рассечения мягких тканей представляет собой полуволновый стержень с рабочим окончанием в виде изогнутого скальпеля.

5.2.17 Волновод-инструмент "Е" для фонофореза представляет собой волновой стержень из титана с изогнутым рабочим окончанием и развитой чашеобразной формой.

5.2.18 Волновод-инструмент "Ж" для обработки лакун представляет собой полуволновый изогнутый стержень из титана с рабочим окончанием в виде канавок, образующих волнистую поверхность.

5.2.19 Волновод-инструмент "З" - деструктор для глотки представляет собой волновой стержень из титана с плоским рабочим окончанием диаметром 3 мм.

5.2.20 Волновод-инструмент "И" - внутриушной дезинтегратор представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием, выполненным в виде сферы диаметром 3 мм.

5.2.21 Волновод-инструмент "К" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с прямым рабочим окончанием и развитой вогнутой чашеобразной формой диаметром 3,5 мм.

5.2.22 Волновод-инструмент "К1" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с прямым рабочим окончанием и развитой вогнутой чашеобразной формой диаметром 4,5 мм.

5.2.23 Волновод-инструмент "К2" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с прямым рабочим окончанием и развитой вогнутой чашеобразной формой диаметром 5,5 мм.

5.2.24 Волновод-инструмент "Л" для лечения носовых кровотечений представляет собой полуволновый стержень из титана с изогнутым на  $15^{\circ}$  плоским рабочим окончанием и закругленной режущей кромкой.

5.2.25 Волновод-инструмент "М1" - режущий отсос представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием диаметром 3 мм и кольцевой режущей кромкой. Корпус снабжен штуцером для отсасывания жидкости.

5.2.26 Волновод-инструмент "Н" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием в виде сферы диаметром 2 мм.

5.2.27 Волновод-инструмент "Н1" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием в виде сферы диаметром 3,5 мм.

5.2.28 Волновод-инструмент "Н2" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием в виде сферы диаметром 4 мм.

5.2.29 Волновод-инструмент "О" широкого применения представляет собой полуволновый стержень из титана с рабочим окончанием в виде серповидного скальпеля для вмешательства на черпаловидном хряще и голосовых складках.

5.2.30 Приспособление "П" представляет собой цилиндрический стержень переменного диаметра с развитыми торцами в виде цилиндрических площадок разного диаметра: большой диаметр - для аппликатора АП1; меньший диаметр - для АП2. Приспособление служит для перемещения фторопластовой втулки внутри аппликатора, обеспечивающей его герметичность при регулировании длины выступающей части волновода.

## 11 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

11.1 Текущий ремонт аппарата выполняют в случае возникновения неисправностей, указанных в разделе 10 "Характерные неисправности и методы их устранения" настоящего паспорта, и невозможности их исправить рекомендованными методами.

11.2 Текущий ремонт производят специалисты ОАО "Центральное конструкторское бюро автоматики" или В/О "Медтехника" с привлечением инженерного и технического персонала учреждений здравоохранения на месте эксплуатации.

11.3 Во время текущего ремонта аппарата необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 6 "Указание мер безопасности" настоящего паспорта.

## 12 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Генератор должен быть уложен в полиэтиленовый чехол с использованием силикагеля ГОСТ 3956-76. Чехол должен быть заварен герметичным швом.

Узлы и детали аппарата в полиэтиленовых чехлах помещают в картонную коробку (промежуточная упаковка), которая должна быть уложена в полиэтиленовый чехол с использованием силикагеля. Чехол должен быть заварен герметичным швом.

Документация должна быть уложена в полиэтиленовый чехол.

12.2 Упакованный генератор должен быть уложен в картонный ящик с использованием вкладышей. Сверху должна быть уложена упакованная промежуточная коробка с предохранением от перемещения прокладками из гофрированного картона и полиэтиленовый чехол с документацией.

индикатор ПК, повторить п. 7.6 с АКУ ПК. Вращая регулировку АМПЛИТУДА, убедиться в изменении амплитуды акустических колебаний по изменению длины светящейся части индикатора амплитуды;

5) последовательно подсоединяя к АКУ остальные волноводы из комплекта поставки проверить их работу, при этом продолжительность работы каждого АКУ не более 20 мин с последующим перерывом не менее 20 мин;

6) произвести отключение аппарата по п.8.7.

## 10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведен в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование неисправности, внешнее проявление                                           | Вероятная причина                                                                                         | Способ устранения                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 После нажатия переключателя СЕТЬ генератора индикатор ЛК и цифровой индикатор не горят | Неисправна вставка плавкая<br>Неисправен переключатель СЕТЬ                                               | Заменить неисправную вставку плавкую<br>Заменить переключатель                                          |
| 2 После нажатия кнопки АКУ не горит индикатор РАБОТА, АМПЛИТУДА                          | Неисправна кнопка АКУ<br>Неисправен индикатор РАБОТА, АМПЛИТУДА<br>Обрыв проводов в кабеле или внутри АКУ | Заменить кнопку<br>Заменить индикатор<br>Разобрать разъем кабеля, разобрать корпус АКУ. Устранить обрыв |
| 3 При работе АКУ наблюдается механическое вибрирование волновода-инструмента             | Ослаблен контакт АКУ с волноводом-инструментом                                                            | Затянуть плотнее волновод-инструмент ключом из комплекта поставки                                       |

## 6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

6.2 Категорически запрещается:

а) непрерывная работа АКУ при **крайнем правом** положении регулировки АМПЛИТУДА более 20 мин.

Невыполнение указанного требования приводит к перегреву АКУ и потере работоспособности аппарата;

б) замена волновода-инструмента во время работы акустического узла;

в) для исключения попадания лекарственного раствора в корпус АКУ при смене аппликатора необходимо держать АКУ аппликатором вниз.

6.3 При ремонте, смене деталей и вставок плавких аппарат должен быть отключен от сети питания.

6.4 Своевременно согласно разделу 9 настоящего паспорта проводить техническое обслуживание.

6.5 Для защиты рук от возможного воздействия контактного ультразвука необходимо применять хлопчатобумажные перчатки.

6.6 Длина выступающей части волновода из аппликатора АП1 должна быть в пределах от 5 до 10 мм.

6.7 Волноводы в аппликаторе АП2 не должны касаться воронки или выступать из нее.

## 7 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

7.1 После вскрытия упаковки проверить комплектность на соответствие настоящему паспорту, произвести внешний осмотр аппарата и выдержать аппарат в нормальных условиях в течение 24 часов.

7.2 Подключить АКУ к разъемам ПК и ЛК генератора.

7.3 В зависимости от проводимой согласно методическим указаниям процедуры подсоединить с помощью ключа необходимые волноводы-инструменты к АКУ ЛК и ПК.

7.4 Проверить параметры питающей сети на соответствие п. 3.1.

7.5 Включить в сеть ~50 Гц 220 В вилку шнура питания

генератора, регулировку АМПЛИТУДА установить в крайнее правое положение, что соответствует амплитуде колебаний волновода-инструмента, указанной в приложении А.

7.6 Включение аппарата производить в следующей последовательности:

1) включить переключатель СЕТЬ генератора, при этом должен загореться индикатор ЛК, а цифровой индикатор должен показать 0.10, что соответствует минимально установленному времени процесса озвучивания, равному 10 с;

2) установить необходимый интервал времени процесса озвучивания последовательным нажатием кнопок: ВРЕМЯ, МИН, СЕК. Нажатие каждой кнопки сопровождается звуковым сигналом. После установки необходимого времени вторично нажать кнопку ВРЕМЯ;

3) нажать кнопку на корпусе АКУ ЛК, при этом должны гореть индикаторы РАБОТА и АМПЛИТУДА;

4) вращая регулировку АМПЛИТУДА против часовой стрелки, убедиться в изменении амплитуды колебания волновода по изменению длины светящейся части индикатора амплитуды.

7.7 При работе с аппликаторами АП1 и АП2 необходимо:

1) выдвинуть втулку из аппликатора на произвольную длину с помощью приспособления П;

2) вставить во втулку аппликатора волновод до упора, не двигая при этом втулку;

3) нажимая на волновод, перемещать втулку аппликатора, следя за волноводом, который:

- для АП1 должен выступать за аппликатор на длину от 5 до 10 мм;

- для АП2 не должен касаться рабочего окончания воронки, присоединенной к аппликатору, и не выступать из нее при наличии отверстия;

4) вынуть волновод из аппликатора и присоединить его к АКУ;

5) вставить волновод в аппликатор и, поддерживая неподвижным корпус аппликатора, присоединить его гайку к гайке АКУ. При закручивании гайки следите за волноводом, который не должен перемещаться, так как в противном случае произойдет нарушение герметичности аппликатора, что повлечет за собой повторение сборки по пп. 7.7.1 - 7.7.5;

6) подсоединить к штуцерам аппликатора трубки медицинские для подвода и отвода лекарственного раствора.

Продолжение таблицы 2

| Виды<br>техничес-<br>кого обслу-<br>жива-<br>ния                        | Кем выполняется.<br>Периодичность<br>технического обслу-<br>живания          | Содержание работ<br>и порядок техниче-<br>ского обслуживания | Номер пункта<br>подраздела<br>"Методы и<br>средства<br>проведения<br>техобслу-<br>живания" |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Техничес-<br>кое обслу-<br>живание с<br>периоди-<br>ческим<br>контролем | Специально подгото-<br>вленным техническим<br>персоналом.<br>Один раз в год. | Контроль парамет-<br>ров                                     | 9.3.2                                                                                      |

9.3. Методы и средства проведения технического обслуживания.

9.3.1 Проверка комплектности, отсутствия механических повреждений, крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавности их действия и четкости фиксации осуществляется опробованием и внешним осмотром.

При обнаружении ослабления креплений его необходимо устранить.

9.3.2 Проверку работоспособности аппарата производить в следующей последовательности:

- 1) подключить к разъемам ЛК и ПК генератора АКУ;
- 2) подсоединить с помощью ключа к АКУ любые волноводы из комплекта поставки;
- 3) выполнить пп.7.4 - 7.6, вращая регулировку АМПЛИТУДА, убедиться в изменении амплитуды акустических колебаний по изменению длины светящейся части индикатора амплитуды;
- 4) нажать кнопку ПК генератора, при этом должен гореть

Продолжение таблицы 2

| Виды<br>техничес-<br>кого обслу-<br>жива-<br>ния | Кем выполняется.<br>Периодичность<br>технического обслу-<br>живания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Содержание работ<br>и порядок техниче-<br>ского обслуживания    | Номер пункта<br>подраздела<br>"Методы и<br>средства<br>проведения<br>техобслу-<br>живания" |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | <p>в порядке входного контроля при поступлении аппарата на склад или в магазин; при получении аппарата со склада или магазина;</p> <p>после установки аппарата на месте применения перед вводом его в эксплуатацию;</p> <p>после продолжительных перерывов в работе (более 3-х месяцев) при хранении на месте эксплуатации;</p> <p>при передаче аппарата из одного учреждения здравоохранения в другое.</p> <p>Не реже одного раза в год.</p> | <p>их действия</p> <p>4 Проверка работоспособности аппарата</p> | <p>9.3.1<br/>1)-7), 9)</p>                                                                 |

## 8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Подготовить аппарат согласно разделу 7 настоящего паспорта.

8.2 Нажать кнопку на корпусе АКУ ЛК, при этом должны гореть индикаторы РАБОТА и АМПЛИТУДА, а на цифровом индикаторе будет индицироваться оставшееся время процесса озвучивания. Регулировка АМПЛИТУДА позволяет установить необходимую для процесса озвучивания амплитуду колебания волновода-инструмента. Максимальной амплитуде соответствует крайнее правое положение регулировки АМПЛИТУДА. Провести лечение согласно методике.

8.3 По истечении выбранного интервала времени процесса озвучивания индикатор РАБОТА погаснет, раздастся звуковой сигнал, что означает конец процесса озвучивания, а на цифровом индикаторе установится ранее выставленное значение времени.

Если допустимое время непрерывной работы АКУ (20 мин) выработано, работу можно продолжить с АКУ ПК, для чего необходимо нажать кнопку ПК генератора, при этом должен погаснуть индикатор ЛК и загореться индикатор ПК на лицевой панели генератора; нажать кнопку на корпусе АКУ ПК, при этом должен загореться индикатор РАБОТА. Время охлаждения АКУ после непрерывной работы в течении 20 мин не менее 20 мин.

8.4 Допускается поочередная работа АКУ ЛК и ПК в пределах установленного временного интервала, для чего необходимо нажимать соответствующую кнопку ЛК (ПК) на лицевой панели генератора и кнопку соответствующего АКУ, при этом цифровой индикатор будет показывать оставшееся время работы обоих АКУ. Одновременная работа двух АКУ исключена схемным решением.

8.5 В случае необходимости временной остановки процесса озвучивания нажать кнопку АКУ, при этом счет времени ос-

танавливается. Для продолжения процесса озвучивания вновь нажать кнопку АКУ, при этом отсчет времени автоматически продолжается.

8.6 При необходимости установки цифрового индикатора в исходное состояние необходимо кратковременно выключить переключатель СЕТЬ генератора, а затем его снова включить.

8.7 При нажатии кнопки СБРОС в процессе озвучивания происходит отключение АКУ и возврат цифрового индикатора к установленному значению.

8.8 Порядок отключения аппарата следующий:

1) после отключения АКУ по истечении выбранного интервала времени или нажатия кнопки на его корпусе выключить переключатель СЕТЬ генератора;

2) по окончании рабочей смены шнур питания генератора отключить от сети.

8.9 Стерилизацию аппликаторов, воронок, волноводов-инструментов проводят в следующей последовательности:

1) дезинфекция согласно разделу 2 МУ-287-113, химический метод, способом погружения изделий в раствор дезинфицирующего средства;

2) предстерилизационная очистка согласно разделу 3 МУ-287-113 ручным способом с применением замачивания при полном погружении изделий в раствор моющего средства;

3) стерилизация согласно разделу 4 МУ-287-113, химический метод, при полном погружении изделий в стерилизующее средство.

8.10 Дезинфекцию наружных поверхностей генератора, АКУ и кабелей проводят согласно разделу 2 МУ-287-113, химический метод, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

8.11 При работе с аппаратом должны использоваться лекарственные препараты, приведенные в "Методических рекомендациях".

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Для обеспечения надежной работы аппарата не следует подвергать его резким ударам, толчкам, оберегать от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

9.2 Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Виды<br>техничес-<br>кого об-<br>служи-<br>вания                  | Кем выполняется.<br>Периодичность<br>технического обслу-<br>живания                                                                                                                                  | Содержание работ<br>и порядок техниче-<br>ского обслуживания                                                                                                                                 | Номер пункта<br>подраздела<br>"Методы и<br>средства<br>проведения<br>техобслу-<br>живания" |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Техничес-<br>кое об-<br>служи-<br>вание при<br>использо-<br>вании | Выполняется эксплу-<br>атирующим персона-<br>лом при использо-<br>вании. Ежедневно, пе-<br>ред началом работы.                                                                                       | 1 Внешний осмотр<br>аппарата без раз-<br>борки.<br>2 Операции, изло-<br>женные в разделе 7<br>настоящего паспор-<br>та.                                                                      | 9.3.1<br><br>9.3.1                                                                         |
| Периоди-<br>ческое<br>техничес-<br>кое об-<br>служи-<br>вание     | Выполняется на мес-<br>те эксплуатации ап-<br>парата техническим<br>и эксплуатирующим<br>персоналом потреби-<br>теля в том числе<br>специалистами служ-<br>бы ("Медтехника") в<br>следующих случаях: | 1 Проверка комплек-<br>тности<br>2 Внешний осмотр ап-<br>парата без разборки<br>3 Проверка крепле-<br>ния разъемов, орга-<br>нов управления, ин-<br>дикации, чёткость<br>фиксации, плавность | 9.3.1<br><br>9.3.1<br><br>9.3.1                                                            |