

Научно-производственное предприятие «МЕТРОМЕД»

УТВЕРЖДАЮ:



Генеральный директор
ООО «ИП» «МЕТРОМЕД»

В.В.Педдер

«_» февраля 2018 г.

**Комплекс озono-ультразвуковой для хирургического лечения
«ОНКОДЕСТ-ММ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГКТЕ. 941143.049 РЭ**

Омск-2018

Содержание

1. Назначение и область применения.....	3
2. Общая информация.....	3
3. Технические параметры и характеристики	3
4. Состав изделия	5
5. Комплектность поставки комплекса «Онкодест –ММ»	9
6. Информация о безопасности	10
7. Маркировка.....	11
8. Упаковка	12
9. Установка и ввод в эксплуатацию	12
10. Порядок работы	12
11. Техническое обслуживание	16
12. Стерилизация и дезинфекция комплекса.....	18
13. Правила хранения и транспортировки.....	19
14. Утилизация	19
15. Гарантии изготовителя	19

1. Назначение и область применения

Комплекс озono-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ-ММ» (далее - комплекс), предназначен для хирургического удаления поверхностных новообразований, санации ран, в том числе гнойно-некротических, контактного воздействия на зону поражения с использованием низкочастотного ультразвука, озона и вакуума.

Область применения – хирургия, в том числе гнойная хирургия, онкология. Основное применение комплекса в отделениях хирургического профиля, как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Показания к применению:

- доброкачественные и злокачественные новообразования кожи
- доброкачественные и злокачественные новообразования слизистых оболочек в оториноларингологии
- гнойные, гнойно-некротические раны костной и мягких тканей, слизистых
- поверхностные и глубокие ожоги, вызванные различными факторами, в том числе лучевой терапией

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания
- неконтролируемая артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца и сосудов головного мозга в стадии декомпенсации;
- эпилепсия;
- психиатрические заболевания;
- беременность (первый триместр и последний месяц)
- активный туберкулёз любой локализации;
- неоперабельные злокачественные новообразования любой локализации
- детский возраст (до 12 лет в зонах роста)

2. Общая информация

В основу комплекса заложен низкочастотный ультразвук (далее по тексту - НчУЗ) в сочетании с озонсодержащей газовой смесью, получаемой из атмосферного воздуха.

Ультразвуковая хирургия, самостоятельно или в сочетании с другими методами показала, что низкочастотный ультразвук ($f=22-66$ кГц) оказывает санирующее, противовоспалительное, бактерицидное, обезболивающее действия. Это позволяет оказывать профилактическое действие при хирургических вмешательствах и значительно повысить эффективность хирургического лечения гнойно-некротических, инфицированных ран. Доказанный высокий окислительный потенциал **озона** потенцирует действие НчУЗ.

В отличие от антибактериальных препаратов, озон имеет ряд важных преимуществ:

- азеотропность по отношению к организму, т.е. озон ведет себя как чистое и биологически совместимое с организмом вещество;
- его терапевтические дозы не оказывают отрицательного влияния на организм (при исключении попадания озона в дыхательные пути);
- исключается развитие резистентности по отношению к нему патогенной микрофлоры.

3. Технические параметры и характеристики

3.1 Электрическое питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В. Комплекс работоспособен при отклонении напряжения питания 10% номинального значения.

3.2 Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- создания ультразвуковых колебаний волновода-инструмента;

- генерации озона;
- создания вакуума.

3.3. Частота акустических колебаний волновода-инструмента ($26,5 \pm 1,5$) кГц.

3.4 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при нагрузке на воздух:

- (60 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 1" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° ;
- (60 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 3" представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° ;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент «ВИ 6» представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с плоским чашеобразным рабочим окончанием;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 9" представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 16" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень, снабжённый внутренним осевым отверстием «распылитель»;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 20" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с острым рабочим окончанием, заточенным под углом 28° ;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 22" представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «ласточкин хвост»;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 23" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «долото»;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 27" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде фрезы;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 33" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде пилы;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент "ВИ 38" представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «чашка».

3.5.Комплекс обеспечивает:

- непрерывный режим создания ультразвуковых колебаний;
- прерывистый режим создания ультразвуковых колебаний с частотой 0,5 Гц.

3.6 Концентрация озона на выходе комплекса при расходе воздуха (рабочий газ) $0,03 \text{ м}^3/\text{ч}$ ($0,5 \text{ л}/\text{мин}$) не более $5 \text{ г}/\text{м}^3$. При этом производительность по озону не более $0,15 \text{ г}/\text{ч}$.

3.7 Вакуум, создаваемый комплексом при расходе на входе $0 \text{ л}/\text{мин}$, регулируется плавно в диапазоне $0,2 - 0,9 \text{ кгс}/\text{см}^2$.

3.8 Максимальная производительность источника вакуума комплекса не менее $15 \text{ л}/\text{мин}$.

3.9 Комплекс обеспечивает дискретную установку времени работы в режиме создания ультразвуковых колебаний — в диапазоне от 10 до 60 секунд, с шагом 10 секунд.

Комплекс обеспечивает дискретную установку времени работы в режиме генерации озона - в диапазоне от 10 до 60 минут, с шагом 10 минут.

3.10 Время установления рабочего режима комплекса не более 5с.

3.11 Режим работы комплекса является продолжительным с повторнократковременной нагрузкой в течение 6 ч в сутки. Длительность непрерывной работы ультразвуковой акустической системы должна определяться временным интервалом 60 секунд, суммарное время непрерывной работы акустической системы не должно превышать 5 минут. Длительность перерыва после отключения акустической системы не менее 10 минут (время охлаждения акустической системы до значения температуры окружающей среды). Длительность работы комплекса в режиме генерации озона - не более 60 минут, перерыв 30 минут.

3.12 Комплекс обеспечивает индикацию

В режиме создания ультразвуковых колебаний:

- включение в сеть (индикатор СЕТЬ);

- включение рабочего режима (индикатор ПУСК);
- выключение рабочего режима (индикатор СТОП);
- выбор уровня амплитуды ультразвуковых колебаний (индикатор НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ, ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ - линейная шкала);
- включение прерывистого режима (индикатор ПРЕРЫВИСТЫЙ);
- включение канала (индикаторы КАНАЛ 1, КАНАЛ 2);
- время работы акустической системы (ТАЙМЕР индикатор цифровой);
- включение тестового режима (индикатор ТЕСТ).

В режиме генерации озона:

- включение рабочего режима (индикатор ПУСК);
- выключение рабочего режима (индикатор СТОП);
- время работы генератора озона (ТАЙМЕР индикатор цифровой);
- работа компрессора (индикатор КОМПРЕССОР).

В режиме создания вакуума:

- включение рабочего режима (индикатор ПУСК);
- выключение рабочего режима (индикатор СТОП);
- уровень вакуума, создаваемый комплексом при расходе на входе 0 л/мин (ВАКУУМ стрелочный индикатор).

3.13 Потребляемая мощность комплекса не более 200 ВА.

3.14 Масса комплекса в полном комплекте поставки не более 40 кг.

3.15 Габаритные размеры составных частей комплекса не более:

- блок управления - 430х390х1300 мм;
- акустическая система - диаметр 38 мм, длина 150 мм;
- волновод-инструмент - диаметр 16 мм, длина 215 мм;
- аспирационный наконечник — диаметр 23 мм, длина 230 мм;
- устройство для подачи лекарственного раствора — 50х60х55 мм.

3.16 Усилие, необходимое для перемещения комплекса по горизонтальной поверхности не менее 40 Н. Колеса комплекса снабжены тормозным устройством.

3.17 Усилие, необходимое для включения педали не менее 10 Н, прикладываемое на площади 625 мм² в любом рабочем месте поверхности педали.

3.18 Трубки сохраняют по всей своей длине внутренний диаметр в пределах 50 % номинального диаметра во время воздействия на них максимального значения вакуума.

4. Состав изделия

Комплекс «Онкодест-ММ» имеет состав (рис. 1):

- блок генератора ультразвукового низкочастотного с резонансной частотой $f = 26,5$ кГц;
- блок, генерирующий озоновоздушную газовую смесь при концентрации озона - до 5 мг/л;
- вакуумный блок;
- две акустические системы с резонансной частотой $f = 26,5$ кГц;
- набор волноводов-инструментов;
- устройство для подачи раствора;
- аспирационный наконечник;
- две стандартные ёмкости-контейнеры объёмом по 2 л, предназначенные для сбора экссудата, а также для озонирования раствора (например, физиологического раствора);
- маски полимерные;
- деструктор озона;
- педаль;
- ключ;
- бактериальный фильтр;
- соединительные трубки ПВХ.

Блок генератора низкочастотных ультразвуковых колебаний - предназначен для преобразования электроэнергии промышленной сети (220 В и 50 Гц) в электроэнергию ультразвуковой частоты (26,5 кГц) необходимой мощности. Блок, в резонансе с акустической системой (акустический узел + волновод-инструмент), обеспечивает необходимую для работы амплитуду ультразвуковых колебаний излучающего торца волноводов-инструментов в момент их резонанса, от 20 до 80 мкм.

Блок, генерирующий озонсодержащей газовой смеси (озон (O_3), $O_3 + O_2$) предназначен для озонирования растворов.

Вакуумный блок - предназначен для создания вакуума и сбора биологического материала во время проведения аспирации.

Акустическая система - предназначена для преобразования электрических колебаний частотой 26,5 кГц в механические, их усиления и дальнейшей передачи через присоединённый волновод-инструмент. Посредством шпильки к акустическому узлу присоединяются сменные волноводы-инструменты, форма рабочих окончаний которых, отвечает их назначению в процессе хирургической обработки поверхностей и ран.

Общий вид комплекса представлен на рисунке 1.

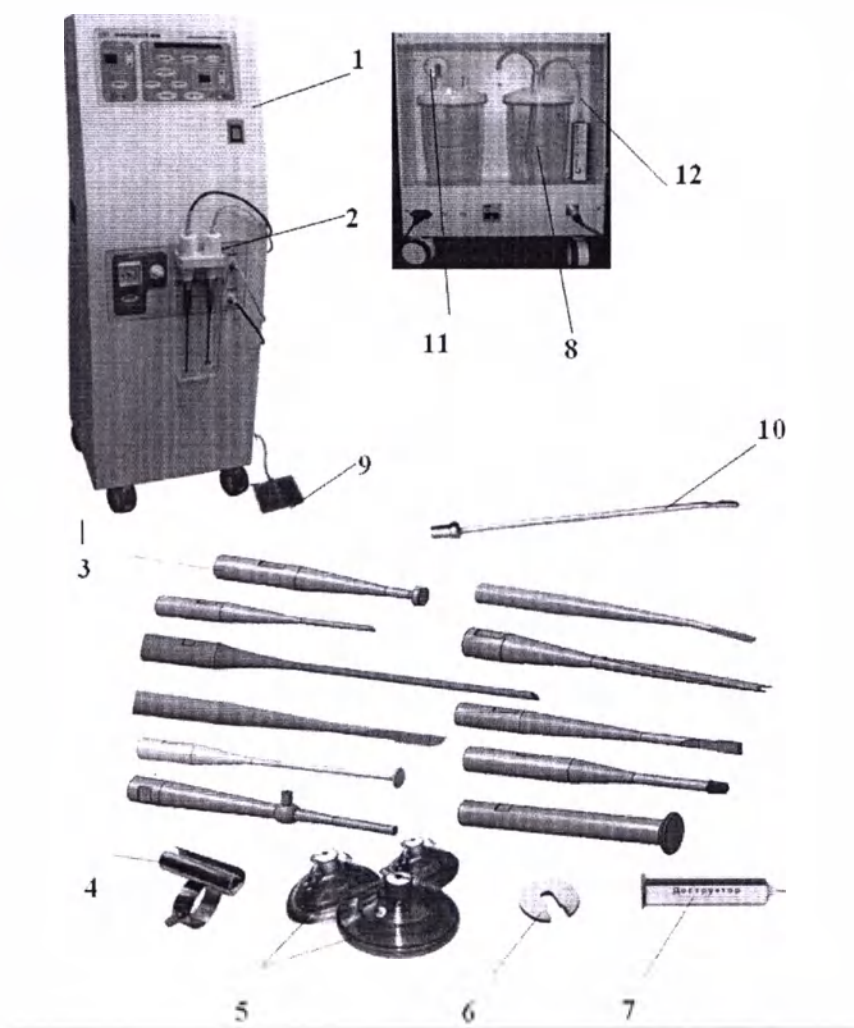


Рис. 1. Общий вид комплекса «Онкодест-ММ»

1- блок управления; 2- акустическая система; 3- набор волноводов-инструментов; 4- устройство для подачи лекарственного раствора; 5- маска полимерная; 6- ключ; 7- деструктор озона; 8- ёмкость-контейнер (2 шт.); 9- педаль; 10- аспирационный наконечник; 11- бактериальный фильтр; 12- трубка ПВХ

Набор волноводов-инструментов - Титановые волноводы-инструменты, входящие в набор, выполнены с линейными размерами и формой излучающих рабочих окончаний, соответствующими резонансному режиму акустической системы

- **волновод-инструмент «ВИ1»** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием ($d=3$ мм), скошенным под углом 45° («пика»).



- **волновод-инструмент «ВИ3»** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием ($d=4,5$ мм), скошенным под углом 45° («пика»), позволяющим озвучивать как дистальную, так и боковую поверхности раневых полостей и раневых полостей большой глубины.



- **волновод-инструмент «ВИ6»** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с плоским чашеобразным рабочим окончанием ($d=10$ мм). Применяется для наружной контактной ультразвуковой обработки ранее санированных мягких тканей.



- **волновод-инструмент «ВИ9»** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с чашеобразным рабочим окончанием ($d=16$ мм), позволяющим обеспечить контактную ультразвуковую обработку тканей в том числе, имеющих неровную поверхность.



- **волновод-инструмент «ВИ16»** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($d=6$ мм), снабжённый внутренним осевым отверстием. Применяется для ультразвуковой обработки инфицированных ран струйно-аэрозольным факелом.



- **волновод-инструмент «ВИ20»** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с волноводным трактом и рабочим окончанием в виде «микроскальпеля». Применяется для ультразвукового резания и иссечения мягких тканей и хряща.



- **волновод-инструмент «ВИ22»** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($d=4,5$ мм) с рабочим окончанием, снабжённым режущей кромкой в виде секатора типа «ласточкин хвост». Применяется для ультразвукового резания и иссечения

мягких тканей и хряща, а также поверхностных новообразований (например: полипов, напилком) и в раневых полостях большой глубины.



- волновод-инструмент «ВИ23» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде «долота». Применяется для ультразвукового резания хряща и костных тканей.



- волновод-инструмент «ВИ27» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде ультразвуковой фрезы («шарошка»). Применяется для ультразвукового резания хряща и костной ткани, удаления фибринозно-гнойных наложений и избыточных грануляций.



- волновод-инструмент «ВИ33» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде пилки. Применяется для резания костных тканей;



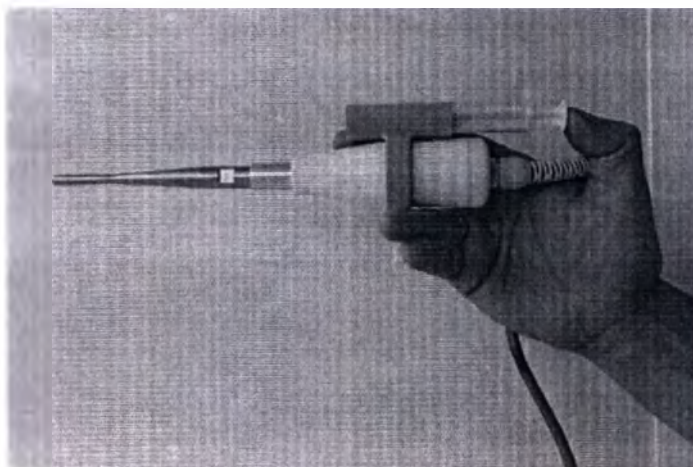
- волновод-инструмент «ВИ38» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «чашка» ($d=20$ мм). Предназначен для контактной обработки участка кожного покрова через технологическую прокладку.



Маска полимерная (раноограничитель) - представляет собой несущий корпус с основанием в виде тороидального эластичного упруго-деформируемого элемента круговой или треугольной формы, обеспечивающий отграничение зоны воздействия от внешней среды, создающий замкнутое пространство над раневой поверхностью.



Устройство для подачи лекарственного раствора – предназначено для осуществления струйно-аэрозольного распыления лекарственного раствора на раневую поверхность. Устройство обеспечивает закрепление на корпусе акустической системы шприца, используемого в качестве ёмкости для лекарственного раствора. Для струйно-аэрозольного распыления к устройству подключается стандартный шприц однократного применения, ёмкостью 10 мл, как показано на рисунке ниже, и соединяется с волноводом-инструментом «ВИ16».



Аспирационный наконечник - представляет собой инструмент, посредством которого, при подсоединении к вакуумному блоку, происходит отсасывание экссудата из зоны обработки.

Ёмкость-контейнер «Элема-Н БП2000» - поставляется в составе комплекса в количестве 2 шт., объёмом 2 л. (одна из ёмкостей предназначена для сбора биологического материала во время проведения активной аспирации, другая – для озонирования физиологического раствора и других лекарственных веществ).

Деструктор озона - предназначен для разрушения избыточного озона, образовавшегося в процессе озонирования.

Бактериальный фильтр - предназначен для исключения попадания загрязнённых веществ из ёмкости-контейнера с экссудатом в вакуумный блок.

Педаль (двойная) - предназначена для включения и выключения акустической системы и источника вакуума.

Ключ - предназначен для накручивания (фиксации) и откручивания волновода-инструмента на шпильке акустической системы.

5. Комплектность поставки комплекса «Онкодест –ММ»

Комплектность поставки комплекса представлена в таблице 1. Допускается по согласованию с заказчиком изменение комплектности поставки комплекса.

Таблица 1 – Комплектность

Наименование	Условное обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Блок управления		ГКТЕ.941143.049.100.000	1
Акустическая система		ГКТЕ.943137.052.000.000	2
Волновод-инструмент «ВИ 1»	ВИ 1	ГКТЕ.943138.041.000.001	1
Волновод-инструмент «ВИ 3»	ВИ 3	ГКТЕ.943138.041.000.003	2
Волновод-инструмент «ВИ 6»	ВИ 6	ГКТЕ.943138.041.000.006	1

Волновод-инструмент «ВИ 9»	ВИ 9	ГКТЕ.943138.041.000.009	2
Волновод-инструмент «ВИ 16»	ВИ 16	ГКТЕ.943138.041.000.016	1
Волновод-инструмент «ВИ 20»	ВИ 20	ГКТЕ.943138.041.000.020	1
Волновод-инструмент «ВИ 22»	ВИ 22	ГКТЕ.943138.041.000.022	1
Волновод-инструмент «ВИ 23»	ВИ 23	ГКТЕ.943138.041.000.023	1
Волновод-инструмент «ВИ 27»	ВИ 27	ГКТЕ.943138.041.000.027	1
Волновод-инструмент «ВИ 33»	ВИ 33	ГКТЕ.943138.041.000.033	1
Волновод-инструмент «ВИ 38»	ВИ 38	ГКТЕ.943138.041.000.038	1
Устройство для подачи лекарственного раствора		ГКТЕ.941614.038.700.000	1
Аспирационный наконечник		ГКТЕ.941624.17.600.000	1
Маска полимерная		ТУ 3-2257-90	3
Деструктор озона		MEDOZONS	1
Трубка ПВХ (Ø 5 мм)		ПМ-1/42 ТУ 64-2-286-79	3 м
Емкость-контейнер «Элема-Н БП2000»	2 л	Рег. удостоверение № ФСР 2008/ 02276	2
Бактериальный фильтр		“Barrierbaby”	2
Педаль		ГКТЕ.941624.017.700.000-01	1
Ключ		ГКТЕ.941533.046.000.001	1
Паспорт		ГКТЕ.941143.049 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941143.049 РЭ	1

6. Информация о безопасности

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током комплекс должен относиться к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс должен относиться к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

Прерывание и повторная подача электропитания на комплекс не должны создавать опасную ситуацию для человека, а параметры не должны отличаться более чем на 10 % от установленных значений.

Эквивалентный уровень звука, создаваемый при работе комплекса, должен быть не более 55 дБ.

Максимальная температура нагрева наружных поверхностей составных частей комплекса при температуре окружающей среды 25°C по ГОСТ Р 50267.0 должна быть не более:

- для корпуса акустической системы - 75°C;
- для волноводов-инструментов - 41°C.

В зависимости от степени защиты от доступа влаги комплекс, за исключением педали, должен относиться к обычным изделиям по ГОСТ Р 50267.0.

Конструкция комплекса должна обеспечивать в условиях эксплуатации отсутствие утечек и выбросов газовой смеси с озоном в окружающую среду. Предельная концентрация озона в воздухе при работе комплекса не должна превышать 0,1 мг/м³.

Конструкция емкости-контейнера должна обеспечивать защиту от опасности в результате перелива.

ВНИМАНИЕ!

К работе с комплексом «Онкодест-ММ», генерирующим озонсодержащую газовую смесь, **не должны допускаться лица**, имеющие заболевания, сопровождающиеся одышкой, приступами удушья, бронхоспазмом вследствие астмы, эмфиземы и бронхоэктатической болезни легких и сердечными заболеваниями, сопровождающимися нестабильностью сердечного ритма и неконтролируемой артериальной гипертензией.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ В РЕЖИМЕ ГЕНЕРАЦИИ ОЗОНА:

- работа комплекса **без** подсоединения озонотводящих и озонподводящих магистралей;
- **совместное использование** с озонсодержащей газовой смесью лекарственных веществ, содержащих эфир или его дериваты;
- работа с использованием **резиновых трубок** (для озонирования) и других составных частей, не входящих в комплект комплекса;
- работа **без использования деструктора** избыточного озона;
- размещение ёмкости-контейнера в процессе озонирования лекарственного раствора **выше уровня** блока генерирования озонсодержащей газовой смеси, размещённого в блоке управления;
- **выключение** комплекса, работающего в режиме генерации озона, из сети до **окончания работы компрессора**;
- перемещение комплекса, его ремонт, дезинфекция **до отключения** его от сети;
- применение самодельных предохранителей;
- работа комплекса без контроля медперсоналом.

При работе комплекса в режиме генерации озона **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отключение комплекса от сети в течение 60 ± 5 с до момента полного прекращения работы компрессора (до отключения индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В РЕЖИМЕ ГЕНЕРАЦИИ УЗ КОЛЕБАНИЙ

Время охлаждения акустической системы до температуры окружающей среды, после непрерывной работы в течение 5 мин, не менее 10 мин.

Перед началом проведения процедуры рекомендуется протестировать работу акустической системы с подсоединённым волноводом-инструментом, для чего необходимо нажать кнопку ТЕСТ на поле УЛЬТРАЗВУК (по истечении 10 с происходит автоматическое отключение акустической системы).

В РЕЖИМЕ СОЗДАНИЯ ВАКУУМА

Комплекс обеспечивает цикличности в течение суток: 30 мин - включенное состояние, 30 мин – перерыв. В случае работы комплекса в кратковременном режиме - менее 30 мин, допускается сокращение перерыва в работе до 15 мин.

7. Маркировка

Маркировка комплекса и его составных частей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации ГКТЕ.941143.049.000.000.

Комплекс должен иметь маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение комплекса;
- заводской номер комплекса;
- дату выпуска комплекса;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания;
- частота напряжения питания;
- символ защиты от поражения электрическим током;
- потребляемую мощность.

Условные обозначения волноводов-инструментов должны наноситься гравировкой в соответствии с таблицей 1.

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки: "ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО", "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ", "ВЕРХ".

8. Упаковка

Упаковка комплекса должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Блок управления должен быть уложен в полиэтиленовый чехол в соответствии с ГОСТ 10354 с использованием силикагеля по ГОСТ 3956 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014). Чехол должен быть заварен герметичным швом. Блок управления комплекса должен быть упакован в коробку. По бокам блока управления должны быть проложены пенопластовые вкладыши, пустоты заполнены гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Волноводы-инструменты должны быть завернуты в бумагу (каждый в отдельности) и уложены в футляр с использованием силикагеля. Составные части комплекса в полиэтиленовых чехлах или завернутые в бумагу и футляр с волноводами-инструментами должны быть уложены в коробку из гофрированного картона с использованием силикагеля, пустоты должны быть заполнены гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Паспорт должен быть упакован в полиэтиленовый чехол.

Упакованный в коробку блок управления должен быть уложен в транспортную тару (деревянный ящик). Сверху должны быть уложены коробка с составными частями с предохранением от перемещения прокладками из гофрированного картона и полиэтиленовый чехол с паспортом.

В упаковочную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение комплекса;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Предельный срок хранения без переконсервации - 12 месяцев.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

Комплекс предназначен для работы в помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С и относительной влажности не более 80% при температуре окружающего воздуха плюс 25⁰С. В помещении не должно быть паров кислот, щелочей и токопроводящих жидкостей, способных нарушить нормальную работу комплекса.

Ввод комплекса в эксплуатацию должен производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом, его технического обслуживания и текущего ремонта, установленные в паспорте на данный комплекс.

10. Порядок работы

Перед началом проведения процедуры рекомендуется протестировать работу акустической системы с подсоединенным волноводом-инструментом, для чего необходимо нажать кнопку ТЕСТ на поле УЛЬТРАЗВУК (по истечении 10 с происходит автоматическое отключение акустической системы).

При работе комплекса в режиме генерации озона ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключение комплекса от сети в течение 60 ± 5 с до момента полного прекращения работы компрессора (до отключения индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН).

Подготовку комплекса к работе необходимо осуществлять в следующей последовательности (рис.2):

1) Акустические системы (поз. 12) подключают к разъемам КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, расположенным на нижней передней панели корпуса блока управления (рис. 5).

2) Педаль (поз. 11) подключают к разъёму ПЕДАЛЬ, расположенному на задней стенке корпуса блока управления.

3) Соединительную трубку ПВХ (поз. 1) с установленным на ней бактериальным фильтром (поз.2) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 2 В), расположенному на задней стенке корпуса блока управления, а, с другой стороны бактериального фильтра (поз. 2), соединительную трубку ПВХ (поз.3) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 2 А), расположенному на крышке ёмкости-контейнера для сбора биологического материала (поз. 4).

4) Соединительную трубку ПВХ (поз. 5), с присоединённым к ней аспирационным наконечником (поз. 6), присоединяют к штуцеру ОТСОС (рис. 2 А), расположенному на крышке ёмкости-контейнера для сбора биологического материала (поз. 4).

5) Соединительную трубку ПВХ (поз. 7) присоединяют одним концом к штуцеру ОЗОН (рис. 2 Г), расположенному на задней стенке корпуса блока управления, а другим концом - к штуцеру ОЗОН (рис. 2 Б), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с физиологическим раствором (поз. 8). Штуцер ДЕСТРУКТОР (рис. 2 Б), расположенный на крышке ёмкости-контейнера с раствором (поз. 8), присоединяют, посредством соединительной трубки ПВХ (поз. 9), с деструктором озона (поз. 10).

6) Необходимый волновод-инструмент подсоединяют с помощью ключа к акустической системе (согласно рис. 3).

7) Проверяют выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ, расположенного на передней стенке блока управления.

8) Кабель сетевой блока управления включают в сеть с напряжением 220 В/50 Гц.

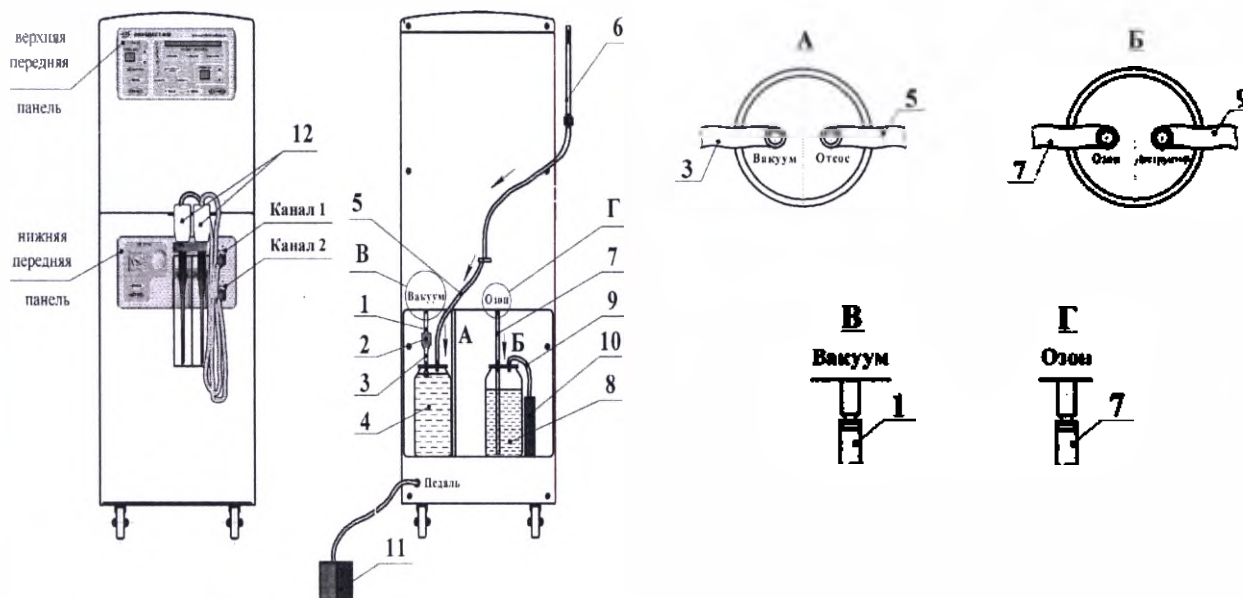


Рис. 2. Схема подготовки комплекса «Онкодест-ММ» к работе:

1, 3, 5, 7, 9- соединительные трубки ПВХ; 2- бактериальный фильтр; 4- ёмкость-контейнер с биологическим материалом; 6- аспирационный наконечник; 8- ёмкость-контейнер с физиологическим раствором; 10- деструктор озона; 11- педаль; 12- акустические системы; А – крышка ёмкости-контейнера с биологическим материалом; Б – крышка ёмкости-контейнера с раствором; В – штуцер ВАКУУМ; Г – штуцер ОЗОН.

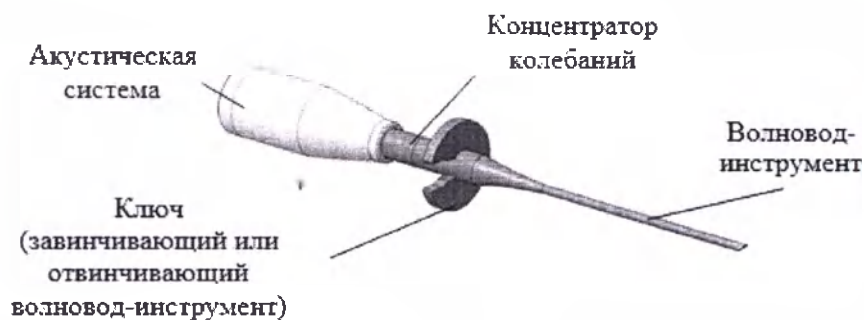


Рис. 3. Схема подсоединения волновода-инструмента к акустической системе

Включение и настройку комплекса осуществляют, с учетом режима его использования (I - режим генерирования ультразвуковых колебаний; II - режим генерации озона; III - режим создания вакуума), в следующей последовательности:

I. При включении комплекса в режиме генерирования ультразвуковых колебаний волновода-инструмента:

1) Переключатель СЕТЬ включают, что автоматически приводит к подключению акустической системы (рис. 2 поз. 12), подсоединённой к разъёму КАНАЛ 1, расположенному на нижней передней панели блока управления (рис. 5). Для подключения акустической системы, подсоединённой к разъёму КАНАЛ 2 нажимают кнопку КАНАЛ 2 на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

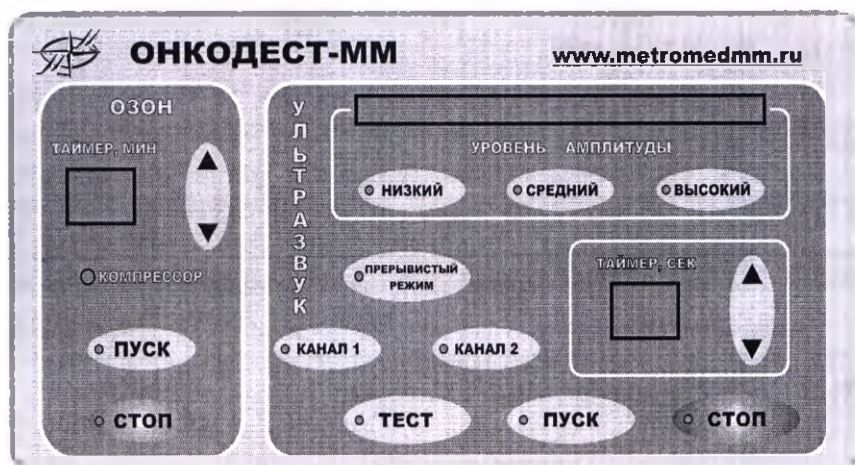


Рис.4. Верхняя передняя панель блока управления

2) Необходимую амплитуду смещения рабочего торца волновода-инструмента выбирают путем нажатия кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ уровня амплитуды на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

3) Кнопку ТЕСТ нажимают для проверки работы акустической системы (рис. 4).

4) По истечении 10 секунд акустическая система отключится автоматически.

5) Необходимое время работы акустической системы от 10 до 60 секунд устанавливают на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 4).

6) Нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4) или нажимают на педаль (рис. 2 поз. 11).

7) По истечении времени работы происходит автоматическое отключение акустической системы.

8) При необходимости проведения процедуры в прерывистом режиме нажимают кнопку ПЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, расположенную на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

Для отключения работы акустической системы до истечения установленного времени нажимают кнопку СТОП на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 4).

Выбор оптимальной амплитуды ультразвуковых колебаний выбранного волновод-инструмента осуществляют согласно таблице 2.

Таблица 2. Выбор амплитуды ультразвуковых колебаний выбранного волновод-инструмента

Волновод-инструмент	Уровень амплитуды, мкм		
	Низкий	Средний	Высокий
«ВИ 1»	40	60	80
«ВИ 3»	40	60	80
«ВИ 6»	40	50	60
«ВИ 9»	30	50	60
«ВИ 16»	30	50	60
«ВИ 20»	30	50	60
«ВИ 22»	30	50	60
«ВИ 23»	30	50	60
«ВИ 27»	30	50	60
«ВИ 33»	30	50	60
«ВИ 38»	30	50	60

Примечания:

1. При контактной обработке раневой поверхности при помощи ультразвуковых волноводов-инструментов, необходимо пользоваться стерильными салфетками из капиллярно-пористого материала (например, салфетками марлевыми медицинскими стерильными, производитель: ООО «ХК «Навтекс», ТУ 9393-006-10715071-2014) для исключения прямого контакта с раневой поверхностью, во избежание перегрева тканей, приводящего к возникновению ожогов.

2. Время охлаждения акустической системы (рис. 2 поз. 12) после непрерывной работы в течение 5 минут, составляет не менее 10 минут после отключения акустической системы.

3. При отсутствии педали (рис. 2 поз. 11) включение акустической системы производится кнопкой ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис.4).

II. При включении комплекса в режиме генерации озона:

1) Штуцер ОЗОН (рис.2Г), расположенный на задней стенке блока управления, соединяют, с помощью соединительной трубки ПВХ (рис.2 поз 7), к штуцеру ОЗОН (рис.2Б), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с раствором (рис.2 поз.8). Подсоединение должно быть герметичным и не допускать утечки озона.

2) Кнопку СЕТЬ нажимают.

3) Время работы от 10 до 60 мин устанавливают на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

4) Кнопку ПУСК нажимают (рис. 4) и происходит включение генератора озона.

5) По истечении заданного времени работы, генератор озона отключается автоматически и происходит включение индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

Для отключения генератора озона до истечения установленного времени нажимают кнопку СТОП на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

Внимание:

При работе комплекса в режиме генерации озона ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключение комплекса от сети в течение 60 с до момента полного прекращения работы компрессора (до отключения индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

III. При включении комплекса в режиме создания вакуума:

1) Соединительную трубку ПВХ (рис. 2 поз. 1) с установленным на ней бактериальным фильтром (рис. 2 поз. 2) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 2 В), расположенному на задней стенке корпуса блока управления, а, с другой стороны бактериального фильтра (рис. 2 поз. 2), соединительную трубку ПВХ (рис. 2 поз. 3) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 2 А), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с биологическим материалом (рис. 2 поз. 4).

2) Кнопку СЕТЬ нажимают.

3) Кнопку ПУСК нажимают на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 5), или нажимают на педаль (рис. 2 поз. 11).

4) Необходимый для обработки уровень разряжения устанавливают с помощью рукоятки, расположенной на нижней передней панели блока управления (рис. 5).

5) Для выключения работы источника вакуума нажимают кнопку СТОП на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 5).

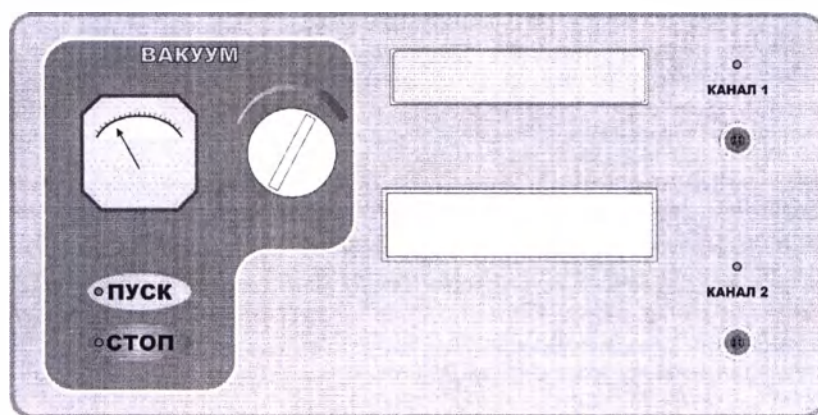


Рис.5. Нижняя передняя панель блока управления

Порядок отключения комплекса следующий:

1) Кнопку СЕТЬ нажимают.

2) По окончании рабочей смены кабель сетевой комплекса отключают от сети.

11. Техническое обслуживание

11.1 Общие требования

Для обеспечения надёжной работы комплекса не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 3.

Таблица 3. Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 9 (Порядок работы)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации комплекса техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при получении комплекса со склада; - после установки на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче комплекса из одного учреждения в другое. Не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании. 2. Проверка крепления разъёмов, индикации, органов управления, чёткость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий. 3. Проверка работоспособности комплекса.
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом. Один раз в год.	Контроль технических характеристик.

11.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъёмов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и чёткость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром. При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности комплекса проводить в следующей последовательности:

1. Подключают акустические системы (рис. 2 поз. 12) к разъёмам КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2 на нижней передней панели блока управления (рис. 5) и педаль к разъёму ПЕДАЛЬ на задней стенке блока управления;
2. Подсоединяют волновод-инструмент к акустическим системам (согласно рис. 3);
3. Подсоединяют ёмкости-контейнеры (согласно раздела 10 настоящего руководства, п. 3, 4, 5);
4. Проверяют параметры питающей сети;

5. Проверяют выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ на передней стенке блока управления;
6. Включают сетевой кабель блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
7. Нажимают кнопку СЕТЬ блока управления (при этом загорается индикация СЕТЬ, КАНАЛ 1, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ);
8. Выбирают необходимую амплитуду смещения рабочего торца волновода-инструмента путем нажатия кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ уровень амплитуды на верхней передней панели комплекса (рис. 4);
9. Устанавливают необходимое время работы акустической системы 60 секунд на поле УЛЬТРАЗВУК, нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 4) или нажимают на педаль;
10. Опускают волновод-инструмент в сосуд с водой на глубину 5 мм от поверхности воды и убеждаются, что продольные смещения рабочего торца волновода-инструмента вызывают кавитационный процесс (образование в воде около волновода-инструмента области кавитации и акустических течений, сопровождаемое характерным звуком «белый шум»);
11. Убеждаются по секундомеру, что через 60 с работы акустической системы процесс озвучивания прекращается, акустическая система, подключенная к разъёму КАНАЛ 1 (рис. 5), автоматически выключается;
12. Для подключения акустической системы, подсоединённой к разъёму КАНАЛ 2 (рис. 5), нажимают кнопку КАНАЛ 2 на верхней передней панели комплекса, при этом загорается индикатор КАНАЛ 2 (рис. 4);
13. Устанавливают время 60 секунд на поле УЛЬТРАЗВУК, нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК или нажимают на педаль;
14. Повторяют пп. 10-11;
15. Последовательно подсоединяя к акустической системе волноводы-инструменты из комплекта поставки проверяют их работу. После работы акустической системы в течение суммарного времени 5 минут, необходимо сделать перерыв для ее охлаждения в течение времени не менее 10 мин;
16. Для включения комплекса в режиме генерации озона необходимо установить время работы генератора озона 10 минут на поле ОЗОН и нажать кнопку ПУСК на поле ОЗОН (рис. 4), при этом должно происходить барботирование жидкости озоном в ёмкости-контейнере с физиологическим раствором (рис. 2 поз. 8);
17. Убеждаются по секундомеру, что через 10 минут работа генератора озона прекратится, при этом индикатор КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4), продолжает гореть в течение 60 секунд (в течение этого времени ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать комплекс от сети);
18. Для включения комплекса в режиме создания вакуума нажимают кнопку ПУСК на поле ВАКУУМ на нижней передней панели блока управления (рис. 5) или нажимают на педаль;
19. Для проверки создания вакуума один конец трубки ПВХ присоединяют к ёмкости с биологическим материалом (раздел 10, п. III, п.п. 1) и убеждаются, что происходит прокачка (раздел 10, п. III);
20. По истечении 2 минут нажимают кнопку СТОП на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 5);
21. Выключают комплекс кнопкой СЕТЬ на 10 минут;
22. Повторяют операции по п.п. 1-21 в течение 6 часов.

12. Стерилизация и дезинфекция комплекса

Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного наконечника, контактирующих с поверхностью раны, проводится любыми разрешёнными и

зарегистрированными средствами согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», ОСТ 42-21-2-85 от 10.06.1985 г. «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства и режимы» (например: низкотемпературная стерилизация либо стерилизация паром при температуре +134 °C).

Маски полимерные подвергаются дезинфекции, согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» с последующей низкотемпературной стерилизацией.

Дезинфекция наружных поверхностей блока управления, акустических систем, кабелей, устройства для подачи лекарственного раствора и емкостей-контейнеров проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез).

Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного наконечника осуществляется паровым методом, при температуре 134 градуса, 2,2 атм.-5 минут.

Дезинфекцию ёмкостей-контейнеров проводят 1% раствором хлорамина и стерилизуют паровым методом при температуре 121°C и давлении 110 кПа в течение 20 мин.

13. Правила хранения и транспортировки

Транспортирование комплекса может производиться всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

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

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 (окружающая температура от плюс 40 до минус 50 °C, относительная влажность 98%).

14. Утилизация

Комплекс не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи комплекса.

Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

ООО «НПП «Метромед», г. Омск, ул. Долгирева 117А



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



ООО "НПП "МЕТРОМЕД"

В.В.Леддер

7 февраля 2018 г.

Комплекс озono-ультразвуковой для

хирургического лечения

«ОНКОДЕСТ- ММ»

П А С П О Р Т

ГКТЕ. 941143.049 ПС

Омск-2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение комплекса	4
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Комплектность	8
1.4	Устройство и работа комплекса	8
2	Использование по назначению	13
2.1	Подготовка комплекса к работе	13
2.2	Меры безопасности	19
2.3	Порядок работы	21
3	Техническое обслуживание	21
3.1	Общие требования	21
3.2	Методы и средства проведения технического обслуживания ...	22
4	Возможные неисправности и способы их устранения	24
5	Текущий ремонт	25
6	Упаковка и транспортирование	25
7	Правила хранения.....	26
8	Утилизация	26
9	Гарантии изготовителя	26
10	Сведения о рекламациях	26
11	Свидетельство о приемке	27
12	Консервация и расконсервация	28
13	Свидетельство об упаковке	28
Приложение А Гарантийный талон		29
Приложение Б Гарантийный талон		30
Приложение В Гарантийный талон		31

					ГКТЕ.941143.049 ПС				
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ- ММ» Паспорт	Литера	Лист	Листов		
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>Эрбес К.О.</i>	07.02.18						
Провер.	Шкуро	<i>Шкуро</i>	07.02.18				2	31	
Н.сект.	Сургутскова	<i>Сургутскова</i>	07.02.18		НПП «Метромед»				
Н.Конт.	Педдер О.	<i>Педдер О.</i>	07.02.18						
Утверд.	Педдер В.	<i>Педдер В.</i>	07.02.18						
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл		подп и дата		

Настоящий паспорт содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации медицинского изделия «Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ- ММ» (далее - комплекс) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При работе с комплексом необходимо выполнять требования настоящего паспорта.

К обслуживанию комплекса может быть допущен медицинский персонал, прошедший соответствующую аттестацию.

Примечание:

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность, надежность и технические характеристики комплекса только в случаях:

- если комплекс используется в соответствии с паспортом;
- если электропроводка помещения для эксплуатации комплекса соответствует необходимым требованиям;
- если операции по ремонту выполняются организацией, имеющей доверенность или лицензию предприятия-изготовителя.

Комплекс сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО “Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции”.

Декларация о соответствии

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение комплекса

Комплекс озono-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ-ММ» (далее - комплекс), предназначен для хирургического удаления поверхностных новообразований, санации ран, в том числе гнойно-некротических, контактного воздействия на зону поражения с использованием низкочастотного ультразвука, озона и вакуума.

Область применения – хирургия, в том числе гнойная хирургия, онкология. Основное применение комплекса в отделениях хирургического профиля, как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Комплекс изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

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

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

1.2 Технические характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГКТЕ.941143.049 ТУ, ГОСТ Р 50444-92 и комплекта документации согласно ГКТЕ.941143.049.000.000.

1.2.1 Электрическое питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой (50 ± 0,5) Гц, напряжением (220 ± 22) В.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

1.2.2 Комплекс должен обеспечивать:

- создание ультразвуковых колебаний;
- генерацию озона;
- создание вакуума.

1.2.3 Частота акустических колебаний волновода-инструмента должна быть $(26,5 \pm 1,5)$ кГц;

1.2.4 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при его нагрузке на среду (воздух):

- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент “ВИ 1”;
- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент “ВИ 3”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 6”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 9”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 16”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 20”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 22”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 23”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 27”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 33”;
- (50 ± 20) мкм - волновод-инструмент “ВИ 38”.

1.2.5. Комплекс должен обеспечивать:

- непрерывный режим создания ультразвуковых колебаний;
- прерывистый режим создания ультразвуковых колебаний с частотой 0,5 Гц.

1.2.6 Концентрация озона на выходе комплекса при расходе воздуха (рабочий газ) $\text{м}^3/\text{ч}$ (0,5 л/мин) не более $5 \text{ г}/\text{м}^3$. При этом производительность по озону не более $0,15 \text{ г}/\text{ч}$.

1.2.7 Вакуум, создаваемый комплексом при расходе на выходе 0 л/мин, должен регулироваться в диапазоне $0,2\text{-}0,9 \text{ кгс}/\text{см}^2$.

1.2.8 Максимальная производительность источника вакуума не менее 15 л/мин.

1.2.9 Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум) составляет не менее $0,75 \text{ кгс}/\text{см}^2$.

1.2.10 Потребляемая мощность комплекса составляет не более 200 ВА.

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.2.11 Комплекс обеспечивает установку времени работы акустической системы в режиме создания ультразвуковых колебаний - в диапазоне от 10 до 60 сек. с шагом 10 сек.

1.2.12 Комплекс обеспечивает установку времени в режиме генерации озона - в диапазоне от 10 мин. до 60 мин. с шагом 10 мин.

1.2.13 Режим работы комплекса - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой: длительность непрерывной работы акустической системы определяться временным интервалом 60 с, при этом суммарное время непрерывной работы акустической системы не должно превышать 5 мин., время охлаждения акустической системы не менее 10 мин.

Длительность работы комплекса в режиме генерации озона - не более 60 минут, перерыв 30 минут.

1.2.14 Время установления рабочего режима комплекса составляет не более 5 с.

1.2.15 Габаритные размеры составных частей комплекса не более:

- блок управления - 430×390×1300 мм;
- акустическая система - диаметр 38 мм, длина 150 мм;
- волновод-инструмент - диаметр 16 мм, длина 215 мм;
- аспирационный наконечник - диаметр 23 мм, длина 230 мм;
- устройство для подачи лекарственного раствора - 50×60 мм;
- маска полимерная - длина 120 мм, ширина 95 мм, высота 80 мм ;
- ёмкость-контейнер «Элема-Н БП 2000» - диаметр 150 мм, высота 280 мм.

1.2.16 Масса комплекса в полном комплекте не более 40 кг.

1.2.17 Средняя наработка на отказ комплекса - 6500 циклов. За цикл принимается непрерывная работа комплекса в течении 60 с. Критерием отказа комплекса является несоответствие требованиям п.п.1.2.2 и 1.2.3 настоящего паспорта.

1.2.18 Средний срок службы комплекса не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание комплекса с проверкой всех технических характеристик на соответствие.

Эксплуатация комплекса может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием комплекса считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.2.19 Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного наконечника, контактирующих с поверхностью раны, проводится любыми разрешёнными и зарегистрированными средствами согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», ОСТ 42-21-2-85 от 10.06.1985 г. «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства и режимы» (например: низкотемпературная стерилизация либо стерилизация паром при температуре +134 °С).

Маски полимерные подвергаются дезинфекции, согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» с последующей низкотемпературной стерилизацией.

Дезинфекция наружных поверхностей блока управления, акустических систем, кабелей, устройства для подачи лекарственного раствора и емкостей-контейнеров проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез).

Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного наконечника осуществляется паровым методом, при температуре 134 градуса, 2,2 атм.-5 минут.

Дезинфекцию ёмкостей-контейнеров проводят 1% раствором хлорамина и стерилизуют паровым методом при температуре 121°С и давлении 110 кПа в течение 20 мин.

1.2.20 Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия комплекса выполнены по ГОСТ 9.301-88, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

1.3 Комплектность

Комплектность комплекса представлена в таблице 1.

Таблица 1. – Комплектность комплекса

Наименование	Условное обоз.	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	2	3	4
Блок управления		ГКТЕ.941143.049.100.000	1
Акустическая система		ГКТЕ.943137.041.000.000	2
Волновод-инструмент «ВИ 1»	«ВИ 1»	ГКТЕ.943138.041.000.001	1
Волновод-инструмент «ВИ 3»	«ВИ 3»	ГКТЕ.943138.041.000.003	2
Волновод-инструмент «ВИ 6»	«ВИ 6»	ГКТЕ.943138.041.000.006	1
Волновод-инструмент «ВИ 9»	«ВИ 9»	ГКТЕ.943138.041.000.009	2
Волновод-инструмент «ВИ 16»	«ВИ 16»	ГКТЕ.943138.041.000.016	1
Волновод-инструмент «ВИ 20»	«ВИ 20»	ГКТЕ.943138.041.000.020	1
Волновод-инструмент «ВИ 22»	«ВИ 22»	ГКТЕ.943138.041.000.022	1
Волновод-инструмент «ВИ 23»	«ВИ 23»	ГКТЕ.943138.041.000.023	1
Волновод-инструмент «ВИ 27»	«ВИ 27»	ГКТЕ.943138.041.000.027	1
Волновод-инструмент «ВИ 33»	«ВИ 33»	ГКТЕ.943138.041.000.033	1
Волновод-инструмент «ВИ 38»	«ВИ 38»	ГКТЕ.943138.041.000.038	1
Устройство для подачи лекарственного раствора		ГКТЕ.941614.038.700.000	1
Аспирационный наконечник		ГКТЕ.941624.17.600.000	1
Емкость-контейнер «Элема-Н БП2000»		Рег. удостоверение №ФСР 2008/02276	2
Маска полимерная	-	ТУ 3-2257-90	3
Деструктор озона		MEDOZONS	1
Трубка ПВХ (Ø 5 мм)		ПМ-1/42 ТУ 64-2-286-79	3 м
Педаль		ГКТЕ.941624.017.700.000-01	1
Ключ		ГКТЕ.941533.046.000.001	1
Бактериальный фильтр		«Barrierbaby»	2
Паспорт		ГКТЕ.941143.049 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941143.049 РЭ	1

1.4 Устройство и работа комплекса

Общий вид "Комплекс озono-ультразвуковой для хирургического и консервативного лечения онкологических заболеваний «ОНКОДЕСТ-ММ»" приведен на рисунке 1.

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8	
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

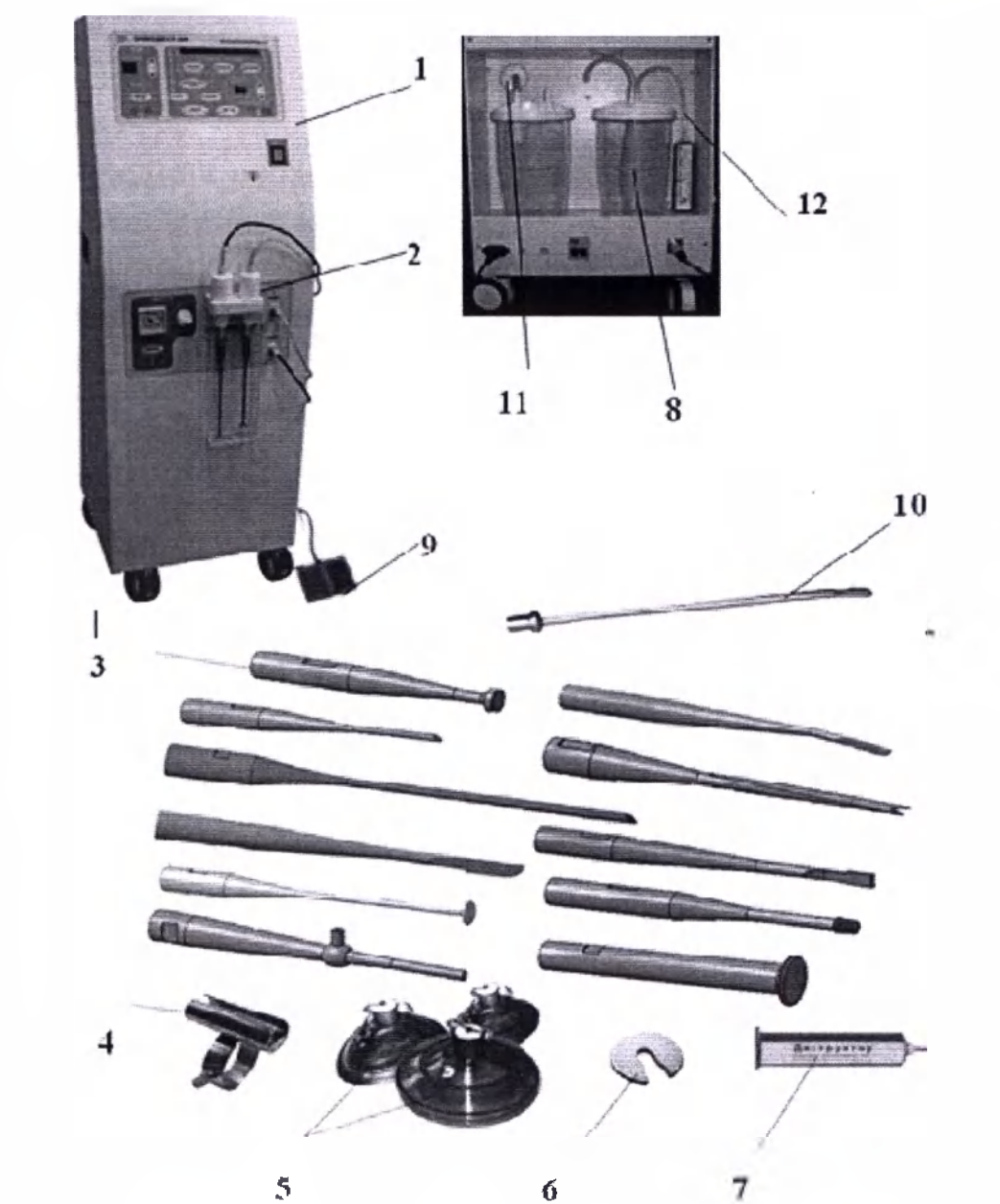


Рис. 1. Общий вид комплекса «Онкодест-ММ»

1- блок управления; 2- акустическая система; 3- набор волноводов-инструментов; 4- устройство для подачи лекарственного раствора; 5- маска полимерная; 6- ключ; 7- деструктор озона; 8- ёмкость-контейнер (2 шт.); 9- педаль; 10- аспирационный наконечник; 11- бактериальный фильтр; 12- трубка ПВХ

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата	

Кнопка СЕТЬ с индикацией расположена на передней стенке блока управления.

Панель передняя верхняя блока управления (рисунок 2) включает в себя органы управления и индикации:

1) для работы комплекса в режиме создания ультразвуковых колебаний (поле УЛЬТРАЗВУК): кнопки СТОП, ПУСК, ТЕСТ, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ, НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ, ВЫСОКИЙ, индикатор ТАЙМЕР, индикатор УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ, индикатор ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, КАНАЛ 1, КАНАЛ 2.

2) для работы комплекса в режиме генерации озона (поле ОЗОН): кнопки ПУСК, СТОП, индикатор ТАЙМЕР, КОМПРЕССОР.

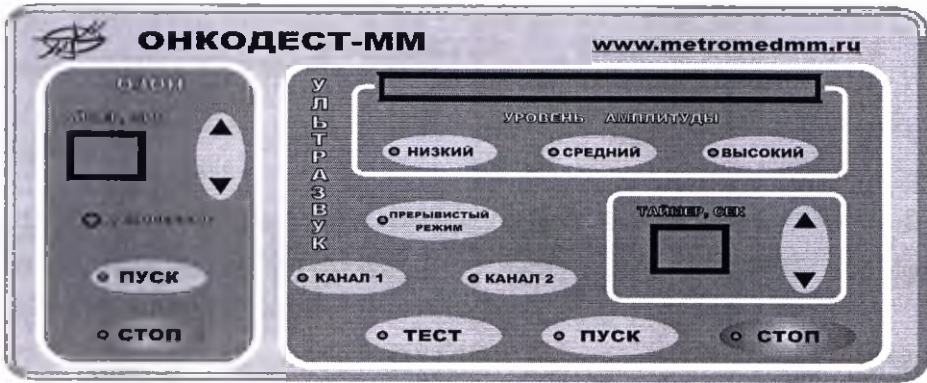


Рис. 2. Верхняя передняя панель блока управления.

Панель передняя нижняя блока управления (рисунок 3) включает в себя органы управления и индикации: индикаторы КАНАЛ 1, КАНАЛ 2, разъёмы акустической системы КАНАЛ 1, КАНАЛ 2.

Для работы комплекса в режиме создания вакуума (поле ВАКУУМ): кнопка ПУСК, СТОП, РЕГУЛЯТОР ВАКУУМА.

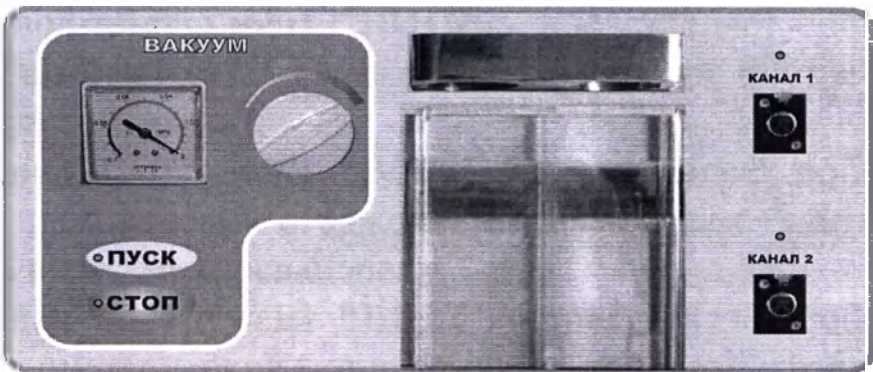


Рис. 3. Нижняя передняя панель блока управления

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

На задней крышке блока управления (рис. 1) расположены разъемы для подключения педали, ввода сетевого кабеля, ёмкости-контейнеры, в количестве 2 штук, штуцер подключения ёмкости-контейнера для отработанного экссудата и штуцер подключения ёмкости-контейнера для приготовления озонсодержащего физиологического раствора.

Акустическая система представляет собой пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(26,5 \pm 1,5)$ кГц. На конце концентратора акустической системы имеется шпилька для подсоединения волновода-инструмента из комплекта поставки комплекса.

Волноводы-инструменты, применяемые для лечения представляют собой цилиндрические стержни из титанового сплава с рабочими частями:

- **волновод-инструмент “ВИ1”** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45°;

- **волновод-инструмент “ВИЗ”** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° (пики);

- **волновод-инструмент “ВИ6”** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$; $d_1=4,5$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием ($d_2=10$ мм). Применяется для контактной ультразвуковой обработки ранее санированных НчУЗ мягких тканей очага инфекции как через лекарственный раствор, так и без него;

- **волновод-инструмент “ВИ9”** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием;

- **волновод-инструмент “ВИ16”** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень, снабженный внутренним осевым отверстием “распылитель”;

- **волновод-инструмент “ВИ20”** - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с волноводным трактом и рабочим окончанием в виде “микроскальпеля”.

- **волновод-инструмент “ВИ22”** - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «ласточкин хвост»;

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

- волновод-инструмент “ВИ23” - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «долото»;

- волновод-инструмент “ВИ27” - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде фрезы;

- волновод-инструмент “ВИ33” - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием в виде пилки;

- волновод-инструмент “ВИ38” - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «чашка»;

Маска полимерная представляет собой несущий корпус с основанием в виде тороидального эластичного упруго-деформируемого элемента круговой или треугольной формы, обеспечивающий отграничение очага инфекции от внешней среды. Маска полимерная обеспечивает при наложении на рану создание замкнутого объема у раневой поверхности и удержание лекарственного раствора, необходимого для проведения НЧУЗ-санации очага инфекции.

Устройство для подачи лекарственного раствора (см. рис.4)- используется, совместно с волноводом-инструментом “ВИ16” для осуществления этапа, например, струйно-аэрозольного напыления лекарственного раствора на очаг инфекции. Устройство закрепляется на корпусе акустической системы и представляет собой держатель для установки шприца (ёмкости для лекарственного раствора). Подача лекарственного раствора осуществляется через подающий катетер (например, катетер подключичный, внутренний диаметр 1,4 мм) к осевому каналу волновода-инструмента “ВИ16”.

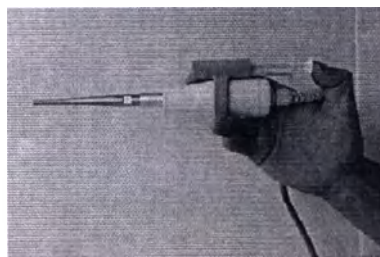


Рис. 4. Устройство для подачи лекарственного раствора

Педадь (двойная) предназначена для включения и выключения акустической системы и источника вакуума.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Ключ предназначен для закручивания (фиксации) и откручивания волновода-инструмента на шпильке акустической системы.

Ёмкость-контейнер «Элема-Н БП2000» поставляется в составе комплекса в количестве 2 шт. и объёмом 2 л. (одна для сбора экссудата во время проведения активной аспирации, другая для озонирования чистого физиологического раствора).

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка комплекса к работе

При распаковке комплекса руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. После вскрытия проверить комплектность на соответствие настоящему паспорту, провести внешний осмотр комплекса и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Кроме того, необходимо произвести дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию составных частей комплекса.

Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного наконечника, контактирующих с поверхностью раны, проводится любыми разрешёнными и зарегистрированными средствами согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», ОСТ 42-21-2-85 от 10.06.1985 г. «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства и режимы» (например: низкотемпературная стерилизация либо стерилизация паром при температуре +134 °С).

Маски полимерные подвергаются дезинфекции, согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» с последующей низкотемпературной стерилизацией.

Дезинфекция наружных поверхностей блока управления, акустических систем, кабелей, устройства для подачи лекарственного раствора и емкостей-контейнеров проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требо -

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист	
						13	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

вания к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и
ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского
назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез,
Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез).

Стерилизация волноводов-инструментов и аспирационного
наконечника осуществляется паровым методом, при температуре 134
градуса, 2,2 атм.-5 минут.

Дезинфекцию ёмкостей-контейнеров проводят 1% раствором
хлорамина и стерилизуют паровым методом при температуре 121°C и
давлении 110 кПа в течение 20 мин.

По окончании стерилизации изделия промыть водой и просушить.
Промытые стерильные волноводы-инструменты использовать сразу
после просушивания или поместить на хранение в стерильную упаковку,
выложенную стерильной салфеткой, на срок не более 3 суток.

Перед началом проведения процедуры рекомендуется
протестировать работу акустической системы с подсоединенным
волноводом-инструментом, для чего необходимо нажать кнопку ТЕСТ
на поле УЛЬТРАЗВУК (по истечении 10 с происходит автоматическое
отключение акустической системы).

При работе комплекса в режиме генерации озона
ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключение комплекса от сети в течение 60±5с до
момента полного прекращения работы компрессора (до отключения
индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН).

Подготовку комплекса к работе необходимо осуществлять в
следующей последовательности (рис.5):

1) Акустические системы (поз. 12) подключают к разъемам
КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, расположенным на нижней передней панели
корпуса блока управления (рис. 3).

2) Педаль (поз. 11) подключают к разъёму ПЕДАЛЬ,
расположенному на задней стенке корпуса блока управления.

3) Соединительную трубку ПВХ (поз. 1) с установленным на ней
бактериальным фильтром (поз.2) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ
(рис. 5 В), расположенному на задней стенке корпуса блока управления,
а, с другой стороны бактериального фильтра (поз. 2), соединительную
трубку ПВХ (поз.3) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 5 А),
расположенному на крышке ёмкости-контейнера для сбора
биологического материала (поз. 4).

4) Соединительную трубку ПВХ (поз. 5), с присоединённым к ней

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

аспирационным наконечником (поз. 6), присоединяют к штуцеру ОТСОС (рис. 5 А), расположенному на крышке ёмкости-контейнера для сбора биологического материала (поз. 4).

5) Соединительную трубку ПВХ (поз. 7) присоединяют одним концом к штуцеру ОЗОН (рис. 5 Г), расположенному на задней стенке корпуса блока управления, а другим концом - к штуцеру ОЗОН (рис. 5 Б), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с физиологическим раствором (поз. 8). Штуцер ДЕСТРУКТОР (рис. 5 Б), расположенный на крышке ёмкости-контейнера с раствором (поз. 8), присоединяют, посредством соединительной трубки ПВХ (поз. 9), с деструктором озона (поз. 10).

6) Необходимый волновод-инструмент подсоединяют с помощью ключа к акустической системе (согласно рис. 6).

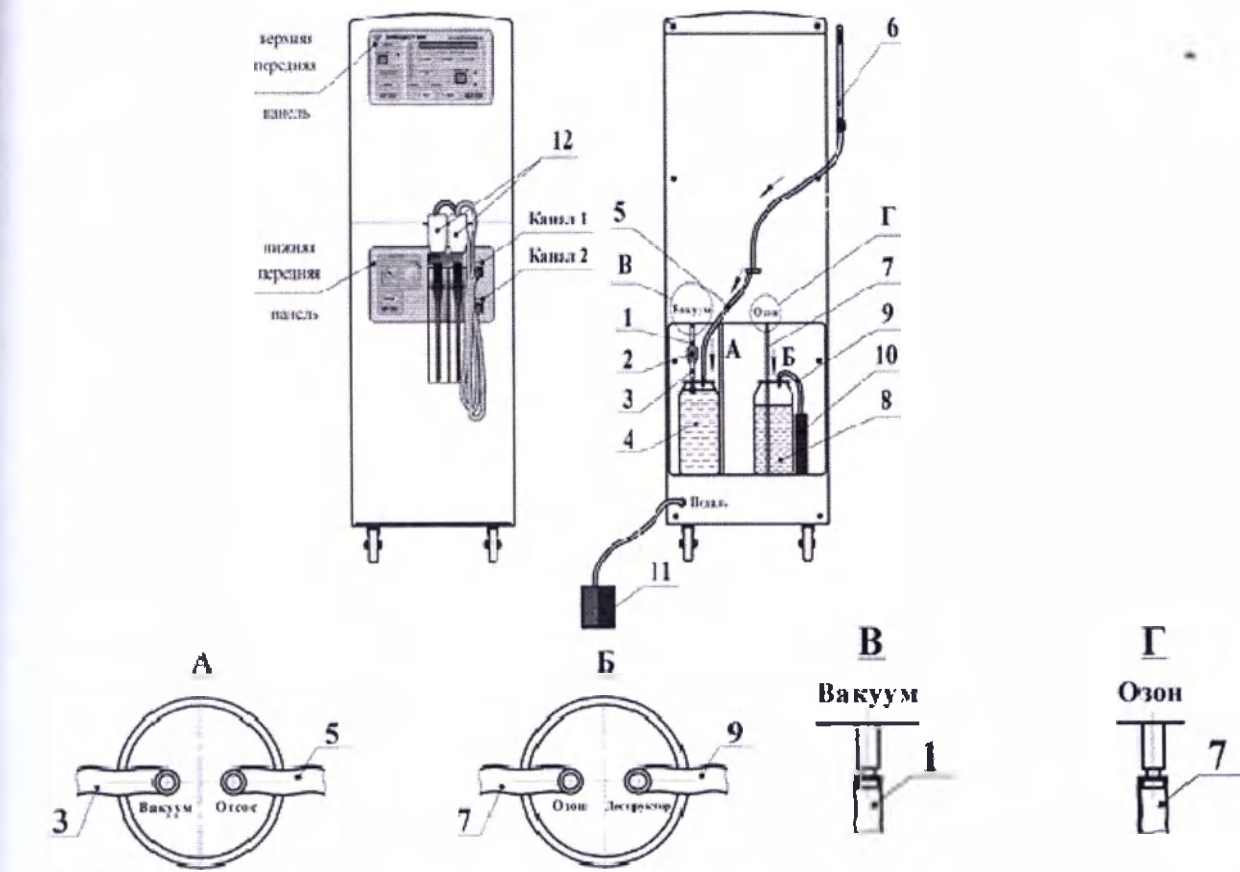


Рис. 5. Схема подготовки комплекса «Онкодест-ММ» к работе:

1, 3, 5, 7, 9- соединительные трубки ПВХ; 2- бактериальный фильтр; 4- ёмкость-контейнер с биологическим материалом; 6- аспирационный наконечник; 8- ёмкость-контейнер с физиологическим раствором; 10- деструктор озона; 11- педаль; 12- акустические системы; А – крышка ёмкости-контейнера с биологическим материалом; Б – крышка ёмкости-контейнера с раствором; В – штуцер ВАКУУМ; Г – штуцер ОЗОН.

					ГКТЕ.941143.049 ПС			Лист
								15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата

7) Проверяют выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ, расположенного на передней стенке блока управления.

8) Кабель сетевой блока управления включают в сеть с напряжением 220 В/50 Гц. .

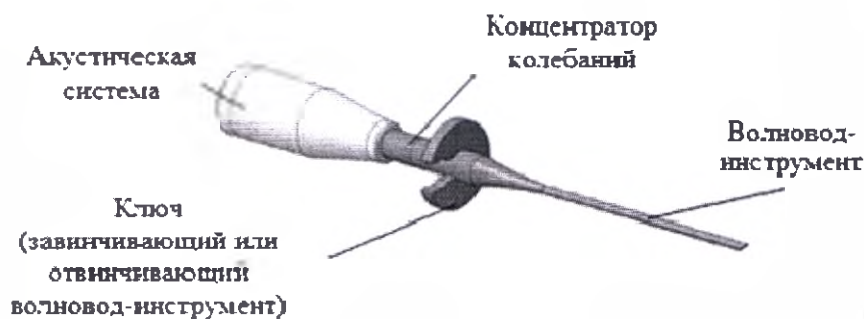


Рис. 6. Схема подсоединения волновода-инструмента к акустической системе

Включение и настройку комплекса осуществляют, с учетом режима его использования (I - режим генерирования ультразвуковых колебаний; II - режим генерации озона; III - режим создания вакуума), в следующей последовательности:

I. При включении комплекса в режиме генерирования ультразвуковых колебаний волновода-инструмента:

1) Переключатель СЕТЬ включают, что автоматически приводит к подключению акустической системы (рис. 5 поз. 12), подсоединённой к разъёму КАНАЛ 1, расположенному на нижней передней панели блока управления (рис. 3). Для подключения акустической системы, подсоединённой к разъёму КАНАЛ 2 нажимают кнопку КАНАЛ 2 на верхней передней панели блока управления (рис. 2).

2) Необходимую амплитуду смещения рабочего торца волновода-инструмента выбирают путем нажатия кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ уровень амплитуды на верхней передней панели блока управления (рис. 2).

3) Кнопку ТЕСТ нажимают для проверки работы акустической системы (рис. 2).

4) По истечении 10 секунд акустическая система отключится автоматически.

5) Необходимое время работы акустической системы от 10 до 60 секунд устанавливают на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 2).

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

6) Нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 2) или нажимают на педаль (рис. 5 поз. 11).

7) По истечении времени работы происходит автоматическое отключение акустической системы.

8) При необходимости проведения процедуры в прерывистом режиме нажимают кнопку ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, расположенную на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

Для отключения работы акустической системы до истечения установленного времени нажимают кнопку СТОП на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 4).

Выбор оптимальной амплитуды ультразвуковых колебаний выбранного волновода-инструмента осуществляют согласно таблице 2.

Таблица 2. Выбор амплитуды ультразвуковых колебаний выбранного волновода-инструмента

Волновод-инструмент	Уровень амплитуды, мкм		
	Низкий	Средний	Высокий
«ВИ 1»	40	60	80
«ВИ 3»	40	60	80
«ВИ 6»	40	50	60
«ВИ 9»	30	50	60
«ВИ 16»	30	50	60
«ВИ 20»	30	50	60
«ВИ 22»	30	50	60
«ВИ 23»	30	50	60
«ВИ 27»	30	50	60
«ВИ 33»	30	50	60
«ВИ 38»	30	50	60

Примечания:

1. При контактной обработке раневой поверхности при помощи ультразвуковых волноводов-инструментов, необходимо пользоваться стерильными салфетками из капиллярно-пористого материала (например, салфетками марлевыми медицинскими стерильными, производитель: ООО «ХК «Навтекс», ТУ 9393-006-10715071-2014) для исключения прямого контакта с раневой поверхностью, во избежание перегревания тканей, приводящего к возникновению ожогов.

2. Время охлаждения акустической системы (рис. 5 поз. 12) после непрерывной работы в течение 5 минут, составляет не менее 10 минут после отключения акустической системы.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

3. При отсутствии педали (рис. 5 поз. 11) включение акустической системы производится кнопкой ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис.2).

II. При включении комплекса в режиме генерации озона:

1) Штуцер ОЗОН (рис.5 Г), расположенный на задней стенке блока управления, соединяют, с помощью соединительной трубки ПВХ (рис.5 поз 7), к штуцеру ОЗОН (рис.5 Б), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с раствором (рис.5 поз.8). Подсоединение должно быть герметичным и не допускать утечки озона.

2) Кнопку СЕТЬ нажимают.

3) Время работы от 10 до 60 мин устанавливают на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 2).

4) Кнопку ПУСК нажимают (рис. 2) и происходит включение генератора озона.

5) По истечении заданного времени работы, генератор озона отключается автоматически и происходит включение индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 2).

Для отключения генератора озона до истечения установленного времени нажимают кнопку СТОП на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 2).

Внимание:

При работе комплекса в режиме генерации озона ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключение комплекса от сети в течение 60 с до момента полного прекращения работы компрессора (до отключения индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 4).

III. При включении комплекса в режиме создания вакуума:

1) Соединительную трубку ПВХ (рис. 5 поз. 1) с установленным на ней бактериальным фильтром (рис. 5 поз. 2) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 5 В), расположенному на задней стенке корпуса блока управления, а, с другой стороны бактериального фильтра (рис. 5 поз. 2), соединительную трубку ПВХ (рис. 5 поз. 3) присоединяют к штуцеру ВАКУУМ (рис. 5 А), расположенному на крышке ёмкости-контейнера с биологическим материалом (рис. 5 поз. 4).

2) Кнопку СЕТЬ нажимают.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

3) Кнопку ПУСК нажимают на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 3), или нажимают на педаль (рис. 5 поз. 11).

4) Необходимый для обработки уровень разряжения устанавливают с помощью рукоятки, расположенной на нижней передней панели блока управления (рис. 3).

5) Для выключения работы источника вакуума нажимают кнопку СТОП на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 3).

Порядок отключения комплекса следующий:

1) Кнопку СЕТЬ нажимают.

2) По окончании рабочей смены кабель сетевой комплекса отключают от сети.

2.2 Меры безопасности

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током комплекс должен относиться к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс должен относиться к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

Прерывание и повторная подача электропитания на комплекс не должны создавать опасную ситуацию для человека, а параметры не должны отличаться более чем на 10 % от установленных значений.

Эквивалентный уровень звука, создаваемый при работе комплекса, должен быть не более 55 дБ.

Максимальная температура нагрева наружных поверхностей составных частей комплекса при температуре окружающей среды 250С по ГОСТ Р 50267.0 должна быть не более:

- для корпуса акустической системы - 75°С;
- для волноводов-инструментов - 41°С.

В зависимости от степени защиты от доступа влаги комплекс, за исключением педали, должен относиться к обычным изделиям по ГОСТ Р 50267.0.

Конструкция комплекса должна обеспечивать в условиях эксплуатации отсутствие утечек и выбросов газовой смеси с озоном в окружающую среду. Предельная концентрация озона в воздухе при

					ГКТЕ.941143.049 ПС			Лист
								19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Изм. № _____		Почт. и дата _____		взам инв. № _____		инв № дубл _____		подп и дата _____

работе комплекса не должна превышать 0,1 мг/м3.

Конструкция емкости-контейнера должна обеспечивать защиту от опасности в результате перелива.

ВНИМАНИЕ!

К работе с комплексом «Онкодест-ММ», генерирующим озонсодержащую газовую смесь, не должны допускаться лица, имеющие заболевания, сопровождающиеся одышкой, приступами удушья, бронхоспазмом вследствие астмы, эмфиземы и бронхоэктатической болезни легких и сердечными заболеваниями, сопровождающимися нестабильностью сердечного ритма и неконтролируемой артериальной гипертензией.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ В РЕЖИМЕ ГЕНЕРАЦИИ ОЗОНА:

- работа комплекса без подсоединения озонотводящих и озонподводящих магистралей;
- совместное использование с озонсодержащей газовой смесью лекарственных веществ, содержащих эфир или его дериваты;
- работа с использованием резиновых трубок (для озонирования) и других составных частей, не входящих в комплект комплекса;
- работа без использования деструктора избыточного озона;
- размещение ёмкости-контейнера в процессе озонирования лекарственного раствора выше уровня блока генерирования озонсодержащей газовой смеси, размещённого в блоке управления;
- выключение комплекса, работающего в режиме генерации озона, из сети до окончания работы компрессора;
- перемещение комплекса, его ремонт, дезинфекция до отключения его от сети;
- применение самодельных предохранителей;
- работа комплекса без контроля медперсоналом.

При работе комплекса в режиме генерации озона **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отключение комплекса от сети в течение 60±5с до момента полного прекращения работы компрессора (до отключения индикации КОМПРЕССОР на поле ОЗОН).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В РЕЖИМЕ ГЕНЕРАЦИИ УЗ КОЛЕБАНИЙ

Время охлаждения акустической системы до температуры окружающей среды, после непрерывной работы в течение 5 мин, не менее 10 мин.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Перед началом проведения процедуры рекомендуется протестировать работу акустической системы с подсоединенным волноводом-инструментом, для чего необходимо нажать кнопку ТЕСТ на поле УЛЬТРАЗВУК (по истечении 10 с происходит автоматическое отключение акустической системы).

В РЕЖИМЕ СОЗДАНИЯ ВАКУУМА

Комплекс обеспечивает цикличности в течение суток: 30 мин - включенное состояние, 30 мин – перерыв. В случае работы комплекса в кратковременном режиме - менее 30 мин, допускается сокращение перерыва в работе до 15 мин.

2.3 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка больного;
- подготовка комплекса;
- лечение согласно выбранной методике.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие требования

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

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 3.

Таблица 3. Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 2.1 (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации комплекса техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при получении комплекса со склада; - после установки на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче комплекса из одного учреждения в другое; - не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании 2. Проверка крепления разъемов, индикации, органов управления, четкость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий 3. Проверка работоспособности комплекса
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом. Один раз в год.	Контроль технических характеристик

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъёмов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и чёткость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром. При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности комплекса проводить в следующей последовательности:

1. Подключают акустические системы (рис. 5 поз. 12) к разъёмам КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2 на нижней передней панели блока управления (рис. 5) и педаль к разъёму ПЕДАЛЬ на задней стенке блока управления;
2. Подсоединяют волновод-инструмент к акустическим системам (согласно рис. 6);
3. Подсоединяют ёмкости-контейнеры (согласно раздела 2.1 настоящего паспорта, п. 3, 4, 5);
4. Проверяют параметры питающей сети;
5. Проверяют выключенное положение кнопочного переключателя СЕТЬ на передней стенке блока управления;
6. Включают сетевой кабель блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
7. Нажимают кнопку СЕТЬ блока управления (при этом загорается индикация СЕТЬ, КАНАЛ 1, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ);
8. Выбирают необходимую амплитуду смещения рабочего торца волновода-инструмента путем нажатия кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ уровень амплитуды на верхней передней панели комплекса (рис. 2);
9. Устанавливают необходимое время работы акустической системы 60 секунд на поле УЛЬТРАЗВУК, нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК (рис. 2) или нажимают на педаль;
10. Опускают волновод-инструмент в сосуд с водой на глубину 5 мм от поверхности воды и убеждаются, что продольные смещения рабочего торца волновода-инструмента вызывают кавитационный процесс (образование в воде около волновода-инструмента области кавитации и акустических течений, сопровождаемое характерным звуком «белый шум»);

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

11. Убеждаются по секундомеру, что через 60 с работы акустической системы процесс озвучивания прекращается, акустическая система, подключенная к разъёму КАНАЛ 1 (рис. 3), автоматически выключается;
12. Для подключения акустической системы, подсоединённой к разъёму КАНАЛ 2 (рис. 3), нажимают кнопку КАНАЛ 2 на верхней передней панели комплекса, при этом загорается индикатор КАНАЛ 2 (рис. 2);
13. Устанавливают время 60 секунд на поле УЛЬТРАЗВУК, нажимают кнопку ПУСК на поле УЛЬТРАЗВУК или нажимают на педаль;
14. Повторяют пп. 10-11;
15. Последовательно подсоединяя к акустической системе волноводы-инструменты из комплекта поставки проверяют их работу. После работы акустической системы в течение суммарного времени 5 минут, необходимо сделать перерыв для ее охлаждения в течение времени не менее 10 мин;
16. Для включения комплекса в режиме генерации озона необходимо установить время работы генератора озона 10 минут на поле ОЗОН и нажать кнопку ПУСК на поле ОЗОН (рис. 2), при этом должно происходить барботирование жидкости озоном в ёмкости-контейнере с физиологическим раствором (рис. 5 поз. 8);
17. Убеждаются по секундомеру, что через 10 минут работа генератора озона прекратится, при этом индикатор КОМПРЕССОР на поле ОЗОН, расположенном на верхней передней панели блока управления (рис. 2), продолжает гореть в течение 60 секунд (в течение этого времени ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать комплекс от сети);
18. Для включения комплекса в режиме создания вакуума нажимают кнопку ПУСК на поле ВАКУУМ на нижней передней панели блока управления (рис. 3) или нажимают на педаль;
19. Для проверки создания вакуума один конец трубки ПВХ присоединяют к ёмкости с биологическим материалом (раздел 2.1, п. III, п.п. 1) и убеждаются, что происходит прокачка (раздел 2.1, п. III);
20. По истечении 2 минут нажимают кнопку СТОП на поле ВАКУУМ, расположенном на нижней передней панели блока управления (рис. 3);
21. Выключают комплекс кнопкой СЕТЬ на 10 минут;
22. Повторяют операции по п.п. 1-21 в течение 6 часов.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			23
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей и способов их устранения приведен в таблице 4.

Таблица 4. Перечень возможных неисправностей и способов их устранения.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
1. После нажатия кнопки СЕТЬ комплекс не включился	Не включен автомат защитного отключения (расположен на задней стенке корпуса)	Включить автомат защитного отключения
2. Наблюдается механическое вибрирование волновода-инструмента	Плохой контакт волновода-инструмента с акустической системой	Очистить место контакта со стороны волновода-инструмента и акустической системы, плотнее затянуть ключом волновод-инструмент (согласно рис. 6)
3. После нажатия на педаль или кнопки ПУСК отсутствуют колебания волновода-инструмента	Настройка резонанса	Перенастроить комплекс согласно п.2.1
4. После нажатия кнопки ПУСК генератора озона через штуцер озон не поступает	Неисправен компрессор	Заменить компрессор на аналогичный
5. После нажатия кнопки ПУСК отсасывателя вакуум отсутствует	Нарушение герметичности	Устранить негерметичность соединений и ёмкостей Элема-Н БП2000

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт комплекса выполняют в случае возникновения неисправностей, указанных в таблице п.4 настоящего паспорта и невозможности их исправить рекомендованными методами.

Текущий ремонт производят специалисты "Медтехника" с привлечением инженерного и технического персонала учреждений здравоохранения на месте эксплуатации комплекса.

Во время выполнения текущего ремонта комплекса необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 2.2.

Причиной выхода из строя акустической системы может быть обрыв монтажа электрических проводов как внутри корпуса акустической системы, так и в кабеле соединительном. Необходимо вскрыть акустическую систему и разобрать корпус разъема кабеля. Восстановить нарушенную пайку жилы кабеля в месте крепления к контактам разъема или в корпусе акустической системы, при этом необходимо покрыть герметичной пастой или фторопластовой пленкой поверхность пьезо-элементов акустической системы и провести изоляцию контактов высокотемпературной термоусадочной трубкой.

6 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Блок управления комплекса укладывают в полиэтиленовый чехол и упаковывают в деревянный ящик. Сверху и снизу блока управления прокладывают пенопластовые вкладыши, пустоты заполняют гофрированным картоном.

Волноводы-инструменты заворачивают в бумагу (каждый в отдельности) и укладывают в футляр. Составные части комплекса в полиэтиленовых чехлах или завернутые в бумагу и футляр с волноводами-инструментами упаковывают в коробку из гофрированного картона, пустоты должны быть заполнены гофрированным картоном. Паспорт, регистрационное удостоверение и сертификат на комплекс упаковывают в полиэтиленовый чехол.

Упакованный блок управления укладывается в упаковочную тару. Сверху укладывают коробку с составными частями с предохраняющими от перемещения прокладками из гофрированного картона и полиэтиленовый чехол с паспортом, регистрационным удостоверением и сертификатом. В упаковочную тару вкладывают упаковочный лист.

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Транспортирование комплексов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме неотапливаемых отсеков самолетов. Транспортирование комплексов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние от 50 до 200 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - от 200 до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

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

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Комплекс не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев от дня продажи комплекса.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа комплекса или неисправности его в период дейст -

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Изм. № _____		Подп. и дата _____		взам инв. № _____	инв № дубл _____	подп и дата _____	

вия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы комплекса до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Прим.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ-ММ» №_____ соответствует техническим условиям ГКТЕ.941143.049 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

12 КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 6. Сведения о консервации и расконсервации

Дата	Наименование операции	Срок действия	Подпись
	Консервация помещением комплекса в чехол из полиэтиленовой пленки с силикагелем	не более 1 года	

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения «ОНКОДЕСТ-ММ» №_____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки_____

Упаковку произвел_____
(подпись)

Комплекс после упаковки

Принял _____
(подпись)

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение А
(обязательное)

Россия
ООО “Научно-производственное предприятие ”Метромед”
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения
«ОНКОДЕСТ-ММ»
ГКТЕ.941143.049 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)

					ГКТЕ.941143.049 ПС	Лист
						29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Приложение Б
(обязательное)

Россия

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед"
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения

«ОНКОДЕСТ-ММ»

ГКТЕ.941143.049 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)

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение В
(обязательное)

Россия

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед"
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Комплекс озоно-ультразвуковой для хирургического лечения

«ОНКОДЕСТ-ММ»

ГКТЕ.941143.049 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)

					ГКТЕ.941143.049 ПС		Лист
							31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

№ 31 лист

