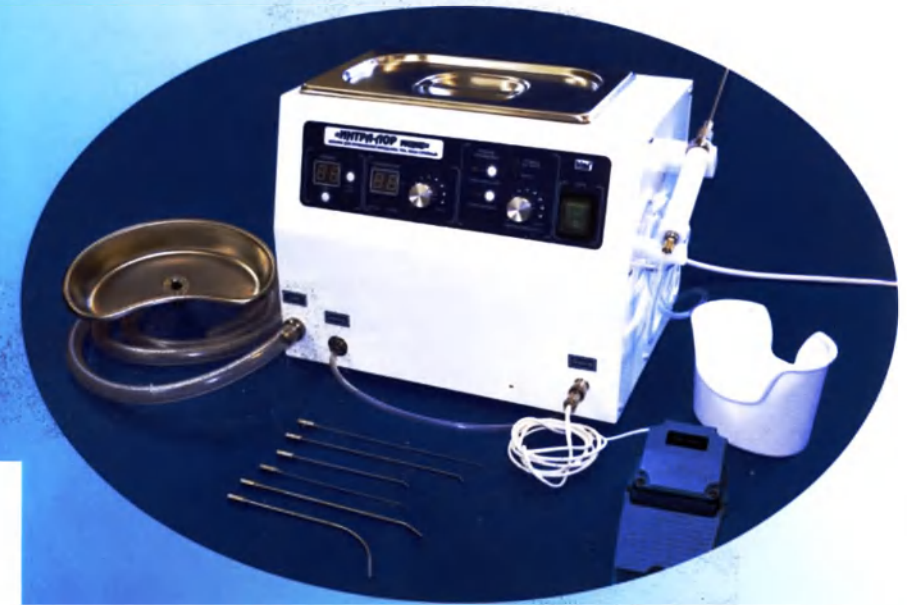


Аппарат для промывания миндалин,
уха, носа струйный

“ИНТРА-ЛОР мини”

по ТУ 26.60.13-076-26857421-2020



Руководство по эксплуатации
26.60.13-076-26857421-2020

trima®

Саратов



Прошито на 37 листах

Ректор ФГБОУ ВО РНИМУ
им. И. Пирогова Минздрава России

С. А. Лукьяно

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

С.А. Лукьянов



СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1. Назначение.....	3
2. Показания к применению.....	3
3. Противопоказания.....	3
4. Технические характеристики и конструкция	3
5. Комплект поставки аппарата	16
6. Подготовка аппарата к работе.....	17
7. Некоторые рекомендации.....	20
8. Техническое обслуживание, дезинфекция и стерилизация.....	21
9. Работа с аппаратом.....	22
9.1. Промывание лакун миндалин.....	22
9.2. Промывание наружного слухового прохода.....	23
10. Лечение ринита.....	25
11. Свидетельство о приемке.....	25
12. Гарантийные обязательства.....	26
13. Транспортирование и хранение.....	26
14. Ремонт.....	26
15. Сведения об утилизации.....	26
Гарантийный талон.....	28

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для терапевтического воздействия раствором лекарственного препарата, физраствором или водой на пораженные ткани ЛОР-органов.

2. ПОКАЗАНИЯ

- Тонзиллит (хронический, подострый);
- Ринит;
- Наличие серной пробки в наружном слуховом проходе.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Острые воспалительные инфекционные соматические заболевания, перфорация барабанной перепонки, острый хронический гнойный отит, гайморит в период обострения. Новообразования в области лица. Острый инфаркт миокарда, инсульт, системные заболевания крови. Психические расстройства, острые инфекционные заболевания, индивидуальная непереносимость.

Возможность побочных действий отсутствует при строгом соблюдении указанных показаний.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается.

- Режим промывки пульсирующий или непрерывный
- Объем рабочего раствора, л не менее 0,5 л и не более 3,0 л
- При объеме рабочего раствора меньше чем 0,5 л обеспечивается блокировка включения нагревателя и насоса
 - Производительность насоса, мл/мин..... 60-600±10 %
 - Регулировка и поддержание температуры рабочего раствора в диапазоне (25-45) °C ±1 °C
 - Регулировка времени проведения процедуры в диапазоне от 0,1 до 9,9 мин ±5 %

- Габаритные размеры и масса, не более:
 - блока коммутации и питания – 400×240×260 мм, 8,5 кг;
 - основного инструмента для промывки – Ø25×160 мм, 0,1 кг;
 - трубки соединительной – Ø6×1500 мм, 0,03 кг;
 - трубки сливной – Ø16×1800 мм, 0,3 кг;
 - емкости для сбора жидкости – 130×85×95 мм, 0,1 кг;
 - емкости для сбора жидкости со сливным отверстием – 210×110×70 мм, 0,2 кг;
 - педали – 200×100×80 мм, 0,6 кг;
 - крышки рабочей емкости – 265×165×30 мм, 0,3 кг;
 - насадки для промывки Ø3 мм с углом загиба 90° – 6×140×35 мм, 0,01 кг;
 - насадки для промывки Ø3 мм с углом загиба 40° – 6×160×15 мм, 0,01 кг;
 - насадки для промывки Ø2 мм, длиной 120 мм с углом загиба 40° – 6×120×10 мм, 0,01 кг;
 - насадки для промывки Ø2 мм, длиной 160 мм с углом загиба 40° – 6×160×10 мм, 0,01 кг;
 - насадки для промывки Ø1,4 мм, длиной 120 мм с углом загиба 40° – 6×120×10 мм, 0,01 кг;
 - насадки для промывки Ø1,4 мм, длиной 160 мм с углом загиба 40° – 6×160×10 мм, 0,01 кг;
 - кольца уплотнительного – Ø7×1,5 мм, 0,005 кг;
 - столка – 510×500×800 мм, 9,3 кг. *)
- Питание от сети переменного тока (230 ±23) В; 50 Гц
- Мощность, потребляемая от сети, ВА, не более 200

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности, как изделие класса I с рабочей частью типа В. **Внимание!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

*) - поставляется по дополнительному заказу

Аппарат соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2. Вид климатического исполнения насадок для промывки – У по ГОСТ 15150 категории 6 в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

Аппарат должен работать не менее 8 ч в непрерывном режиме.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Степень защиты корпуса аппарата от проникновения воды и твердых частиц IP 31, педали – IP 67 в соответствии с ГОСТ 14254.

Вилка сетевого шнура блока коммутации и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

В конструкции аппарата предусмотрены четыре предохранителя. Два сетевых: ВП 2-1 – $I_{ном.} = 2 \text{ А}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 5,5 \text{ А}$, исполнение всеклиматическое. Два во вторичной цепи: ВП 2-1 – $I_{ном.} = 2 \text{ А}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 5,5 \text{ А}$, исполнение всеклиматическое и ВП 2-1 – $I_{ном.} = 10 \text{ А}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 17,5 \text{ А}$, исполнение всеклиматическое.

Аппарат также оснащен несамовостанавливающимся термовыключателем TZ-D-077: номинальная температура срабатывания 77°C , минимальная температура срабатывания 55°C .

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата «ИНТРА-ЛОР мини» приведен в Приложении Б.

Конструктивно аппарат включает в себя:

Блок коммутации и питания со схемой управления, обеспечивающей режимы подачи рабочего раствора к инструменту, выбор вида подачи рабочего раствора, индикацию различных режимов работы

аппарата, подогрев рабочего раствора и емкость для рабочего раствора, снабженную датчиками уровня рабочего раствора и его температуры.

Исполнительной частью аппарата является рабочий инструмент с соединительной трубкой и набором насадок – для процедуры струйной промывки ЛОР – органов.

Педаль предназначена для включения режима подачи раствора.

В комплекте с аппаратом поставляется также 2 вида емкостей для сбора жидкости.

Внимание! По желанию заказчика аппарат может быть укомплектован специальным металлическим столиком на колесных опорах (Рис. 2).

Конструкция аппарата

Общий вид аппарата и его составных частей представлен на Рис.1 и 2.



Рис.1. Аппарат для промывания миндалин, уха, носа струйный «ИНТРА-ЛОР мини»:

1 – блок коммутации и питания; 2 - крышка рабочей емкости; 3 - инструмент для промывки; 4 - емкость для сбора жидкости; 5 - педаль для запуска процедуры; 6 - набор насадок к инструменту; 7 – трубка для слива рабочего раствора; 8 - емкость для сбора жидкости со сливным отверстием

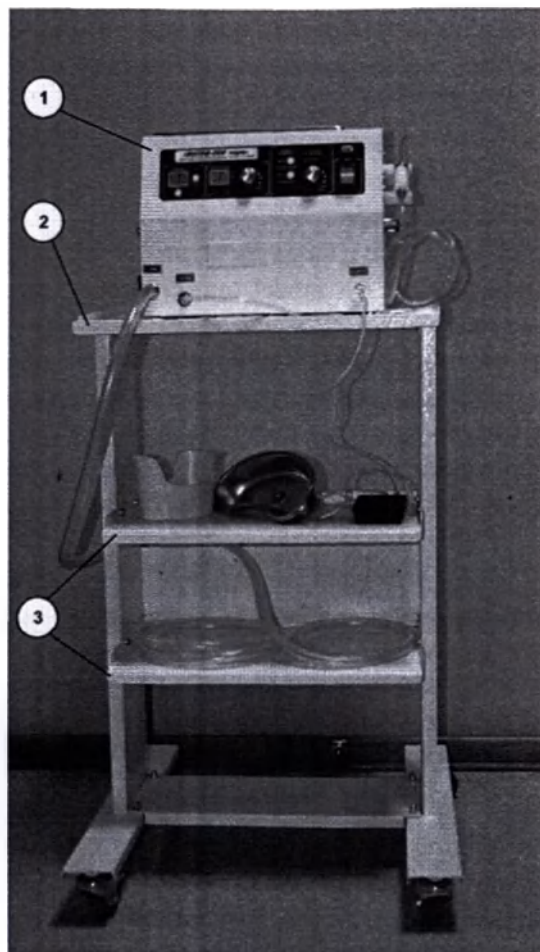


Рис.2. Аппарат «ИНТРА-ЛОП мини», установленный на мобильном столике (поставляется по отдельному заказу):

1 - аппарат «ИНТРА-ЛОП мини»; 2 - металлический мобильный столик с колесными опорами; 3 - полки для размещения насадок, расходных материалов и дополнительных инструментов

На панели блока коммутации и питания (электронный блок) аппарата расположены следующие органы управления и индикации (Рис. 3).

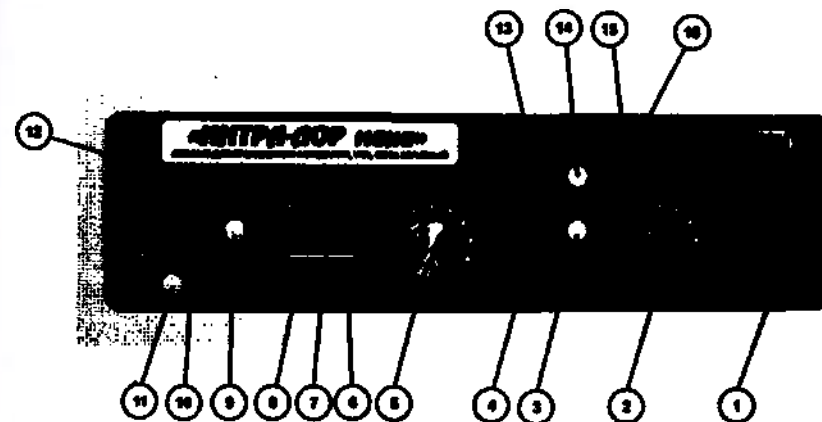


Рис.3. Панель управления аппарата «ИНТРА-ЛОП мини»:

1- сетевой переключатель; 2 - регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» для регулировки производительности насоса; 3 - кнопка включения непрерывного режима промывки; 4 - индикатор непрерывного режима промывки; 5 - регулятор для регулировки температуры рабочего раствора; 6 - индикатор загорающийся при достижении раствором заданной температуры; 7 - цифровое табло температуры рабочего раствора; 8 - индикатор нагрева рабочего раствора; 9 - кнопка «ПУСК/СТОП» для запуска таймера; 10 - цифровое табло времени проведения процедуры; 11 - кнопка «МИН» для установки времени процедуры; 12 - индикатор работы таймера; 13 - индикатор пульсирующего режима промывки; 14 - кнопка включения пульсирующего режима промывки; 15 - индикатор включения насоса; 16 - индикатор уровня рабочего раствора

Панель управления аппарата «ИНТРА-ЛОП мини» функционально разделена на три блока: подачи раствора, подогрева раствора и блока таймера.

В правой нижней части панели расположен переключатель «СЕТЬ» с подсветкой включенного положения.

Блок подачи раствора содержит:

- регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» осуществляющий изменение величины производительности насоса;

- кнопка «ПУЛЬСИРУЮЩИЙ» обеспечивает включение пульсирующего режима промывки, что индицирует соответствующий индикатор «ПУЛЬСИРУЮЩИЙ»;

- кнопка «НЕПРЕРЫВНЫЙ» обеспечивает включение непрерывного режима работы насоса, что также индицируется инди-

катором включения непрерывного режима работы;

- индикатор включения насоса;
- двухцветный индикатор уровня раствора (при нормальном уровне раствора индикатор светится зеленым цветом). Если уровень раствора меньше минимального, то индикатор начинает мигать красным цветом.

Блок подогрева раствора содержит:

- двухзначное цифровое табло установленной температуры раствора;
- регулятор установки температуры «МИН. – МАКС.»;
- индикатор красного цвета «НАГРЕВ»;
- индикатор зеленого цвета «ГОТОВ», указывающий о достижении заданной температуры раствора.

Блок таймера содержит:

- двухзначное цифровое табло установленного времени процедуры (необходимое прерывание процедуры обеспечивает ножная педаль);
- кнопка «МИН» для установки времени (дискретность установки 0,1 мин.) процедуры в минутах;
- кнопка «ПУСК/СТОП» запуска и остановки таймера;
- индикатор работы таймера.

На правой боковой стенке корпуса аппарата расположен держатель-кронштейн для размещения рабочего инструмента вне проведения процедуры. Рабочий инструмент с помощью гибкой трубки соединен со штуцером «ВЫХОД» на передней панели аппарата.

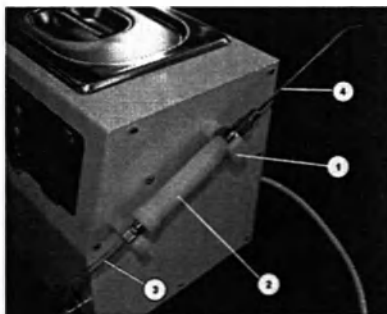


Рис. 4. Рабочий инструмент в держателе:

1 – держатель-кронштейн рабочего инструмента; 2 – рабочий инстру-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU; 4 – сменная насадка на инструменте



Рис.5. Нижняя часть передней панели аппарата:

1 - штуцер для слива рабочего раствора; 2- штуцер для подсоединения гибкой трубки от рабочего инструмента; 3 - разъем для подключения кабеля питания педали запуска процедуры

В левой нижней части передней панели аппарата расположен штуцер «СЛИВ» для слива рабочего раствора. В комплекте к аппарату поставляется гибкая трубка для слива рабочего раствора, которая одевается на этот штуцер. На левой боковой стенке корпуса аппарата расположен сливной кран (Рис. 6), при открывании которого и происходит слив рабочего раствора (или воды, которая использовалась для ополаскивания емкости).

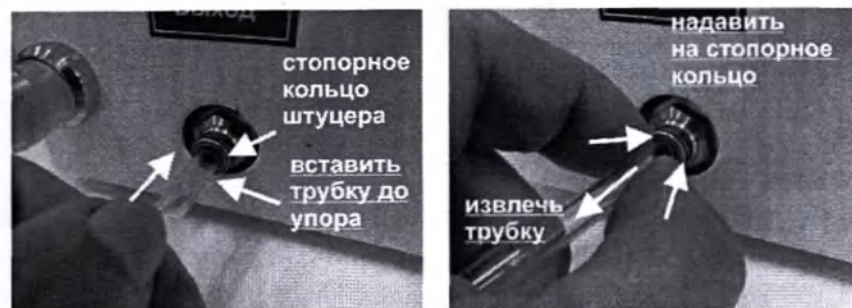


Рис. 6.

Узел слива рабочего раствора из емкости

Правее штуцера для слива рабочего раствора расположен самофиксирующийся штуцер «ВЫХОД» для подсоединения гибкой трубки, по которой во время процедуры подается рабочий раствор к инструменту.

Штуцер выполнен с фиксатором в виде кольца. Для подсоединения трубки рабочего инструмента достаточно ее конец просто с небольшим усилием вставить в отверстие штуцера до упора. Чтобы отсоединить гибкую трубку необходимо надавливая на кольцо штуцера, одновременно извлекать трубку из отверстия штуцера Рис.7.



подсоединение
гибкой трубки

отсоединение
гибкой трубки

Рис.7. Подсоединение и отсоединение гибкой трубки для подачи рабочего раствора к инструменту

В правом нижнем углу передней панели расположен разъем «ПЕДАЛЬ». К нему подсоединяется разъем кабеля питания ножной педали, с помощью которой осуществляется запуск процедуры.

В верхней части корпуса аппарата расположена емкость из нержавеющей стали для рабочего раствора. Нагрев рабочего раствора до необходимой температуры обеспечивается нагревателем, расположенным с внешней стороны емкости под ее дном, и работа которого, отслеживается электронной схемой не допуская перегрева раствора.

На дне емкости расположен совмещенный датчик уровня рабочего раствора и его температуры (Рис.8).

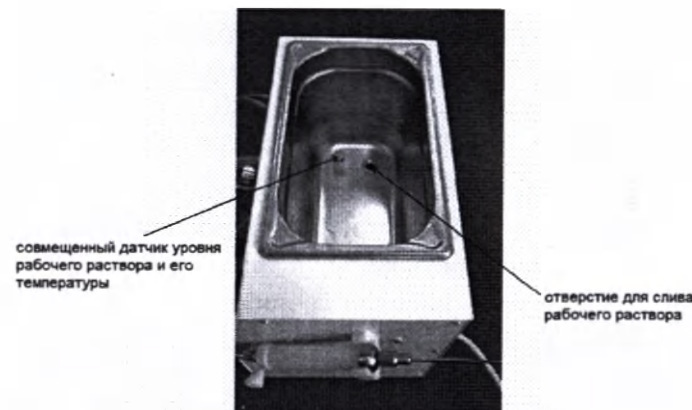


Рис. 8. Расположение совмещенного датчика уровня и температуры рабочего раствора, а также сливного отверстия

Для слива рабочего раствора в дне емкости имеется сливное отверстие.

На задней стенке корпуса аппарата расположен вывод сетевого кабеля и заводской шильдик (Рис. 9). На шильдике нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частоте питающей сети, потребляемой мощности, заводской номер, год выпуска. Символ по электробезопасности расположен на передней панели аппарата рядом со штуцером «ВЫХОД».

— изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



Рис. 9. Заводской шильдик

Рабочий инструмент с набором насадок

Рабочий инструмент представляет собой ручку-держатель с одной насадкой из набора по выбору для промывки ЛОР-органов (Рис. 10).

В задней части ручки-держателя расположен штуцер с накидной гайкой для подсоединения гибкой трубки, через которую во время процедуры подается рабочий раствор.

В передней части ручки находится посадочное место, которое используется для установки на инструмент, требуемой для проведения процедуры, насадки. Установленная насадка фиксируется на инструменте с помощью накидной гайки. Герметичность соединения обеспечивается резиновым кольцом, расположенным на посадочном месте инструмента.



Рис. 10. Рабочий инструмент для промывки с набором насадок

Для соединения инструмента с гибкой трубкой необходимо отвернуть накидную гайку и надеть ее на трубку. Затем надеть конец трубки на штуцер инструмента и навернуть накидную гайку до упора Рис. 11.

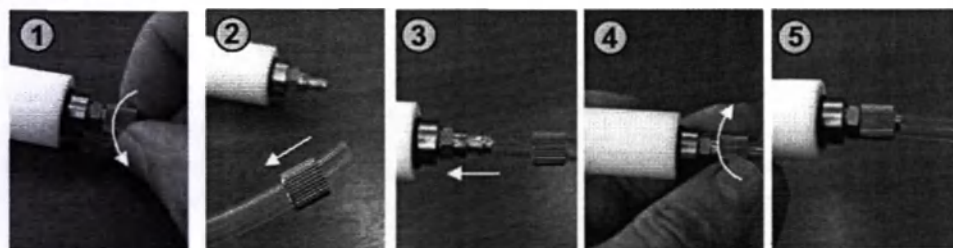


Рис. 11. Соединение гибкой трубки для подачи рабочего раствора

Насадки представляют собой тонкостенные трубки (Рис. 10) из нержавеющей стали разного диаметра (1,4; 2 и 3 мм) и длины (120 и 160 мм) один конец которых заканчивается посадочным местом, которым насадка устанавливается на инструмент, а другой конец имеет загиб под разным углом для более удобного подведения рабочего раствора к зоне обработки.

Установка насадки на инструмент производится в следующем порядке (Рис. 12).

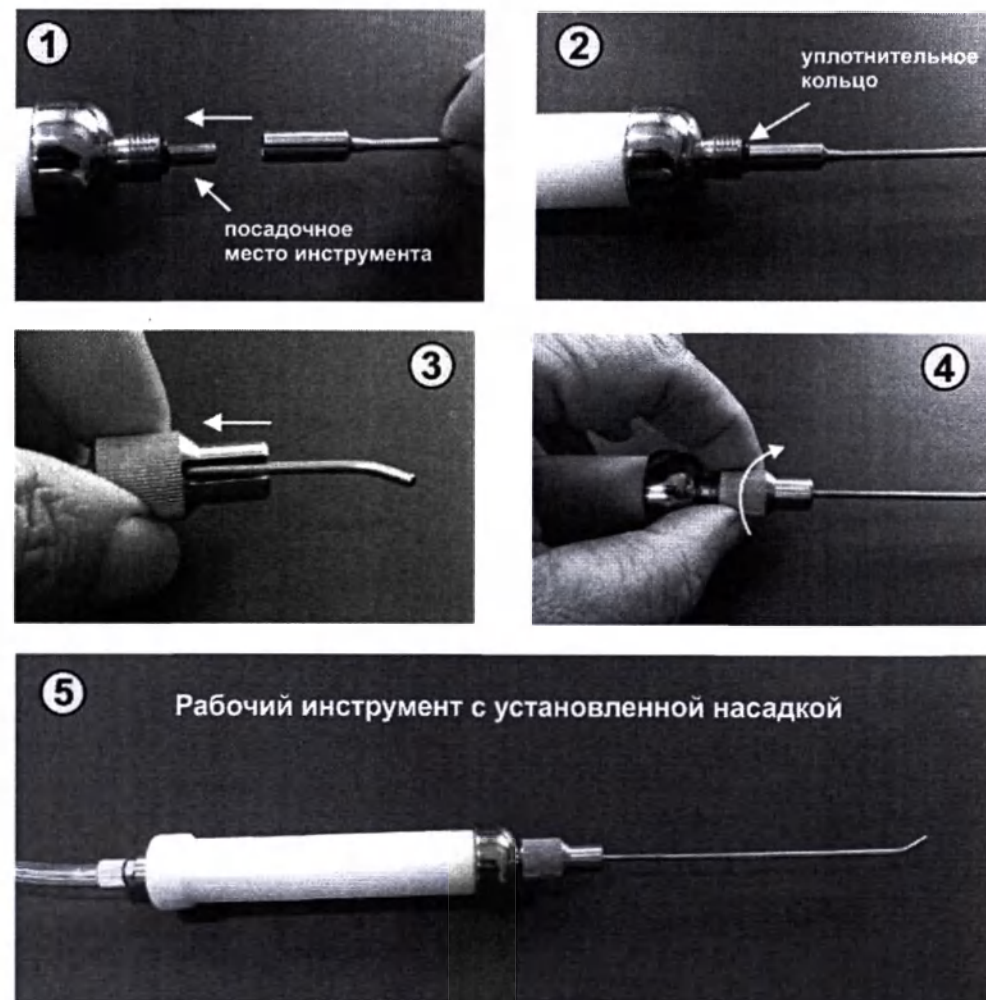


Рис. 12. Установка насадки на инструмент

Для установки насадки на инструмент необходимо:

1. Убедиться в том, что уплотнительное резиновое кольцо установлено на посадочном месте инструмента.
2. Установить выбранную насадку ее посадочным местом на посадочное место инструмента до упора.
3. Одеть накидную гайку фиксации насадки широкой частью на насадку и, продвинув ее по насадке до резьбовой части посадочного места инструмента, навернуть ее до упора, зафиксировав тем самым насадку на инструменте.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА

Комплект поставки аппарата «ИНТРА-ЛОР мини» представлен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол	Примечание
Аппарат для промывания миндалин, уха, носа струйный «ИНТРА-ЛОР мини» по ТУ 26.60.13-076-26857421-2020	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Основной инструмент для промывки	1	
Трубка соединительная	1	
Трубка сливная	2	
Емкость для сбора жидкости	2	
Емкость для сбора жидкости со сливным отверстием	1	
Педаль	1	
Крышка рабочей емкости	1	
Насадка для промывки Ø3 мм с углом загиба 90°	1	
Насадка для промывки Ø3 мм с углом загиба 40°	2	
Насадка для промывки Ø2 мм, длиной 120 мм с углом загиба 40°	2	
Насадка для промывки Ø2 мм, длиной 160 мм с углом загиба 40°	2	
Насадка для промывки Ø1,4 мм, длиной 120 мм с углом загиба 40°	2	
Насадка для промывки Ø1,4 мм, длиной 160 мм с углом загиба 40°	2	
Кольцо уплотнительное	2	
Столик*	1	По дополнительному заказу
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

* – поставляется при необходимости

6. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

6.1. Установить аппарат на столе вблизи от места предполагаемого проведения процедуры (или на мобильном столике при его наличии).

6.2. Снять крышку с емкости для рабочего раствора и извлечь из ванны элементы комплекта поставки, которые при транспортировке располагаются внутри ванны (*гибкие трубки для подсоединения инструментов, гибкие трубки для слива жидкости, емкости для сбора жидкости и педаль запуска процедуры*).

6.3. Убедившись в том, что кран для слива рабочего раствора, расположенный внизу левой боковой стенки корпуса электронного блока находится в закрытом положении налить в емкость воды комнатной температуры (20-22 °С) или выше до уровня, покрывающего совмещенный датчик температуры и уровня рабочего раствора, расположенный на дне емкости на высоту примерно 2-3 см и закрыть емкость крышкой.

Примечание: Если уровень рабочего раствора ниже чем 0,5 л (ниже уровня совмещенного датчика температуры и уровня рабочего раствора) то схема управления блокирует включение насоса и нагревателя.

6.4. Взять из комплекта рабочий инструмент и, подсоединив к его штуцеру гибкую трубку (Рис. 11) соединить свободный конец этой трубки со штуцером «ВЫХОД» внизу на передней панели аппарата (Рис. 5).

6.5. Установить на инструмент, требуемую для проведения процедуры насадку. После чего установить инструмент с насадкой в держатель-кронштейн на боковой стенке корпуса электронного блока аппарата.

6.6. Подключить разъем кабеля педали запуска процедуры к гнезду «ПЕДАЛЬ» на передней панели аппарата и установить педаль на полу рядом со столом, на котором расположен аппарат.

6.7. Установить регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» в крайнее левое положение (минимальное значение).

6.8. Убедиться в том, что сетевой переключатель находится в выключенном положении и подключить вилку сетевого кабеля к розетке.

6.9. Перевести сетевой переключатель во включенное положение.

При этом появится подсветка его клавиши, и по умолчанию включатся следующие индикаторы на панели электронного блока:

- цифровое табло таймера;
- цифровое табло температуры (высвечивается значение от 25 °С до 45 °С в зависимости от положения регулятора задания температуры);
- индикатор красного свечения «НАГРЕВ», сигнализирует о том, что раствор подогревается;
- один из индикаторов «РЕЖИМ ПРОМЫВКИ», в зависимости от положения выставленного режима будет светиться или индикатор «ПУЛЬСИРУЮЩИЙ» или индикатор «НЕПРЕРЫВНЫЙ»;
- зеленый индикатор «УРОВЕНЬ РАСТВОРА».

6.10. Когда раствор подогреется до установленной температуры загорится индикатор «ГОТОВ». Температура рабочего раствора, в процессе работы аппарата, поддерживается на уровне заданной. При этом индикатор красного свечения «НАГРЕВ» будет периодически включаться, и выключаться, индицируя работу схемы слежения за температурой раствора.

Время достижения установленной рабочей температуры составляет не более 30 мин (при условии, что начальная температура раствора в емкости была равна комнатной).

Примечание: Если индикатор «ГОТОВ» не горит, т.е. температура раствора не достигла установленного значения, то проведение процедуры невозможно (схема управления не позволит включить насос).

Проверка работы системы подачи рабочего раствора

6.11. Запустить таймер кнопкой «ПУСК/СТОП».

Примечание: Проведение процедуры возможно только при запущенном таймере, в противном случае насос не включится.

Выбрав нужный режим промывки и необходимую интенсивность подачи раствора, можно проводить процедуру – взять инструмент и запустить насос педалью.

6.12. Выбрать непрерывный режим промывки нажав кнопку «НЕПРЕРЫВНЫЙ», при этом загорится соответствующий индикатор.

6.13. Снять рабочий инструмент с кронштейна и, направив рабочий конец его насадки в емкость с рабочим раствором нажать педаль и дождаться появления струи рабочего раствора из насадки. Убедиться в том, что струя раствора имеет непрерывный характер.

6.14. Плавное поворачивая вправо регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» визуально убедиться в том, что скорость подачи струи увеличивается. Установить регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» в крайнее левое положение (минимальное значение). Отпустить педаль, при этом подача рабочего раствора должна прекратиться.

6.15. Выбрать пульсирующий режим промывки, при этом загорится индикатор «ПУЛЬСИРУЮЩИЙ».

6.16. Направив рабочий конец насадки в емкость с рабочим раствором, нажать педаль и убедиться в том, что струя раствора имеет пульсирующий характер.

6.17. Плавное поворачивая вправо регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» визуально убедиться в том, что скорость подачи струи увеличивается. Установить регулятор «ИНТЕНСИВНОСТЬ» в крайнее левое положение (минимальное значение). Отпустить педаль, при этом подача рабочего раствора должна прекратиться.

6.18. Проверить работу схемы контроля температуры рабочего раствора, для чего долить в емкость немного холодной воды при этом через короткий промежуток времени должен погаснуть индикатор «ГОТОВ» - температура рабочего раствора стала ниже номинальной. И через небольшой промежуток включиться индикатор «НАГРЕВ». Взять инструмент и, направив рабочий конец его насадки в емкость с рабочим раствором нажать педаль – насос при этом не должен включиться – температура рабочего раствора недостаточна для проведения процедуры.

6.19. Установить инструмент на кронштейн. После достижения заданной температуры рабочего раствора должен снова включиться индикатор «ГОТОВ». Снять инструмент с кронштейна и, направив рабочий конец насадки в емкость нажать педаль – насос должен

6.20. Проверить работу схемы контроля уровня рабочего раствора.

Для этого перевести сетевой переключатель в выключенное положение – при этом должны погаснуть все индикаторы на панели управления аппарата. Отключить сетевой кабель. Слить воду из емкости с рабочим раствором. Закрыть сливной кран.

Подключить сетевой кабель. Перевести сетевой переключатель во включенное положение, при этом индикатор «УРОВЕНЬ РАСТВОРА» будет мигать красным цветом. Запустить таймер кнопкой «ПУСК/СТОП», снять рабочий инструмент с кронштейна и, направив рабочий конец насадки в емкость для рабочего раствора нажать педаль и убедиться в том, что подача раствора не производится – насос заблокирован. Налить в емкость воды до уровня, покрывающего совмещенный датчик температуры и уровня рабочего раствора, расположенный на дне емкости на высоту примерно 2-3 см и закрыть емкость крышкой. При этом индикатор «УРОВЕНЬ РАСТВОРА» должен сменить свое свечение с мигающего красного на непрерывное зеленое и должен включиться индикатор «НАГРЕВ». Дождаться достижения номинальной температуры – включится индикатор «ГОТОВ», снять крышку с емкости и, направив рабочий конец насадки в емкость для рабочего раствора нажать педаль. При этом должна включиться подача раствора.

6.21. Установить инструмент в ложемент. Перевести сетевой переключатель в выключенное положение. Слить воду из емкости для рабочего раствора и удалить из нее остатки воды.

6.22. Отсоединив гибкую трубку инструмента от штуцера «ВЫХОД» на передней панели аппарата слить из нее и инструмента остатки воды, после чего снова подсоединить трубку на место.

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедуры.

7. НЕКОТОРЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- После эксплуатации аппарата в течение недели во избежание появления налета на внутренних стенках емкости для рабочего раствора рекомендуется осуществлять ее протирку.
- Если в процессе лечения необходимо произвести замену рабочего раствора на раствор другого типа, то сначала необходимо промыть систему от предыдущего рабочего раствора. Для этого нужно:
- слить остатки «старого» рабочего раствора;

- - налить в емкость для рабочего раствора подогретой примерно до 40° воды и дождаться включения индикатора «ГОТОВ»;
- - взять инструмент и, направив рабочий конец насадки в емкость для рабочего раствора, нажать педаль. При этом начнется подача струи воды через насадку. Не отпуская педаль, подождать 10-15 сек в течение которых, осуществится промывка инструмента и гибкой трубки подачи в него рабочего раствора;
- - отпустить педаль и установить инструмент в ложемент;
- - слить воду из емкости для рабочего раствора;
- - отсоединив гибкую трубку инструмента от штуцера «ВЫХОД» на передней панели аппарата слить из нее и инструмента остатки воды, после чего снова подсоединить трубку на место;
- - залить в емкость новый рабочий раствор.

! Для долива рабочего раствора крышку с емкости следует снимать аккуратно, чтобы образовавшийся на ее внутренней поверхности конденсат не попадал на элементы корпуса аппарата.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- отсутствие механических повреждений сетевого шнура аппарата, соединительной трубки, педали и рабочего инструмента.

Дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с МУ-287-113. Стерилизации подвергаются насадки для промывки. Стерилизация проводится в сухожаровом шкафу при температуре 180 °С в течение 45 мин. Перед стерилизацией насадки для промывки должны быть подвергнуты дезинфекции химическим методом и предстерилизационной очистке ручным способом в соответствии с МУ-287-113.

При этом необходимо контролировать качество очистки внутреннего канала насадки для промывки.

9. РАБОТА С АППАРАТОМ

9.1. Промывание лакун миндалин

Промывание миндалин является стандартной лечебной процедурой при хроническом тонзиллите, которая обычно осуществляется с помощью шприца Жане. В качестве рабочих используются антисептические и антибактериальные растворы, увеличивающие эффективность лечения, например, слабые растворы калия перманганата, риванола, фурацилина, 1 % раствор йодиола. Эффективны промывания с растворами антибиотиков.

Для проведения процедуры промывания лакун миндалин необходимо подготовить аппарат к работе в соответствии с п.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Пациент располагается в кресле или на стуле, широко открывает рот, высовывает язык и слегка вытягивает шею вперед.

На рабочий инструмент устанавливается специальная изогнутая насадка для промывки миндалин из комплекта к аппарату (по выбору).

Диаметр насадки выбирается исходя из состояния лакун. Чем более глубокие полости необходимо промыть, тем меньшего диаметра должна быть насадка. *)

Под контролем зрения завести в лакуну миндалины конец насадки и, нажатием педали запустить процедуру промывки. Пациенту в это время рекомендуется задерживать дыхание и подавлять глотательные движения. Промывание одной лакуны длится 3-5 секунд. Если промывание осуществляется раствором антибиотика, лакуны сначала промываются физраствором.

Жидкость, вытекающую из лакун, больной сплевывает в емкость для сбора жидкости. Промывание производят ежедневно или через день. После промывания область лакун смазывают 1 % раствором йода или другим антисептиком.

Чтобы промывания миндалин принесли видимый эффект, их рекомендуется проводить курсами: вначале ежедневно, а затем через день. Для закрепления результата требуется повтор терапии спустя

*) Насадка с самым крупным диаметром – Ø 3 мм используется для вымывания «пробок» лакун (без введения в лакуну).

2-3 месяца после первого лечения. На курс – 3-6 процедур в зависимости от числа пораженных лакун.

Рекомендуется использовать пульсирующий режим подачи рабочего раствора, как более эффективный, при наличии густого экссудата.

Примечание. При наличии аппарата для лазеротерапии, например, «ЛАСТ-ЛОР» после проведения процедуры рекомендуется дополнительно провести процедуру лазерного облучения промытых миндалин в течение 1-2,5 мин на каждую лакуну.

После окончания процедуры, использованные насадки необходимо отсоединить от инструмента и отдать на стерилизацию.

9.2. Промывание наружного слухового прохода

Промывание наружного слухового прохода проводится при наличии серной пробки в наружном слуховом проходе.

Перед назначением процедуры проводят отоскопию и выясняют, не было ли у больного гноетечения из уха, следствием которого может быть так называемая сухая перфорация барабанной перепонки, чтобы не вызвать у пациента раздражения лабиринта и, связанных с этим головокружения, тошноты, рвоты.

Аппарат «ИНТРА-ЛОР мини» подготавливается к работе в соответствии с п.6 настоящего руководства по эксплуатации.

В качестве рабочего раствора используют теплую нераздражающую жидкость (37°). При отсутствии перфорационного отверстия в барабанной перепонке можно применять воду, в случае перфорации следует обязательно использовать дезинфицирующий раствор (например, растворы фурацилина, риванола, перманганата калия).

Процедуру осуществляют в положении пациента сидя. Он держит емкость для сбора жидкости, плотно прижимая ее край к боковой поверхности шеи под ушной раковиной (в емкость собирается промывная жидкость из уха). Рис.13.

Примечание: В комплекте поставки аппарата имеется две емкости для сбора жидкости. Если для промывки необходимо использовать большое количество раствора, например, при наличии массив-

использовать лоток со сливным отверстием, при этом гибкая трубка сливным концом должна быть направлена в любую емкость (банка, ведро и т.п.) или в централизованную канализацию при ее наличии.

Для выпрямления естественного изгиба наружного слухового прохода ушную раковину у взрослых оттягивают кзади и вверх, у детей – кзади и книзу.

Конец насадки инструмента вводят в наружный слуховой проход не глубже чем на 1 см и нажимают педаль, запуская аппарат в работу.

Прерывистую струю жидкости направляют на задне-верхнюю стенку наружного слухового прохода.

После промывания голову больного наклоняют набок, чтобы вытекла жидкость. Затем ватой, накрученной на зонд, под контролем зрения полностью высушивают наружный слуховой проход и проверяют, удалена ли серная пробка и в каком состоянии барабанная перепонка.



Рис. 13. Промывание наружного слухового прохода с помощью аппарата «ИНТРА-ЛОР-мини»

Примечание: Выбор режима подачи струи рабочего раствора – пульсирующая или непрерывная струя определяется видом инородного включения в наружном слуховом проходе. При наличии большой серной пробки лучше использовать режим пульсирующей подачи струи раствора. При менее значительных закупорках – режим непрерывной струи.

В большинстве случаев серная пробка целиком вымывается обратным током жидкости.

При полной obturации наружного слухового прохода серной пробкой перед процедурой промывки ее тупым зондом под контролем

зрения отделяют от верхнезадней стенки и в образовавшуюся щель направляют струю промывной жидкости. Иногда серную пробку сразу удалить не удастся, в этих случаях необходимо ее предварительно размягчить щелочными каплями.

После окончания процедуры, использованная насадка отсоединяется от инструмента и отдается на стерилизацию.

10. ЛЕЧЕНИЕ РИНИТА

При лечении ринита струю жидкости направляют в соответствующий носовой ход и осуществляют его промывку теми же растворами, что и в случае тонзиллита с наклоном головы пациента в сторону соответствующей пазухи. При наличии гнойных выделений из носа вначале проводится стандартная процедура отмывки пазухи через иглу Куликовского. Затем, спустя 2-3 дня можно начинать процедуру промывки носовых ходов, N-4-5, время на один ход 2-3 мин.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для промывания миндалин, уха, носа струйный «ИНТРА-ЛОУ МИНИ» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-076-26857421-2020 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.
предприятия-изготовителя

Подписи лиц, ответственных за приемку:

Начальник цеха _____

Представитель ОТК _____

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям и его безотказную работу при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня продажи аппарата.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 55102 и СанПиН 2.1.7.2790. Аппарат следует утилизировать как отходы Класа А, насадки для промывки – как отходы Класа Б.

СОСТАВИТЕЛИ

Заведующий отделением оториноларингологии
ОСП РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.
Пирогова Минздрава России, к.м.н.

Пряников П.Д.

Заведующий кафедрой оториноларингологии,
ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И.
Разумовского» Минздрава России,
д.м.н., профессор

Мареев О. В.

Генеральный директор
ООО «ТРИМА», к.ф-м.н.

Райгородский Ю.М.

Руководитель группы лицензирования
и сертификации ООО «ТРИМА»

Чижов А.В.

Предприятие-изготовитель: ООО «ТРИМА»
адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1
телефон: (8452) 45-02-15, 45-02-46
E-mail: trima@trima.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники:

Аппарат для промывания миндалин, уха, носа струйный
«ИНТРА-ЛОР мини» по ТУ 26.60.13-076-26857421-2020

Номер и дата выпуска

(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Таблицы электромагнитной совместимости**Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия**

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат «ИНТРА-ЛОР мини» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ИНТРА-ЛОР мини» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	Аппарат «ИНТРА-ЛОР мини» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСП 11	Класс Б	Аппарат «ИНТРА-ЛОР мини» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

В аппарате «ИНТРА-ЛОР мини» используется шнур сетевой 2×0,75, длиной 2 м. Использование другого сетевого шнура, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата «ИНТРА-ЛОР мини».

Аппарат «ИНТРА-ЛОР мини» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата «ИНТРА-ЛОР мини» в данной конфигурации.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат «ИНТРА-ЛЮР мини» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ИНТРА-ЛЮР мини» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н –уровень напряжения электрической сети до момента подачи			

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат «ИНТРА-ЛЮР мини» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ИНТРА-ЛЮР мини» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом «ИНТРА-ЛЮР мини» ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V_1) В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ИНТРА-ЛОП мини»

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ИНТРА-ЛОП мини» НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат «ИНТРА-ЛОП мини» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом «ИНТРА-ЛОП мини», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1 - Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

