

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «НПП "МЕТРОМЕД"»

В.В.Педдер

2023 г.



**КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ
ПОВЕРХНОСТЕЙ**
«КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ

П А С П О Р Т
ГКТЕ. 941139.061 ПС

Омск-2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение комплекса	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Комплектность	10
1.4 Устройство и работа комплекса	11
2 Использование по назначению	18
2.1 Подготовка комплекса к работе	18
2.2 Меры безопасности	19
2.3 Порядок работы	19
3 Техническое обслуживание	19
3.1 Общие требования	19
3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания	20
4 Возможные неисправности и способы их устранения	21
5 Текущий ремонт	21
6 Упаковка и транспортирование	21
7 Правила хранения	22
8 Утилизация	23
9 Гарантии изготовителя	23
10 Сведения о рекламациях	23
11 Свидетельство о приемке	24
12 Консервация и расконсервация	24
13 Свидетельство об упаковке	24
14 Перечень применяемых стандартов	25
Приложение А Гарантийный талон	26
Приложение Б Гарантийный талон	27
Приложение В Гарантийный талон	28

					ГКТЕ.941139.061 ПС			
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКС ОЗОН/НО- УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ Паспорт	Литера	Лист	Листов	
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>Эрбес</i>	08.11.2023г.			2	28	
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>Шкуро</i>	08.11.2023г.		НПП «Метромед»			
Н.сект.	Сургутскова И.В.	<i>Сургутскова</i>	08.11.23					
Н.Конт.	Педлер А.В.	<i>Педлер</i>	08.11.23					
Утверд.	Педлер В.В.	<i>Педлер</i>	08.11.23г.					
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл		подп и дата	

Настоящий паспорт содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации медицинского изделия «КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ (далее - комплекс) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При работе с комплексом необходимо выполнять требования настоящего паспорта.

К обслуживанию и применению в клинике 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.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение комплекса

КОМПЛЕКС ОЗОН/NO-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ (далее - комплекс) предназначен для обработки раневых поверхностей различного характера, а также для лечения заболеваний в хирургии, гинекологии, урологии, проктологии, травматологии, косметологии путем воздействия на патологический очаг физическими и физико-химическими факторами: фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров, низкочастотным ультразвуком, озоном, вакуумом и аэрозольной терапией с использованием низкочастотного ультразвукового распыления лекарственного раствора.

Область применения – хирургия, гинекология, урология, проктология, травматология, косметология. Основное применение комплекса в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

Комплекс изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-2020.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Комплекс относится к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

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

1.2 Технические характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, техническим условиям ГКТЕ.941139.061 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.941139.061.000.000.

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

1.2.1 Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- ультразвук с частотой 26,5 кГц;
- ультразвук с частотой 44 кГц;
- ультразвуковое распыление;
- озон/NO;
- вакуум.

1.2.2 Частота колебаний волновода-инструмента в режиме ультразвук – $26,5 \pm 1,5$ кГц.

1.2.3 Частота колебаний излучателя аппликатора фотохромо-ультразвукового и волновода-инструмента ультразвукового инжектора – 44 ± 4 кГц.

1.2.4 Комплекс обеспечивает включение аппликатора фотохромо-ультразвукового в двух режимах:

- непрерывный;
- прерывистый.

1.2.5 Фотохромное излучение обеспечивает следующие параметры:

1.2.5.1 длины волн:

- от 640 до 680 нм (красный спектр);
- от 515 до 555 нм (зеленый спектр);
- от 450 до 480 нм (синий спектр).

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.2.5.2 сила света:

- $2000 \pm 3\%$ мкд (красный спектр);
- $5000 \pm 3\%$ мкд (зеленый спектр);
- $2000 \pm 3\%$ мкд (синий спектр).

1.2.3 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при его нагрузке на среду (воздух) в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц»:

- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 2»;
- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 3»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 9»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 16»;
- (40 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 17»;
- (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 38»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 40»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 41»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 42»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 43»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 44»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 45»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 46»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 47»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 48».

Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента «ВИ 39» ультразвукового инжектора при нагрузке на среду (воздух) в режиме «ультразвуковое распыление» – 30 ± 10 мкм.

1.2.4 Эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний:

- излучателя ультразвукового аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 должна составлять $0,3 \pm 35\%$ Вт/см²;
- излучателя ультразвукового аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 должна составлять $1,75 \pm 35\%$ Вт/см².

1.2.5 В режиме «вакуум» комплекс обеспечивает следующие параметры:

- максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум) составляет $0,75 \pm 0,05$ кгс/см²;
- производительность источника вакуума по воздуху составляет 15 ± 2 л/мин;
- производительность источника вакуума по воде составляет $5 \pm 0,5$ л/мин.

1.2.7 В режиме «озон/NO» комплекс обеспечивает следующие параметры:

- концентрация озона на выходе комплекса при подаче рабочего газа (воздуха) в количестве $0,5$ л/мин – $3 \pm 0,6$ г/м³;
- производительность по озону составляет $0,1 \pm 0,07$ г/ч.

1.2.8 Потребляемая мощность комплекса составляет не более 150 ВА.

1.2.9 Время работы:

- в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц» - от 10 до 60 сек.
- в режиме «ультразвук с частотой 44 кГц» - 120 сек.
- в режиме «озон/NO» - от 10 до 40 мин.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.2.10 Время установления рабочего режима комплекса составляет не более 35 с.

1.2.11 Габаритные размеры составных частей комплекса:

- блока управления – $700 \pm 40 \times 1100 \pm 30 \times 360 \pm 20$ мм;
- акустической системы АС1 – длина 150 ± 30 , диаметр 38 ± 3 мм;
- акустической системы АС2 – длина 160 ± 40 , диаметр 42 ± 2 мм;
- аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 – длина 150 ± 70 , диаметр 100 ± 4 мм;
- аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 – длина 155 ± 45 , диаметр 50 ± 3 мм;
- ультразвукового инжектора (УЗИ) - $300 \pm 45 \times 210 \pm 40 \times 30 \pm 3$ мм;
- волноводов-инструментов – длина $205 \pm 0,5$, диаметр $40 \pm 0,5$ мм;
- раноограничителя – $150 \pm 50 \times 100 \pm 15 \times 130 \pm 45$ мм;
- ключа – диаметр 50 ± 3 мм.

1.2.9 Масса комплекса не более 50 кг.

1.2.10 Режим работы комплекса продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой - в течение 6 ч в сутки. Длительность непрерывной работы комплекса определяется временным интервалом для каждого режима работы комплекса.

1.2.11 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.

1.2.12 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: блока управления, акустических систем, аппликаторов фотохромо-ультразвуковых, ультразвукового инжектора (УЗИ), раноограничителя, емкостей-контейнеров, маски лицевой полимерной и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез)), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты стерилизуют паровым методом (при температуре 132°C и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

1.2.13 Электрический монтаж комплекса соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ. 941139.061.000.000 МЭ.

1.2.14 Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия комплекса выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

1.2.15 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			6
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Комплекс не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Комплекс возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием.

Комплекс не требует особого обращения с учетом воздействия электромагнитных полей, создаваемых посторонними приборами и самим оборудованием.

Данные по помехозмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. – Помехозмиссия

Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1.Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию.
2.Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные нормы не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3.Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4.Гармонические составляющие тока	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
5.Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТЕ.941139.061 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
					взам инв. №	инв № дубл
					подп и дата	

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ (далее – комплекс) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1.Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±2 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Перед эксплуатацией изделия, связанной с касанием любой его части, необходимо обеспечить стекание возможно накопленного статического электричества, путём заземления пользователя (например, путем надевания антистатического браслета).
2.Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±1 кВ - для линий электропитания	При эксплуатации комплекса пользователю необходимо использовать внешние фильтры электропитания. В условиях коммерческой или больничной обстановки необходимо наличие системы заземления.
3. Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Испытание не применяют	При эксплуатации комплекса пользователю необходимо использовать внешние фильтры электропитания. В условиях коммерческой или больничной обстановки необходимо наличие системы заземления.
4. Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
5. Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

ГКТЕ.941139.061 ПС					Лист
					8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
				подп и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответствует А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			9
• Имя № полп.		полп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

1.3 Комплектность

Комплектность комплекса представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность комплекса

Наименование	Условное обоз.	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Блок управления		ГКТЕ.941131.062.100.000	1
Акустическая система	АС1	ГКТЕ.943137.041.000.000	1
Акустическая система	АС2	ГКТЕ.943137.042.000.000	1
Аппликатор фотохромо-ультразвуковой	А1	ГКТЕ.941537.047.200.000	1
Аппликатор фотохромо-ультразвуковой	А2	ГКТЕ.941131.062.400.000	1
Ультразвуковой инжектор	УЗИ	ГКТЕ.941517.054.02.00.000	1
Раннограничитель		ГКТЕ.941139.061.100.000	1
Волновод-инструмент «ВИ2»	ВИ2	ГКТЕ.943138.041.000.002	1
Волновод-инструмент «ВИ3»	ВИ3	ГКТЕ.943138.041.000.003	1
Волновод-инструмент «ВИ9»	ВИ9	ГКТЕ.943138.041.000.009	1
Волновод-инструмент «ВИ16»	ВИ16	ГКТЕ.943138.041.000.016	1
Волновод-инструмент «ВИ17»	ВИ17	ГКТЕ.943138.041.000.017	1
Волновод-инструмент «ВИ20»	ВИ20	ГКТЕ.943138.041.000.020	1
Волновод-инструмент «ВИ22»	ВИ22	ГКТЕ.943138.041.000.022	1
Волновод-инструмент «ВИ23»	ВИ23	ГКТЕ.943138.041.000.023	1
Волновод-инструмент «ВИ27»	ВИ27	ГКТЕ.943138.041.000.027	1
Волновод-инструмент «ВИ38»	ВИ38	ГКТЕ.943138.041.000.038	1
Волновод-инструмент «ВИ39»	ВИ39	ГКТЕ.941517.054.10.00.000	1
Волновод-инструмент «ВИ40»	ВИ40	ГКТЕ.943138.041.000.040	1
Волновод-инструмент «ВИ41»	ВИ41	ГКТЕ.941139.061.000.041	1
Волновод-инструмент «ВИ42»	ВИ42	ГКТЕ.941139.061.000.042	1
Волновод-инструмент «ВИ43»	ВИ43	ГКТЕ.941139.061.000.043	1
Волновод-инструмент «ВИ44»	ВИ44	ГКТЕ.941139.061.000.044	1
Волновод-инструмент «ВИ45»	ВИ45	ГКТЕ.941139.061.000.045	1
Волновод-инструмент «ВИ46»	ВИ46	ГКТЕ.941139.061.000.046	1
Волновод-инструмент «ВИ47»	ВИ47	ГКТЕ.941139.061.000.047	1
Волновод-инструмент «ВИ48»	ВИ48	ГКТЕ.941139.061.000.048	1
Бактериальный фильтр		Barrierbaby	1
Деструктор озона		ГКТЕ.941131.062.700.000	1
Емкость-контейнер «Элема-Н БП 1000»	БП 1000	ТУ 9444-006-47509716-2008	1
Емкость-контейнер «Элема-Н БП 2500»	БП 2500	ТУ 9444-006-47509716-2008	1
Игла для впуска воздуха	Г-20х90	ТУ 9432-294-07610776-2011	1
Игла для впуска воздуха	Г-20х180	ТУ 9432-294-07610776-2011	1
Маска лицевая полимерная	Б1-90	ТУ 3-2257-90	1
Маска лицевая полимерная	Б1-125	ТУ 3-2257-90	1
Педаль			1
Ключ		ГКТЕ.943614.038.000.001	1
Кабель сетевой		ATcom AT10118	1
Паспорт		ГКТЕ.941139.061 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941139.061 РЭ	1

ЗАПРЕЩЕНО использовать при эксплуатации медицинского изделия комплектующие от других медицинских изделий.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.4 Устройство и работа комплекса

Общий вид медицинского изделия «КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ приведен на рисунке 1.

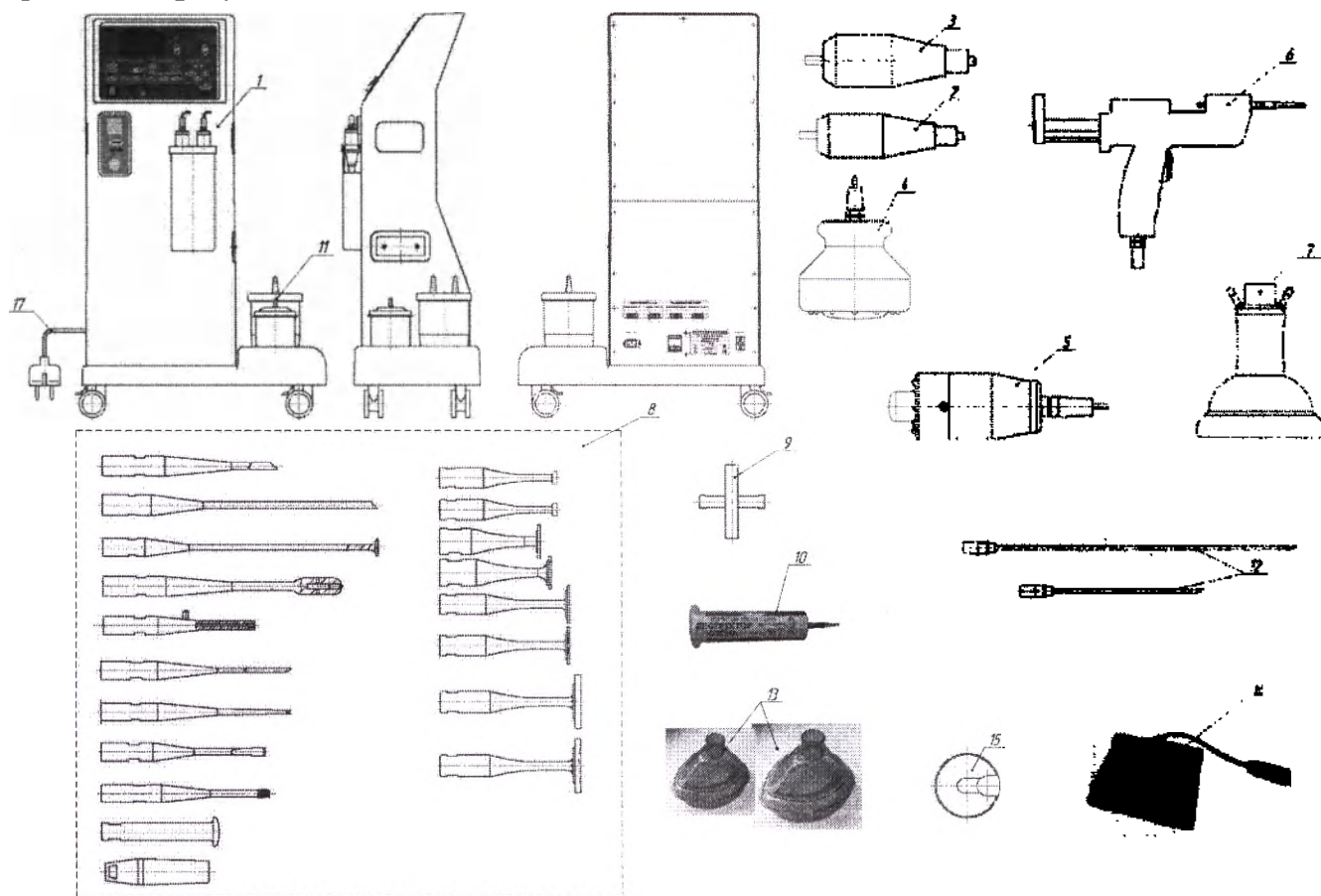


Рис.1 Общий вид комплекса

1 – блок управления, 2 – акустическая система АС1, 3 – акустическая система АС2, 4 – аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1, 5 – аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2, 6 – ультразвуковой инжектор (УЗИ), 7 – раноограничитель, 8 – волноводы-инструменты 9 – бактериальный фильтр, 10 – деструктор озона, 11 – емкости-контейнеры, 12 – иглы для впуска воздуха, 13 – маски лицевые полимерные, 14 – педаль, 15 – ключ, 16 – кабель сетевой.

Комплекс состоит из блока управления 1, акустической системы АС1 2, акустической системы АС2 3, аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4, аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5, ультразвукового инжектора (УЗИ) 6, раноограничителя 7, волноводов-инструментов 8, бактериального фильтра 9, деструктора озона 10, емкостей-контейнеров 11, игл для впуска воздуха 12, масок лицевых полимерных 13, педали 14, ключа 15 и кабеля сетевого 16.

					ГКТЕ.941139.061 ПС			Лист
								11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата

На передней верхней панели блока управления 1 расположены органы управления и индикации: кнопка **СЕТЬ**, кнопки **ПУСК** и **СТОП**, разъем **УЗИ** с индикацией, разъемы **КАНАЛ 1** и **КАНАЛ 2** с индикацией, информационное табло, кнопка **ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ**, кнопка **ТАЙМЕР ОЗОН/NO**, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки **КАНАЛ 1** и **КАНАЛ 2**, **ТАЙМЕР**, **УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ** (**МАЛЫЙ**, **СРЕДНИЙ**, **БОЛЬШОЙ**), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки **АППЛИКАТОР А1** и **АППЛИКАТОР А2**, **НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ** и **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ**, для фотохромного излучения: кнопки **ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ** (**КРАСНЫЙ**, **ЗЕЛЕНый**, **СИНИЙ**) (рис.2).

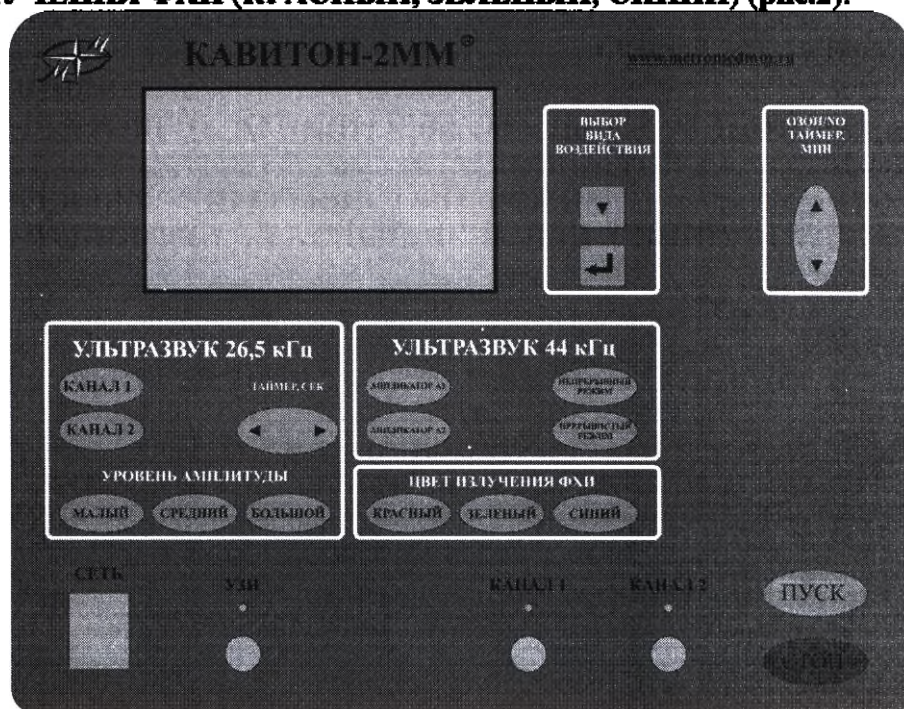


Рис. 2 Передняя верхняя панель блока управления

На передней нижней панели блока управления 1 расположены органы управления и индикации в режиме работы «вакуум»: кнопки **ПУСК** и **СТОП**, регулятор вакуума и индикатор вакуума (рис. 3).



Рис. 3 Передняя нижняя панель блока управления

На задней панели блока управления 1 находятся кабель-ввод сетевого кабеля, а также разъемы для подключения педали и **АППЛИКАТОРОВ А1** и **А2** (рис. 4), а также сетевой защитный автомат.

					ГКТЕ.941139.061 ПС	Лист	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		12	
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

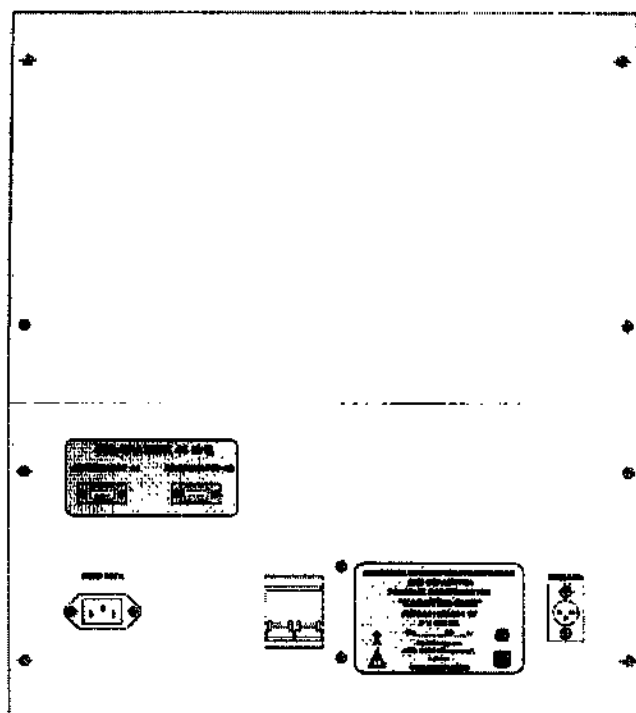


Рис. 4 Задняя панель блока управления

Блок управления 1 предназначен для выбора режима воздействия («ультразвук с частотой 26,5 кГц», «ультразвук с частотой 44 кГц», «ультразвуковое распыление», «озон/NO» и «вакуум») и подключения к соответствующим разъемам блока управления функциональных узлов (акустических систем, аппликаторов и ультразвукового инжектора (УЗИ)).

Акустическая система АС1 2 и АС2 3 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 (литая, цилиндрической формы, не окрашена).

ВНИМАНИЕ! Акустическая система АС1 предназначена для эксплуатации всех волноводов-инструментов, заявленных в комплектации комплекса, кроме волноводов-инструментов «ВИ43», «ВИ44», «ВИ47», «ВИ48». Акустическая система АС2 предназначена для эксплуатации всех волноводов-инструментов, заявленных в комплектации комплекса.

Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 4 представляет собой конструкцию, состоящую из несущего литого полиацетального корпуса и пьезокерамического преобразователя электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(f=44 \pm 4)$ кГц, снабженный излучателем. В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров (не окрашен).

Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2 5 представляет собой конструкцию, состоящую из несущего литого полиацетального корпуса и пьезокерамического преобразователя электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(f=44 \pm 4)$ кГц, снабженный излучателем. В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров (не окрашен).

Ультразвуковой инжектор (УЗИ) 6 представляет собой конструкцию, включающую в себя: несущий корпус с рукояткой и пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой (44 ± 4) кГц, снабженный сменным волноводом-инструментом «ВИ39» (литой, цилиндрической формы, составных частей нет, не окрашен). В верхней части ультразвукового инжектора располагается ложемент, в который помещается шприц (объемом - 10 мл) и шток, который осуществляет подачу лекарственного раствора для ультразвукового распыления (орошения).

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

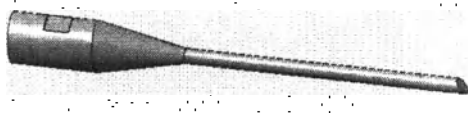
В рукоятке УЗИ расположена кнопка ПУСК, отвечающая за резонанс ультразвуковых колебаний и запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, а также за возврат штока в исходное положение.

Ранеограничитель 7 – представляет собой сборную конструкцию, состоящую из переходника цилиндрической формы, выполненного из АБС пластика (ABS HF 380), сопряженного с несущим корпусом с основанием в виде тороидального эластичного упруго-деформируемого элемента круговой или треугольной формы, обеспечивающего отграничение зоны воздействия от внешней среды, создающего замкнутое пространство над раневой поверхностью (в качестве несущего корпуса используется маска лицевая полимерная - покупное изделие, производитель – ЗАО НПКФ «МЕТОМ», ТУ 3-2257-90, Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., Декларация о соответствии №РОСС RU.ИМ18.Д00646 от 21.03.2018 г.).

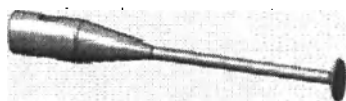
Волноводы-инструменты 8 представляют собой цилиндрические стержни из титанового сплава с рабочими частями, предназначены для передачи ультразвуковых колебаний на патологический очаг, а также для ультразвукового распыления (орошения) (литые, цилиндрической формы, не окрашены):



- Волновод-инструмент «ВИ2» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$; $d=4,5\text{мм}$) с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° («пика»). Применяется для ультразвуковой санации изменённых процессом тканей очага инфекции через промежуточный лекарственный раствор.



- Волновод-инструмент «ВИ3» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{мм}$) с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° (пика). Применяется для ультразвуковой санации через промежуточный лекарственный раствор.



- Волновод-инструмент «ВИ9» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{ мм}$) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием ($d=16\text{ мм}$). Применяется для контактной ультразвуковой обработки тканей очага инфекции.



- Волновод-инструмент «ВИ16» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$; $d=6\text{мм}$), снабженный внутренним осевым отверстием. Применяется для ультразвуковой обработки очага инфекции струйно-аэрозольным факелом лекарственного раствора.



- Волновод-инструмент «ВИ17» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{мм}$), с полым оливообразным рабочим окончанием ($d_2=10\text{мм}$). Применяется при контактной ультразвуковой обработки цервикального канала и полости матки через консистентный лекарственный раствор.



- Волновод-инструмент «ВИ20» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=3,0\text{ мм}$) с изогнутым волноводным трактом и рабочим окончанием в виде «микроскальпеля». Применяется для резания мягких тканей.

ГКТЕ.941139.061 ПС					Лист
					14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Изм. №		полп и лята		взам инв. №	инв № дубл
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
				подп и дата	



- Волновод-инструмент «ВИ22» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$, $d=4,5$ 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 (полипов, папиллом и др.) и в раневых полостях большой глубины.



- Волновод-инструмент «ВИ23» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде «долота». Применяется для

резания костных и хрящевых тканей при операциях.



- Волновод-инструмент «ВИ27» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде УЗ фрезы («шарошка»).

Применяется для резания костных тканей, удаления фиброзно-гнойных наложений и избыточных грануляций.



- Волновод-инструмент «ВИ38» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «чашка» ($n=1$, $d=20$ мм). Предназначен для контактной обработки участка кожного покрова через

технологическую прокладку.



- Волновод-инструмент «ВИ39» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=8$ мм) с рабочим окончанием в виде распылителя. Применяется для ультразвукового распыления (орошения) лекарственного вещества путем его

подсоединения к ультразвуковому инжектору (УЗИ) 6.



- Волновод-инструмент «ВИ40» - представляет собой однополуволновый конический стержень ($n=1$, $d=24$ мм) с полым рабочим окончанием ($d=22$ мм). Применяется при ультразвуковой обработке полостей организма.



- Волновод-инструмент «ВИ41» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=10$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также

дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



- Волновод-инструмент «ВИ42» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=20$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой

обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

ГКТЕ.941139.061 ПС					Лист	
					15	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
				взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

- Волновод-инструмент «ВИ43» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=30$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной



ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

- Волновод-инструмент «ВИ45» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=10$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной



ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



лекарственного раствора (ирригацией).

- Волновод-инструмент «ВИ47» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=30$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной



лекарственного раствора (ирригацией).

- Волновод-инструмент «ВИ48» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=40$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной

Бактериальный фильтр 9 - предназначен для исключения попадания загрязнённых веществ из ёмкости-контейнера с экссудатом в вакуумный блок.

Деструктор озона 10 - предназначен для разложения избыточного озона, образовавшегося в процессе озонирования физиологического раствора.

Ёмкость-контейнер «Элема-Н БП1000» и ёмкость-контейнер «Элема-Н БП2500» 11 - поставляются в составе комплекса в количестве 2 шт., объёмом 1 л и 2,5 л, соответственно, (одна

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

из ёмкостей предназначена для сбора биологического материала во время проведения активной аспирации, другая – для озонирования физиологического раствора и других лекарственных веществ).

Иглы для впуска воздуха 12 двух типоразмеров - предназначены для барботирования физиологического раствора озоном.

Маска лицевая полимерная (раноограничитель) 13 двух типоразмеров - 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 (покупное изделие, производитель – ЗАО НПКФ «МЕТОМ», ТУ 3-2257-90, Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., Декларация о соответствии №РОСС RU.ИМ18.Д00646 от 21.03.2018 г.).

Педаля (двойная) 14 - предназначена для включения и выключения акустической системы и источника вакуума.

Ключ 15 предназначен для накручивания (фиксации) и откручивания волновода-инструмента на шпильке акустической системы (рис. 5), а также для накручивания или откручивания волновода-инструмента «ВИ39», при его подсоединении или отсоединении от ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 (рис. 6).



Рис. 5 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

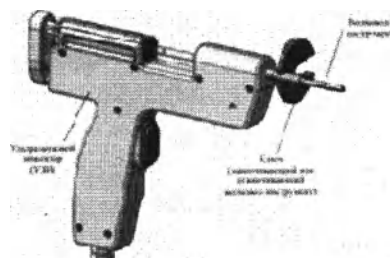


Рис. 6 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

По виду контакта: кратковременный контакт с мягкими тканями, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками. Вид контакта с организмом человека: Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 и А2 – с кожей; Раноограничитель – со слизистой и раневой поверхностью; Волновод-инструмент – как опосредованный (через лекарственное вещество), так и непосредственный с кожей, слизистой, раневой поверхностью (в зависимости от типа и назначения волновода-инструмента); Маски лицевые – с кожей и раневой поверхностью.

Материалы, покупные комплектующие комплекса соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Волноводы-инструменты и излучатели аппликаторов фотохромо-ультразвуковых А1 и А2 изготовлены из титана марки ВТ3-1 (Производитель - ООО «БВБ-Альянс», сертификат соответствия №07986R12 от 30.05.2012 г. (Хим.состав в %: Al-6,53; Mo-2,45; Zr-<0,030; Cr-1,54; Si-0,27; Fe-0,385; C-0,020; O-0,116; N-0,003; H-0,003 (по ОСТ 1-90013-81)).

ГКТЕ.941139.061 ПС					Лист
					17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
взам инв. №		инв. № дубл		подп и дата	

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка комплекса к работе

При распаковке комплекса руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. При вскрытии тары необходимо пользоваться инструментом, не производящим сильных сотрясений.

После вскрытия упаковки, проверить комплектность комплекса на соответствие настоящему паспорту, провести внешний осмотр комплекса и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей комплекса. Комплекс выпускается нестерильным.

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: блока управления, акустических систем, аппликаторов фотохромо-ультразвуковых, ультразвукового инжектора (УЗИ), раноограничителя, емкостей-контейнеров, маски лицевой полимерной и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез)), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты стерилизуют паровым методом (при температуре 132°C и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Подготовку комплекса к работе осуществляют в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку СЕТЬ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
4. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, кнопку ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ, кнопку ТАЙМЕР ОЗОН/НО, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, ТАЙМЕР, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ (МАЛЫЙ, СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки АППЛИКАТОР А1 и АППЛИКАТОР А2, НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ и ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, для фотохромного излучения: кнопки ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ (КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ) на передней верхней панели блока управления (рис.2);
5. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, регулятор вакуума и индикатор вакуума на передней нижней панели блока управления (рис. 3).
6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 кнопку ПУСК, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний, за запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, и за возврат штока ультразвукового инжектора в исходное положение.

Порядок отключения комплекса следующий:

- 1) выключают кнопку СЕТЬ;
- 2) по окончании рабочей смены шнур питания отключают от сети с напряжением 220 В/50

Гц.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

2.2 Меры безопасности

При работе с комплексом необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с паспортом на комплекс, а также следующие требования:

- обслуживание комплекса должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;
- при ремонте комплекс должен быть отключен от сети питания;
- необходимо своевременно, согласно разделу 3 настоящего паспорта проводить техническое обслуживание;
- для защиты рук медицинского персонала от возможного воздействия контактного ультразвука необходимо применять хлопчатобумажные перчатки.

ОСТРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Помещение для работы с комплексом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, которую необходимо включать при работе комплекса.

Озон является токсичным газом с резким раздражающим запахом. Предельно допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005-88 при работе комплекса не должна превышать 0,1 мг/м³. При незначительном превышении ПДК озон вызывает раздражение слизистых оболочек дыхательных путей, кашель, сухость во рту. Ощутив наличие озона в помещении, необходимо немедленно выключить комплекс и проветрить помещение. В качестве индикатора наличия озона в помещении можно применять фильтровальную бумагу, смоченную 10% раствором йодистого калия (в присутствии озона бумага потемнеет).

Контроль за наличием озона в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно.

Порог ощутимого запаха для озона составляет 0,02 мг/м³.

Первая помощь при отравлении озоном:

При отравлении озоном необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой до момента осмотра его медицинским персоналом.

2.3 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

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

Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации комплекса.

Порядок применения комплекса указан в п.10 Руководства по эксплуатации ГКТЕ.941139.061 РЭ на КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ.

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.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 5.

Таблица 5. – 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 паспорта (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 поступлении комплекса на склад; - при получении комплекса со склада; - после установки комплекса на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с комплексом (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 1 раз в 3 месяца.	Контроль параметров

3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и четкость 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. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку СЕТЬ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
4. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, кнопку ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ, кнопку ТАЙМЕР ОЗОН/NO, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, ТАЙМЕР, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ (МАЛЫЙ, СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки АППЛИКАТОР А1 и АППЛИКАТОР А2, НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ и ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, для фотохромного излучения: кнопки ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ (КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ) на передней верхней панели блока управления (рис.2);
5. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, регулятор вакуума и индикатор вакуума на передней нижней панели блока управления (рис. 3).
6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 кнопку ПУСК, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний, за запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, и за возврат штока ультразвукового инжектора в исходное положение.

					ГКТЕ.941139.061 ПС	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
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 6.

Таблица 6. – Перечень возможных неисправностей и способов их устранения.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
1. После нажатия кнопки СЕТЬ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2), индикация не загорается.	1. Неисправна вставка плавкая на плате питания блока управления. 2. Не включен на задней панели блока управления 1 (рис. 4), автоматический выключатель сети.	1. Заменить вставку плавкую на плате питания блока управления. 2. Включить на задней панели автоматический выключатель сети.
2. После нажатия кнопки ПУСК на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2), акустическая система АС1 2 / акустическая система АС2 3 / аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 4 / аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2 5 / ультразвуковой инжектор 6 не работает.	2. Нет контакта между блоком управления и кабелем акустической системы АС1 2 / кабелем акустической системы АС2 3 / аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4 / аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5 / ультразвукового инжектора 6.	2. Проверить надежность контактов между целостность кабеля акустической системы АС1 2 / акустической системы АС2 3 / аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4 / аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5 / ультразвукового инжектора 6.

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.

6 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковка комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Блок управления, акустические системы АС1 и АС2, аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1, аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2, ультразвуковой инжектор (УЗИ), волноводы-инструменты, бактериальный фильтр, деструктор озона, емкости-контейнеры, иглы для впуска воздуха, маски лицевые полимерные, педаль, ключ, кабель сетевой укладывают в полиэтиленовый чехол, в соответствии с ГОСТ 10354-82, с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Чехол должен быть заварен герметичным швом. Сверху и снизу блока управления должны быть проложены пенопластовые вкладыши, пустоты заполнены гофрированным картоном.

Блок управления и составные части комплекса в полиэтиленовых чехлах упаковывают в деревянную коробку, пустоты заполняют гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение и упаковочный лист на комплекс упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

Предельный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
							21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Снаружи деревянной коробки расположены манипуляционные знаки:

Обозначение	Расшифровка
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО.
	БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ.
	ВЕРХ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ НАГРУЗКА НА УПАКОВКУ.

Транспортирование комплекса осуществляется только в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.

Транспортирование комплексов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов. Транспортирование комплексов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			22
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

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 2.1.3684-21.

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.

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

Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения - 2 года от даты выпуска комплекса предприятием-изготовителем.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа комплекса или неисправности его в период действия 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 7.

Таблица 7. – 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.

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			23
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ № _____ соответствует техническим условиям ГКТЕ.941139.061 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

12 КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 8. – Сведения о консервации и расконсервации

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

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ГКТЕ.941139.061 ТУ.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(подпись)

Комплекс после упаковки

Принял _____

(подпись)

					ГКТЕ.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			24
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9. – Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеющая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
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 безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-5-2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструктивные и технологические требования. Методы контроля.
СП 2.1.3678-2020	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
СанПиН 2.1.3684-2021	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

					ГКТЕ.941139.061 ПС	Лист
						25
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 ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по
ГКТЕ.941139.061 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.941139.061 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26
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 ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по
ГКТЕ.941139.061 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.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			27
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 ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по
ГКТЕ.941139.061 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.941139.061 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			28
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



Научно-производственное предприятие «МЕТРОМЕД»

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО НПП «МЕТРОМЕД»

В.В.Педдер

2023 г.



**КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ
«КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГКТЕ.941139.061 РЭ**

Омск-2023

Содержание

1. Назначение и область применения.....	3
2. Общая информация.....	3
3. Технические параметры и характеристики	4
4. Состав изделия	8
5. Комплектность поставки комплекса «КАВИТОН –2ММ»	17
6. Информация о безопасности	18
7. Маркировка.....	19
8. Упаковка.....	19
9. Установка и ввод в эксплуатацию	20
10. Порядок работы	20
11. Техническое обслуживание.....	24
12. Стерилизация и дезинфекция комплекса.....	26
13. Правила хранения и транспортировки.....	26
14. Утилизация.....	26
15. Гарантии изготовителя.....	27

					ГКТЕ.941139.061 РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КОМПЛЕКС ОЗОН/НО- УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов	
Разраб.	Эрбес К.О.			08.11.23			2	27	
Провер.	Шкуро Ю.В.			08.11.23					
Н.сект.	Сургутскова И.В.			08.11.23					
Н.Конт.	Педдер А.В.			08.11.23					
Утверд.	Педдер В.В.			08.11.23		НПП «Метромед»			
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата	

1. Назначение и область применения

КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ (далее - комплекс) предназначен для обработки раневых поверхностей различного характера, а также для лечения заболеваний в хирургии, гинекологии, урологии, проктологии, травматологии, косметологии путем воздействия на патологический очаг физическими и физико-химическими факторами: фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров, низкочастотным ультразвуком, озоном, вакуумом и аэрозольной терапией с использованием низкочастотного ультразвукового распыления лекарственного раствора.

Область применения – хирургия, гинекология, урология, проктология, травматология, косметология. Основное применение комплекса в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

Показания к применению:

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

Противопоказания к применению:

- гипертоническая болезнь;
- выраженные атеросклеротические изменения сосудов сердца и головного мозга;
- выраженная дисфункция вегетативного отдела нервной системы;
- злокачественные новообразования любой локализации;
- активный туберкулёз любой локализации;
- острые инфекционные заболевания;
- беременность (первый триместр).

Возможных побочных действий не обнаружено.

2. Общая информация

В основу комплекса заложено комплексное воздействие фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров, низкочастотным ультразвуком, озоном и вакуумом на патологический очаг, а также аэрозольной терапией с использованием ультразвукового распыления на раневую поверхность.

Данный комплекс используется для:

- консервативного лечения больных с хирургическими, гинекологическими, урологическими, проктологическими заболеваниями с использованием низкочастотного ультразвука через озонсодержащие жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества;
- профилактики и лечения гнойных ран и раневой инфекции у больных с хирургическими, гинекологическими, урологическими, проктологическими, заболеваниями путем их обработки энергией низкочастотного ультразвука через озонсодержащие жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества;
- профилактики и лечения больных с хирургическими, гинекологическими, урологическими, проктологическими заболеваниями различного генеза путём воздействия на патологический очаг комплексом физико-химических факторов, включающих в себя воздействие фотохромным излучением красного, зелёного и синего областей спектра.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Имя М. Ф. _____		_____		Дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

3. Технические параметры и характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, техническим условиям ГКТЕ.941139.061 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.941139.061.000.000.

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

3.2 Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- ультразвук с частотой 26,5 кГц;
- ультразвук с частотой 44 кГц;
- ультразвуковое распыление;
- озон/NO;
- вакуум.

3.2.1 Частота колебаний волновода-инструмента в режиме ультразвук – $26,5 \pm 1,5$ кГц.

3.2.2 Частота колебаний излучателя аппликатора фотохромо-ультразвукового и волновода-инструмента ультразвукового инжектора – 44 ± 4 кГц.

3.2.3 Комплекс обеспечивает включение аппликатора фотохромо-ультразвукового в двух режимах:

- непрерывный;
- прерывистый.

3.2.4 Фотохромное излучение обеспечивает следующие параметры:

3.2.4.1 длины волн:

- от 640 до 680 нм (красный спектр);
- от 515 до 555 нм (зеленый спектр);
- от 450 до 480 нм (синий спектр).

3.2.4.2 сила света:

- $2000 \pm 3\%$ мкд (красный спектр);
- $5000 \pm 3\%$ мкд (зеленый спектр);
- $2000 \pm 3\%$ мкд (синий спектр).

3.3 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при его нагрузке на среду (воздух) в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц»:

- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 2»;
- (60 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 3»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 9»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 16»;
- (40 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 17»;
- (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 38»;
- (50 ± 20) мкм – волновод-инструмент «ВИ 40»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 41»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 42»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 43»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 44»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 45»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 46»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 47»;
- (30 ± 10) мкм – волновод-инструмент «ВИ 48».

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

«Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты стерилизуют паровым методом (при температуре 132°C и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

3.15 Электрический монтаж комплекса соответствует электромонтажному чертежу ГКТ.941139.061.000 МЭ.

3.16 Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия комплекса выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

3.17 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Комплекс не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Комплекс возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием.

Комплекс не требует особого обращения с учетом воздействия электромагнитных полей, создаваемых посторонними приборами и самим оборудованием.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. – Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1.Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию.
2.Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные нормы не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3.Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4.Гармонические составляющие тока	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
5.Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТ.941139.061 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ (далее – комплекс) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1. Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±2 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Перед эксплуатацией изделия, связанной с касанием любой его части, необходимо обеспечить стекание возможно накопленного статического электричества, путём заземления пользователя (например, путем надевания антистатического браслета).
2. Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±1 кВ - для линий электропитания	При эксплуатации комплекса пользователю необходимо использовать внешние фильтры электроснабжения. В условиях коммерческой или больницы обстановки необходимо наличие системы заземления.
3. Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Испытание не применяют	При эксплуатации комплекса пользователю необходимо использовать внешние фильтры электроснабжения. В условиях коммерческой или больницы обстановки необходимо наличие системы заземления.
4. Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
5. Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

ГКТЕ.941139.061 РЭ					Лист
					7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
				подп и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответствует А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

4. Состав изделия

Комплекс «КАВИТОН-2ММ» имеет состав (рис. 1):

- Блок управления – 1 шт.;
- Акустическая система АС1 – 1 шт.;
- Акустическая система АС2 – 1 шт.;
- Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 – 1 шт.;
- Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2 – 1 шт.;
- Ультразвуковой инжектор – 1 шт.;
- Раноограничитель – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ2» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ3» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ9» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ16» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ17» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ20» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ22» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ23» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ27» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ38» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ39» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ40» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ41» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ42» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ43» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ44» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ45» – 1 шт.;

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
		взам инв. №			инв № дубл	подп и дата

- Волновод-инструмент «ВИ46» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ47» – 1 шт.;
- Волновод-инструмент «ВИ48» – 1 шт.;
- Бактериальный фильтр – 1 шт.;
- Деструктор озона – 1 шт.;
- Емкость-контейнер «Элема-Н БП 1000» – 1 шт.;
- Емкость-контейнер «Элема-Н БП 2500» – 1 шт.;
- Игла для впуска воздуха Г-20х90 – 1 шт.;
- Игла для впуска воздуха Г-20х180 – 1 шт.;
- Маска лицевая полимерная Б1-90 – 1 шт.;
- Маска лицевая полимерная Б1-125 – 1 шт.;
- Педаль – 1 шт.;
- Ключ – 1 шт.;
- Кабель сетевой – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Общий вид медицинского изделия «КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ приведен на рисунке 1.

Комплекс состоит из блока управления 1, акустической системы АС1 2, акустической системы АС2 3, аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4, аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5, ультразвукового инжектора (УЗИ) 6, ранеограничителя 7, волноводов-инструментов 8, бактериального фильтра 9, деструктора озона 10, емкостей-контейнеров 11, игл для впуска воздуха 12, масок лицевых полимерных 13, педали 14, ключа 15 и кабеля сетевого 16.

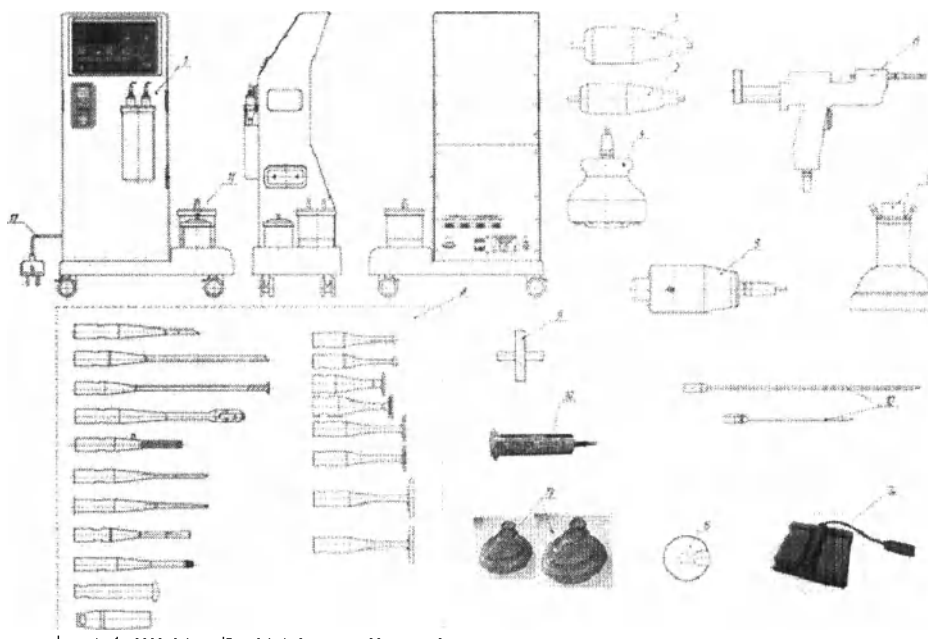


Рис.1 Общий вид комплекса

- 1 – блок управления, 2 – акустическая система АС1, 3 – акустическая система АС2,
 4 – аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1, 5 – аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2,
 6 – ультразвуковой инжектор (УЗИ), 7 – ранеограничитель, 8 – волноводы-инструменты,
 9 – бактериальный фильтр, 10 – деструктор озона, 11 – емкости-контейнеры, 12 – иглы для впуска воздуха, 13 – маски лицевые полимерные, 14 – педаль, 15 – ключ, 16 – кабель сетевой.

ГКТЕ.941139.061 РЭ					Лист
					9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ООО ЦИРМИ		ИНФОРМАЦИЯ		взам инв. №	инв № дубл
INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		подп и дата	

На передней верхней панели блока управления 1 расположены органы управления и индикации: кнопка СЕТЬ, кнопки ПУСК и СТОП, разъем УЗИ с индикацией, разъемы КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2 с индикацией, информационное табло, кнопка ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ, кнопка ТАЙМЕР ОЗОН/НО, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, ТАЙМЕР, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ (МАЛЫЙ, СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки АППЛИКАТОР А1 и АППЛИКАТОР А2, НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ и ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, для фотохромного излучения: кнопки ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ (КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ).

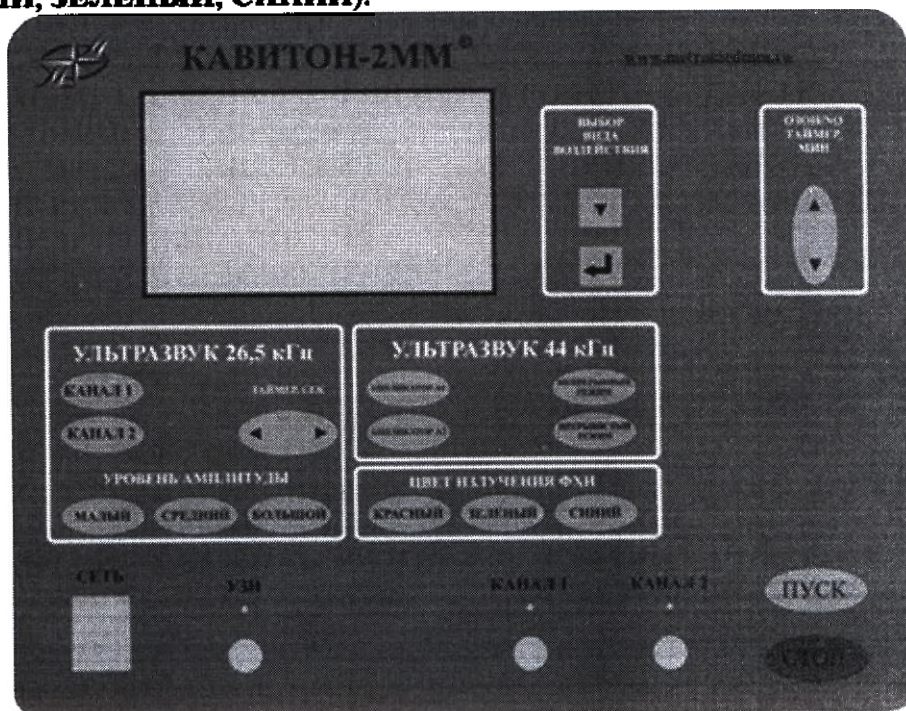


Рис. 2 Передняя верхняя панель блока управления

На передней нижней панели блока управления 1 расположены органы управления и индикации в режиме работы «вакуум»: кнопки ПУСК и СТОП, регулятор вакуума и индикатор вакуума (рис. 3).



Рис. 3 Передняя нижняя панель блока управления

На задней панели блока управления 1 находятся кабель-ввод сетевого кабеля, а также разъемы для подключения педали, АППЛИКАТОРОВ А1 и А2 (рис. 4), а также сетевой защитный автомат.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ			Лист
								10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл		подп и дата	

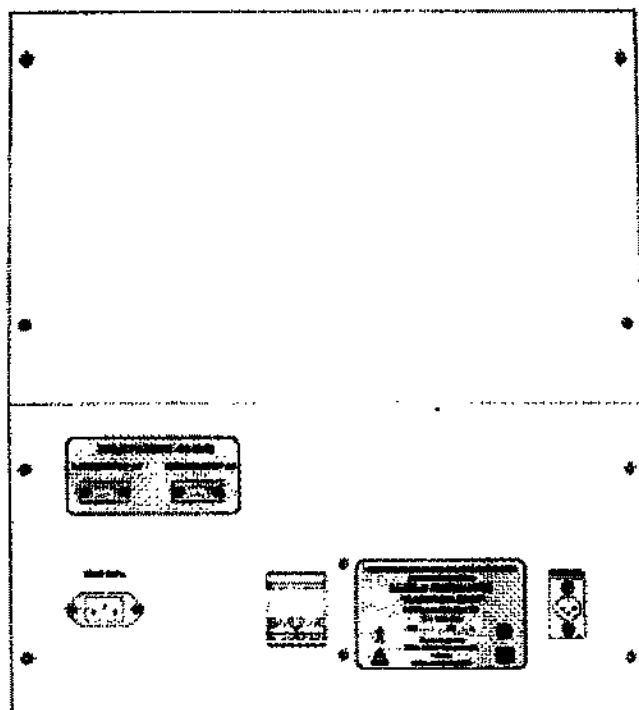


Рис. 4 Задняя панель блока управления

Блок управления 1 предназначен для выбора режима воздействия («ультразвук с частотой 26,5 кГц», «ультразвук с частотой 44 кГц», «ультразвуковое распыление», «озон/NO» и «вакуум») и подключения к соответствующим разъемам блока управления функциональных узлов (акустических систем, аппликаторов и ультразвукового инжектора (УЗИ)).

Акустическая система АС1 2 и АС2 3 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 (литая, цилиндрической формы, не окрашена).

ВНИМАНИЕ! Акустическая система АС1 предназначена для эксплуатации всех волноводов-инструментов, заявленных в комплектации комплекса, кроме волноводов-инструментов «ВИ43», «ВИ44», «ВИ47», «ВИ48». Акустическая система АС2 предназначена для эксплуатации всех волноводов-инструментов, заявленных в комплектации комплекса.

Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 4 представляет собой конструкцию, состоящую из несущего литого полиацетального корпуса и пьезокерамического преобразователя электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(f=44 \pm 4)$ кГц, снабженный излучателем. В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров (не окрашен).

Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2 5 представляет собой конструкцию, состоящую из несущего литого полиацетального корпуса и пьезокерамического преобразователя электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой $(f=44 \pm 4)$ кГц, снабженный излучателем. В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров (не окрашен).

Ультразвуковой инжектор (УЗИ) 6 представляет собой конструкцию, включающую в себя: несущий корпус с рукояткой и пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой (44 ± 4) кГц, снабженный сменным волноводом-инструментом «ВИ39» (литой, цилиндрической формы, составных частей нет, не окрашен).

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

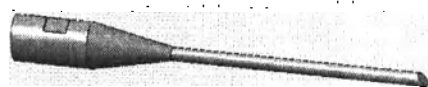
В верхней части ультразвукового инжектора располагается ложемент, в который помещается шприц (объемом - 10 мл) и шток, который осуществляет подачу лекарственного раствора для ультразвукового распыления (орошения). В рукоятке УЗИ расположена кнопка ПУСК, отвечающая за резонанс ультразвуковых колебаний и запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, а также за возврат штока в исходное положение.

Раноограничитель 7 – представляет собой сборную конструкцию, состоящую из переходника цилиндрической формы, выполненного из АБС пластика (ABS HF 380), сопряженного с несущим корпусом с основанием в виде тороидального эластичного упруго-деформируемого элемента круговой или треугольной формы, обеспечивающего отграничение зоны воздействия от внешней среды, создающего замкнутое пространство над раневой поверхностью (в качестве несущего корпуса используется маска лицевая полимерная - покупное изделие, производитель – ЗАО НПКФ «МЕТОМ», ТУ 3-2257-90, Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., Декларация о соответствии №РОСС RU.ИМ18.Д00646 от 21.03.2018 г.).

Волноводы-инструменты 8 представляют собой цилиндрические стержни из титанового сплава с рабочими частями, предназначены для передачи ультразвуковых колебаний на патологический очаг, а также для ультразвукового распыления (орошения) (литые, цилиндрической формы, не окрашены):

- Волновод-инструмент «ВИ2» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$; $d=4,5\text{мм}$) с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° («пика»).

Применяется для ультразвуковой санации изменённых процессом тканей очага инфекции через промежуточный лекарственный раствор.



- Волновод-инструмент «ВИ3» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{мм}$) с рабочим окончанием, скошенным под углом 45° («пика»). Применяется для ультразвуковой санации через промежуточный лекарственный раствор.



- Волновод-инструмент «ВИ9» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{ мм}$) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием ($d=16\text{ мм}$). Применяется для контактной ультразвуковой обработки тканей

очага инфекции.



- Волновод-инструмент «ВИ16» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$; $d=6\text{мм}$), снабженный внутренним осевым отверстием. Применяется для ультразвуковой обработки очага

инфекции струйно-аэрозольным факелом лекарственного раствора.



- Волновод-инструмент «ВИ17» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$; $d=4,5\text{мм}$), с полым оливообразным рабочим окончанием ($d_2=10\text{мм}$).

Применяется при контактной ультразвуковой обработке цервикального канала и полости матки через консистентный лекарственный раствор.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Изм. №		подп. и дата		взам инв. №	инв. № дубл	подп. и дата	



- Волновод-инструмент «ВИ20» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=3,0$ мм) с изогнутым волноводным трактом и рабочим окончанием в виде «микроскальпеля». Применяется для резания мягких тканей.



- Волновод-инструмент «ВИ22» - представляет собой двухполуволновый цилиндрический стержень ($n=2$, $d=4,5$ 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 (полипов, папиллом и др.) и в раневых полостях большой глубины.



- Волновод-инструмент «ВИ23» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде «долота».

Применяется для резания костных и хрящевых тканей при операциях.



- Волновод-инструмент «ВИ27» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=4,5$ мм) с рабочим окончанием в виде УЗ фрезы («шарошка»).

Применяется для резания костных тканей, удаления фибринозно-гнойных наложений и избыточных грануляций.



- Волновод-инструмент «ВИ38» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень с рабочим окончанием типа «чашка» ($n=1$, $d=20$ мм). Предназначен для контактной обработки участка кожного покрова через технологическую прокладку.

технологическую прокладку.



- Волновод-инструмент «ВИ39» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=8$ мм) с рабочим окончанием в виде распылителя. Применяется для ультразвукового распыления (орошения) лекарственного вещества путем его подсоединения к ультразвуковому инжектору (УЗИ) 6.

вещества путем его подсоединения к ультразвуковому инжектору (УЗИ) 6.



- Волновод-инструмент «ВИ40» - представляет собой однополуволновый конический стержень ($n=1$, $d=24$ мм) с полым рабочим окончанием ($d=22$ мм). Применяется при ультразвуковой обработке полостей организма.



- Волновод-инструмент «ВИ41» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=10$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					инв № дубл	подп и дата	



- Волновод-инструмент «ВН42» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=20$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



- Волновод-инструмент «ВН43» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=30$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



- Волновод-инструмент «ВН44» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=40$ мм) с плоским чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



- Волновод-инструмент «ВН45» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=10$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

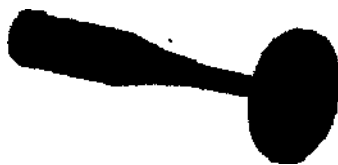


- Волновод-инструмент «ВН46» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=20$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).



- Волновод-инструмент «ВН47» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=30$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с распылением лекарственного раствора (ирригацией).

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист	
						14	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
		дата			взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



- Волновод-инструмент «ВИ48» - представляет собой однополуволновый цилиндрический стержень ($n=1$, $d=40$ мм) с вогнутым чашеобразным рабочим окончанием. На излучающей поверхности волновода-инструмента расположены отверстия диаметром 1,5 мм. Применяется для контактной, а также дистантной ультразвуковой обработки раневой поверхности с

распылением лекарственного раствора (ирригацией).

Бактериальный фильтр 9 - предназначен для исключения попадания загрязнённых веществ из ёмкости-контейнера с экссудатом в вакуумный блок.

Деструктор озона 10 - предназначен для разложения избыточного озона, образовавшегося в процессе озонирования физиологического раствора.

Ёмкость-контейнер «Элема-Н БП1000» и ёмкость-контейнер «Элема-Н БП2500» 11 - поставляются в составе комплекса в количестве 2 шт., объёмом 1 л и 2,5 л, соответственно, (одна из ёмкостей предназначена для сбора биологического материала во время проведения активной аспирации, другая - для озонирования физиологического раствора и других лекарственных веществ).

Иглы для впуска воздуха 12 двух типоразмеров предназначены для насыщения физиологического раствора озоном путем протыкания флакона с физиологическим раствором.

Маска лицевая полимерная (раноограничитель) 13 двух типоразмеров - 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 (покупное изделие, производитель - ЗАО НПКФ «МЕТОМ», ТУ 3-2257-90, Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., Декларация о соответствии №РОСС RU.ИМ18.Д00646 от 21.03.2018 г.).

Педаль (двойная) 14 - предназначена для включения и выключения акустической системы и источника вакуума.

Ключ 15 предназначен для накручивания (фиксации) и откручивания волновода-инструмента на шпильке акустической системы (рис. 5), а также для накручивания или откручивания волновода-инструмента «ВИ39», при его подсоединении или отсоединении от ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 (рис. 6).



Рис. 5 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

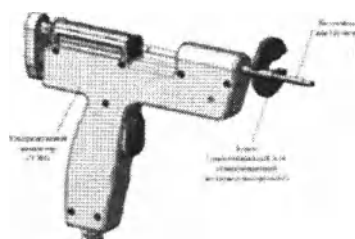


Рис. 6 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата
ООО ЦИРМИ							
ИНФ.№ ПОДЛ.							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
ПОДП. И ДАТА							

По виду контакта: кратковременный контакт с мягкими тканями, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками. Вид контакта с организмом человека: Аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 и А2 – с кожей; Раноограничитель - с кожей и раневой поверхностью; Волновод-инструмент – как опосредованный (через лекарственное вещество), так и непосредственный с кожей, слизистой, раневой поверхностью (в зависимости от типа и назначения волновода-инструмента); Маски лицевые – с кожей и раневой поверхностью;.

Материалы, покупные комплектующие комплекса соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Волноводы-инструменты и излучатели аппликаторов фотохромо-ультразвуковых А1 и А2 изготовлены из титана марки ВТЗ-1 (Производитель - ООО «БВБ-Альянс», сертификат соответствия №07986R12 от 30.05.2012 г. (Хим.состав в %: Al-6,53; Mo-2,45; Zr-<0,030; Cr-1,54; Si-0,27; Fe-0,385; C-0,020; O-0,116; N-0,003; H-0,003 (по ОСТ 1-90013-81))

					ГКТЕ.941139.061 РЭ			Лист
								16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № полп.		полп. и дата		взам инв. №	инв № дубл		подп и дата	

5. Комплектность поставки комплекса «Кавитон –2ММ»

Комплектность комплекса представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность комплекса

Наименование	Условное обоз.	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Блок управления		ГКТЕ.941131.062.100.000	1
Акустическая система	АС1	ГКТЕ.943137.041.000.000	1
Акустическая система	АС2	ГКТЕ.943137.042.000.000	1
Аппликатор фотохромо-ультразвуковой	А1	ГКТЕ.941537.047.200.000	1
Аппликатор фотохромо-ультразвуковой	А2	ГКТЕ.941131.062.400.000	1
Ультразвуковой инжектор	УЗИ	ГКТЕ.941517.054.02.00.000	1
Рангоограничитель		ГКТЕ.941139.061.100.000	1
Волновод-инструмент «ВИ2»	ВИ2	ГКТЕ.943138.041.000.002	1
Волновод-инструмент «ВИ3»	ВИ3	ГКТЕ.943138.041.000.003	1
Волновод-инструмент «ВИ9»	ВИ9	ГКТЕ.943138.041.000.009	1
Волновод-инструмент «ВИ16»	ВИ16	ГКТЕ.943138.041.000.016	1
Волновод-инструмент «ВИ17»	ВИ17	ГКТЕ.943138.041.000.017	1
Волновод-инструмент «ВИ20»	ВИ20	ГКТЕ.943138.041.000.020	1
Волновод-инструмент «ВИ22»	ВИ22	ГКТЕ.943138.041.000.022	1
Волновод-инструмент «ВИ23»	ВИ23	ГКТЕ.943138.041.000.023	1
Волновод-инструмент «ВИ27»	ВИ27	ГКТЕ.943138.041.000.027	1
Волновод-инструмент «ВИ38»	ВИ38	ГКТЕ.943138.041.000.038	1
Волновод-инструмент «ВИ39»	ВИ39	ГКТЕ.941517.054.10.00.000	1
Волновод-инструмент «ВИ40»	ВИ40	ГКТЕ.943138.041.000.040	1
Волновод-инструмент «ВИ41»	ВИ41	ГКТЕ.941139.061.000.041	1
Волновод-инструмент «ВИ42»	ВИ42	ГКТЕ.941139.061.000.042	1
Волновод-инструмент «ВИ43»	ВИ43	ГКТЕ.941139.061.000.043	1
Волновод-инструмент «ВИ44»	ВИ44	ГКТЕ.941139.061.000.044	1
Волновод-инструмент «ВИ45»	ВИ45	ГКТЕ.941139.061.000.045	1
Волновод-инструмент «ВИ46»	ВИ46	ГКТЕ.941139.061.000.046	1
Волновод-инструмент «ВИ47»	ВИ47	ГКТЕ.941139.061.000.047	1
Волновод-инструмент «ВИ48»	ВИ48	ГКТЕ.941139.061.000.048	1
Бактериальный фильтр		Barrierbaby	1
Деструктор озона		ГКТЕ.941131.062.700.000	1
Емкость-контейнер «Элема-Н БП 1000»	БП 1000	ТУ 9444-006-47509716-2008	1
Емкость-контейнер «Элема-Н БП 2500»	БП 2500	ТУ 9444-006-47509716-2008	1
Игла для впуска воздуха	Г-20х90	ТУ 9432-294-07610776-2011	1
Игла для впуска воздуха	Г-20х180	ТУ 9432-294-07610776-2011	1
Маска лицевая полимерная	Б1-90	ТУ 3-2257-90	1
Маска лицевая полимерная	Б1-125	ТУ 3-2257-90	1
Педаль			1
Ключ		ГКТЕ.943614.038.000.001	1
Кабель сетевой		ATcom AT10118	1
Паспорт		ГКТЕ.941139.061 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941139.061 РЭ	1

ЗАПРЕЩЕНО использовать при эксплуатации медицинского изделия комплектующие от других медицинских изделий.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			17
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

6. Информация о безопасности

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Комплекс относится к изделиям с рабочей частью типа B в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

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

При работе с комплексом необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с паспортом на комплекс, а также следующие требования:

- обслуживание комплекса должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;

- при ремонте комплекс должен быть отключен от сети питания;

- необходимо своевременно, согласно разделу 3 паспорта на комплекс проводить техническое обслуживание;

- для защиты рук медицинского персонала от возможного воздействия контактного ультразвука необходимо применять хлопчатобумажные перчатки.

ОСТОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Помещение для работы с комплексом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, которую необходимо включать при работе комплекса.

Озон является токсичным газом с резким раздражающим запахом. Предельно допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005-88 при работе комплекса не должна превышать 0,1 мг/м³. При незначительном превышении ПДК озон вызывает раздражение слизистых оболочек дыхательных путей, кашель, сухость во рту. Ощувив наличие озона в помещении, необходимо немедленно выключить комплекс и проветрить помещение. В качестве индикатора наличия озона в помещении можно применять фильтровальную бумагу, смоченную 10% раствором йодистого калия (в присутствии озона бумага потемнеет).

Контроль за наличием озона в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно.

Порог осязаемого запаха для озона составляет 0,02 мг/м³.

Первая помощь при отравлении озоном:

При отравлении озоном необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой до момента осмотра его медицинским персоналом.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ			Лист
								18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

7. Маркировка

Маркировка комплекса и его составных элементов соответствует требованиям настоящих технических условий ГКТЕ.941139.061 ТУ, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 26828-86 и конструкторской документации ГКТЕ.941139.061.000.000.

Комплекс имеет маркировку, содержащую:

Название	Обозначение
наименование предприятия-изготовителя	
наименование или обозначение комплекса	«КОМПЛЕКС ОЗОН/НО-УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ «КАВИТОН-2ММ» по ГКТЕ.941139.061 ТУ
заводской номер комплекса	000
дату выпуска комплекса	дл.мм.гггг.
обозначение ТУ	ГКТЕ.941139.061ТУ
номинальное напряжение питания	220 В
частоту напряжения питания	50 Гц
символ защиты от поражения электрическим током (с рабочей частью типа В)	
Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ	
потребляемую мощность	150 ВА
Маркировка медицинских изделий, сертифицированных в соответствии с требованиями регламентов Евразийского экономического союза	
Знак, подтверждающий, что продукция сертифицирована для использования на территории России	

8. Упаковка

Упаковка комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Блок управления, акустические системы, аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1, аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2, ультразвуковой инжектор (УЗИ), ранноограничитель, волноводы-инструменты, бактериальный фильтр, деструктор озона, емкости-контейнеры, иглы для впуска воздуха, маски лицевые полимерные, педаль, ключ, кабель сетевой укладывают в полиэтиленовый чехол, в соответствии с ГОСТ 10354-82, с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Чехол должен быть завязан герметичным швом. Сверху и снизу блока управления должны быть проложены пенопластовые вкладыши, пустоты заполнены гофрированным картоном.

Блок управления и составные части комплекса в полиэтиленовых чехлах упаковывают в деревянную коробку, пустоты заполняют гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение и упаковочный лист на комплекс упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

Предельный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					ИНВ.№ подл.	подп. и дата	взам инв. №
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					инв № дубл		подп и дата

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

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

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

Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации комплекса.

Подготовка комплекса к работе:

При распаковке комплекса руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. При вскрытии тары необходимо пользоваться инструментом, не производящим сильных сотрясений. После вскрытия упаковки, проверить комплектность комплекса на соответствие настоящему паспорту, провести внешний осмотр комплекса и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Перед эксплуатацией изделия, связанной с касанием передней верхней панели блока управления, необходимо обеспечить стекание возможно накопленного статического электричества, путём заземления оператора (например, путем надевания антистатического браслета).

Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей комплекса. Комплекс выпускается нестерильным.

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: блока управления, акустических систем, аппликаторов фотохромо-ультразвуковых, ультразвукового инжектора (УЗИ), раноограничителя, емкостей-контейнеров, маски лицевой полимерной и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез)), согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты стерилизуют паровым методом (при температуре 132⁰С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
				дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Подготовку комплекса к работе осуществляют в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
4. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП**, кнопку **ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ**, кнопку **ТАЙМЕР ОЗОН/НО**, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки **КАНАЛ 1** и **КАНАЛ 2**, **ТАЙМЕР**, **УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ** (**МАЛЫЙ**, **СРЕДНИЙ**, **БОЛЬШОЙ**), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки **АППЛИКАТОР А1** и **АППЛИКАТОР А2**, **НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ** и **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ**, для фотохромного излучения: кнопки **ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ** (**КРАСНЫЙ**, **ЗЕЛЕНый**, **СИНИЙ**) на передней верхней панели блока управления (рис.2);
5. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП**, регулятор вакуума и индикатор вакуума на передней нижней панели блока управления (рис. 3).
6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 кнопку **ПУСК**, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний, за запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, и за возврат штока ультразвукового инжектора в исходное положение.

Порядок применения:

Включение и настройку комплекса осуществляют в следующей последовательности:

1. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
2. Нажимают кнопку **ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) для выбора режима работы комплекса: выбирают нужный режим кнопкой  и нажимают кнопку  ;
3. Для работы в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц»:
 - на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) подсоединяют одну акустическую систему АС1 2 и одну акустическую систему АС2 3, к разъемам **КАНАЛ 1** и **КАНАЛ 2**;
 - на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) кнопками **КАНАЛ 1** и **КАНАЛ 2** осуществляют выбор акустической системы;
 - к акустической системе АС1 2 (либо акустической системе АС2 3) подсоединяют необходимый волновод-инструмент 8 (рис. 5);
 - кнопками **МАЛЫЙ**, **СРЕДНИЙ**, **БОЛЬШОЙ** осуществляют выбор **УРОВНЯ АМПЛИТУДЫ** в поле **УЛЬТРАЗВУК 26,5 кГц** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
 - нажимают кнопку **ТАЙМЕР** и устанавливают время работы в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц» в поле **УЛЬТРАЗВУК 26,5 кГц** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
 - нажимают кнопку **ПУСК** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) или нажимают на педаль;
 - через установленное время работы происходит автоматическое отключение акустической системы.
4. Для работы в режиме «ультразвук с частотой 44 кГц»:
 - на задней панели блока управления 1 (рис. 4) к разъемам **АППЛИКАТОР А1** и **АППЛИКАТОР А2** подсоединяют соответственно аппликатор фотохромо-ультразвуковой А1 4 и аппликатор фотохромо-ультразвуковой А2 5;
 - на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) в поле **УЛЬТРАЗВУК 44 кГц** кнопками **АППЛИКАТОР А1** и **АППЛИКАТОР А2** осуществляют выбор аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4 или аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5;
 - кнопками **НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ** и **ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ** осуществляют

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
							21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
				дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

выбор режима в поле **УЛЬТРАЗВУК 44 кГц** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);

- кнопками **КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ** осуществляют выбор **ЦВЕТА ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);

- нажимают кнопку **ПУСК** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);

- по окончании цикла происходит автоматическое отключение аппликатора.

5. Для работы в режиме «ультразвуковое распыление»:

- на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) выбирают вид воздействия **«УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ИНЖЕКТОР»**;

- в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 нажимают кнопку **ПУСК**, отвечающую за перемещение (в данном случае отведение) штока;

- заправляют шприц (объемом - 10 мл) лекарственным раствором и устанавливают его в ложемент ультразвукового инжектора (УЗИ);

- в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) нажимают кнопку **ПУСК**, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний и запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока.

6. Для работы в режиме «озон/NO»:

- на штуцер **ОЗОН**, расположенный на крышке емкости-контейнера, надевают трубку и соединяют со штуцером **ОЗОН**, расположенным на боковой панели комплекса (рис. 7);

- на штуцер **ДЕСТРУКТОР**, расположенный на крышке емкости-контейнера, надевают трубку и соединяют с деструктором озона 10;

- на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) в поле **ОЗОН/NO Таймер** устанавливают время озонирования;

- нажимают кнопку **ПУСК** на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);

- через установленное время работы происходит автоматическое отключение генератора озона в блоке управления 1.

7. Для работы в режиме «вакуум»:

- на штуцер **ВАКУУМ**, расположенный на крышке емкости-контейнера, надевают трубку и соединяют со штуцером **ВАКУУМ**, расположенным на боковой панели комплекса (рис. 7);

- на штуцер **ОТСОС**, расположенный на крышке емкости-контейнера, надевают трубку и соединяют с раноограничителем 7;

- регулятором вакуума устанавливают необходимый уровень вакуума;

- нажимают кнопку **ПУСК** на передней нижней панели блока управления 1 (рис. 3);

- для отключения вакуума нажимают кнопку **СТОП** на передней нижней панели блока управления 1 (рис. 3) или нажимают на педаль.

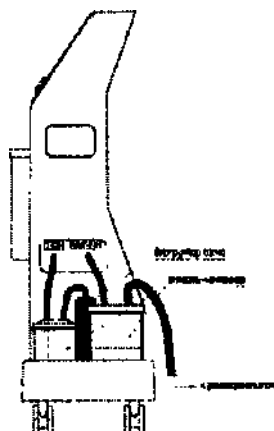


Рис. 7 Схема подключения трубок

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист	
						22	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Изм. №		полн. ч дата			взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Таблица 5. - Индикация информационного табло

Манипуляция	Отображение на информационном табло
Нажимают кнопку ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) для выбора режима работы комплекса: выбирают нужный режим кнопкой  и нажимают кнопку .	ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ ☐ Ультразвук 26,5 кГц ☐ Ультразвук 44,0 кГц ☐ ОЗОН/НО ☒ Ультразвуковой инжектор
Для работы в режиме «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: - на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) кнопками КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2 осуществляют выбор акустической системы 2.	УЛЬТРАЗВУК 26,5 кГц ВРЕМЯ РАБОТЫ КАНАЛ 1 СЕК 60 УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ 0 1 2 3 4 5 ПУСК СТОП УЛЬТРАЗВУК 26,5 кГц ВРЕМЯ РАБОТЫ КАНАЛ 2 СЕК 60 УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ 0 1 2 3 4 5 ПУСК СТОП
Для работы в режиме «ультразвук с частотой 44 кГц»: - на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2) в поле УЛЬТРАЗВУК 44 кГц кнопками АППЛИКАТОР А1 и АППЛИКАТОР А2 осуществляют выбор аппликатора фотохромо-ультразвукового А1 4 или аппликатора фотохромо-ультразвукового А2 5; - кнопками КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ осуществляют выбор ЦВЕТА ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2).	УЛЬТРАЗВУК 44 кГц + ФХИ ВРЕМЯ РАБОТЫ АППЛИКАТОР А1 СЕК 120 ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ КРАСНЫЙ ЗЕЛЕНый СИНИЙ НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ ПУСК СТОП УЛЬТРАЗВУК 44 кГц + ФХИ ВРЕМЯ РАБОТЫ АППЛИКАТОР А2 СЕК 120 ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ КРАСНЫЙ ЗЕЛЕНый СИНИЙ НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ ПУСК СТОП

					ГКТЕ.941139.061 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			23
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

Таблица 5. - Продолжение

Для работы в режиме «озон/NO»: - нажимают кнопку ПУСК на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2); - через установленное время работы происходит автоматическое отключение генератора озона в блоке управления 1.	ОЗОН/NO ВРЕМЯ РАБОТЫ МИН 10 РАБОТА КОМПРЕССОРА ПУСК СТОП ОЗОН/NO ВРЕМЯ РАБОТЫ МИН 10 ПУСК СТОП
--	---

Курс лечения составляет от 5-ти до 8-ми сеансов в зависимости от состояния пациента. Возникающие во время курса обострения компенсируются последующими сеансами.

Порядок отключения комплекса следующий:

- 1) выключают кнопку СЕТЬ;
- 2) по окончании рабочей смены шнур питания отключают от сети с напряжением 220 В/50 Гц.

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 5.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 5. – 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 паспорта (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 поступлении комплекса на склад; - при получении комплекса со склада; - после установки комплекса на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с комплексом (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 1 раз в 3 месяца.	Контроль параметров

11.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и четкость 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. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку СЕТЬ на передней верхней панели блока управления 1 (рис. 2);
4. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, кнопку ВЫБОР ВИДА ВОЗДЕЙСТВИЯ, кнопку ТАЙМЕР ОЗОН/НО, для режима «ультразвук с частотой 26,5 кГц»: кнопки КАНАЛ 1 и КАНАЛ 2, ТАЙМЕР, УРОВЕНЬ АМПЛИТУДЫ (МАЛЫЙ, СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ), для режима «ультразвук с частотой 44 кГц»: кнопки АППЛИКАТОР А1 и АППЛИКАТОР А2, НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ и ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ, для фотохромного излучения: кнопки ЦВЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ ФХИ (КРАСНЫЙ, ЗЕЛЕНый, СИНИЙ) на передней верхней панели блока управления (рис.2);

5. Проверяют кнопки ПУСК и СТОП, регулятор вакуума и индикатор вакуума на передней нижней панели блока управления (рис. 3).

6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 6 кнопку ПУСК, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний, за запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, и за возврат штока ультразвукового инжектора в исходное положение.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

12. Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: блока управления, акустических систем, аппликаторов фотохромо-ультразвуковых, ультразвукового инжектора (УЗИ), раноограничителя, емкостей-контейнеров, маски лицевой полимерной и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез)), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты стерилизуют паровым методом (при температуре 132°C и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СП 2.1.3678-2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

13. Правила хранения и транспортировки

Транспортирование комплекса осуществляется только в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.

Транспортирование комплексов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов.

Транспортирование комплексов автомобильным транспортом по бульварным и грунтовым дорогам допускается на расстояние до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

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

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 2.1.3684-21.

					ГКТЕ.941139.061 РЭ			Лист
								26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата

15. 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.

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

Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения - 2 года от даты выпуска комплекса предприятием-изготовителем.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

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

					ГКТЕ.941139.061 РЭ	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

