

Научно-производственное предприятие «МЕТРОМЕД»

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор  
ООО «НПП «МЕТРОМЕД»

В.В.Педдер

2020 г.



**АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ  
«АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ГКТЕ. 941517.054 РЭ**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## Содержание

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

				ГКТЕ.941137.053 РЭ			
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН- ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ  Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>[Подпись]</i>	23.03.2020г.			2	16
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>[Подпись]</i>	23.05.2020г.				
Н.сект.	Сургутскова И.В.	<i>[Подпись]</i>	23.03.2020г.				
Н.Конт.	Педдер А.В.	<i>[Подпись]</i>	23.03.2020г.				
Утверд.	Педдер В.В.	<i>[Подпись]</i>	23.03.2020г.				
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	
						подп и дата	



## 1. Назначение и область применения

Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ (далее - аппарат) предназначен для профилактики и лечения заболеваний в оториноларингологии, гинекологии, стоматологии, хирургии и дерматологии путем воздействия на патологический очаг физическими и физико-химическими факторами: фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров и аэрозольной терапией с использованием низкочастотного ультразвукового распыления (струйно-кавитационного орошения) лекарственного раствора.

Область применения – оториноларингология, гинекология, стоматология, хирургия и дерматология. Основное применение аппарата в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

### Показания к применению:

- в оториноларингологии (острый и хронический ринит, острый и хронический тонзиллит, острый и хронический фарингит, острый и хронический аденоидит, острый и хронический, острый и хронический синусит, острый и хронический отит);
- в гинекологии (острый и хронический цервицит, кандидоз, хламидиоз);
- в хирургии (гнойные раны, ожоги, фурункулез, абсцесс);
- в дерматологии (хроническая экзема, угревая болезнь, микоз стоп, дерматиты).

### Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца и сосудов головного мозга в стадии декомпенсации;
- эпилепсия;
- психиатрические заболевания;
- беременность (первый триместр и последний месяц);
- активный туберкулез любой локализации.

**Возможных побочных действий не обнаружено.**

## 2. Общая информация

В основу аппарата заложено комплексное воздействие фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров и аэрозольной терапией с использованием ультразвукового распыления (орошения) на очаг инфекции.

Данный аппарат используется для:

- консервативного лечения больных с оториноларингологическими заболеваниями с использованием низкочастотного ультразвукового распыления (струйно-кавитационного орошения) лекарственного раствора;
- консервативного лечения больных с гинекологическими заболеваниями с использованием низкочастотного ультразвукового распыления (струйно-кавитационного орошения) лекарственного раствора;
- профилактики и лечения гнойных ран и раневой инфекции различного происхождения и локализации путем их обработки энергией низкочастотного ультразвука через жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества;
- профилактики и лечения кожной патологии различного генеза путём воздействия на патологический очаг комплексом физико-химических факторов, включающих его обработку энергией низкочастотного ультразвука через жидкие промежуточные и консистентные лекарственные вещества, а также воздействие полихромным излучением красного, зелёного и синего областей спектра.

				ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



### 3. Технические параметры и характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.941517.054 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ. 941517.054.00.00.000.

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

3.2 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах:

- ультразвуковое распыление;
- фотохромное излучение.

3.2.1 Частота акустических колебаний волновода-инструмента ультразвукового инжектора в режиме ультразвукового распыления -  $44 \pm 4$  кГц.

3.2.2 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента ультразвукового инжектора при нагрузке на воздух в режиме ультразвукового распыления -  $30 \pm 10$  мкм.

3.2.3 В режиме фотохромного излучения аппарат обеспечивает следующие параметры:

3.2.3.1 длины волн в следующих диапазонах:

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

3.2.3.2 сила света:

- 2000 мкд (красный спектр);
- 5000 мкд (зеленый спектр);
- 2000 мкд (синий спектр).

3.3. Потребляемая мощность аппарата составляет не более 100 ВА.

3.4 При работе ультразвукового инжектора аппарат обеспечивает расход жидкости не более 10 мл/мин.

3.5 Время работы аппликатора фотохромного - от 1 мин до 99 мин.

3.6 Время установления рабочего режима аппарата составляет не более 5 с.

3.7 Габаритные размеры составных частей аппарата, не более:

- блока управления – 300x260x70 мм;
- ультразвукового инжектора (УЗИ) - 300x210x30 мм;
- аппликатора фотохромного (ФХИ) - длина 175 мм, диаметр 25 мм;
- волновода-инструмента - длина 65 мм, диаметр 8 мм;
- насадки - длина 30 мм, диаметр 16 мм;
- держателя инжектора - 150x100x180 мм.

3.8 Масса аппарата не более 5 кг.

3.9 Режим работы аппарата продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой - в течение 6 ч в сутки. Длительность непрерывной работы аппарата определяется временным интервалом распыления лекарственного раствора ультразвуковым инжектором и временем работы аппликатора фотохромного.

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

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

3.11 Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата: блока управления, ультразвукового инжектора, аппликатора фотохромного, держателя инжектора и кабелей 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), согласно СанПиН

					ГКТЕ.941517.054 РЭ			Лист
								4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата



2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты ультразвукового инжектора и насадки аппликатора фотохромного стерилизуют паровым методом (при температуре 132<sup>0</sup>С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

3.12 Электрический монтаж аппарата соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.941517.054.00.00.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

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

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

Аппарат 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.

Аппарат возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием. Аппарат 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	Аппарат 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	Аппарат 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	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	




Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1.Электростатические разряды (ЭСР)	$\pm 6$ кВ – контактный разряд $\pm 8$ кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	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%.
2.Наносекундные импульсные помехи	$\pm 2$ кВ – для линий электропитания $\pm 1$ кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3.Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	$+2,0$ кВ – $2,0$ кВ $+1,0$ кВ – $1,0$ кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4.Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания  - прерывания напряжения	Амплитуда – $0 U_n$ длител. – $0,5$ пер. Амплитуда – $0,4 U_n$ длител. – $5$ пер. Амплитуда – $0,7 U_n$ длител. – $25$ пер.  Амплитуда – $0 U_n$ длител. – $5$ секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5.Магнитное поле промышленной частоты	$3$ А/м	Соответствует. А	При эксплуатации аппарата, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							6
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	Соответству ет. А	<p>Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи.</p> <p><b>Рекомендуемое защитное расстояние:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> для частот от 0,15 до 80 МГц,                      P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)                      d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м).</p> <p>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</p> 

#### 4. Состав изделия

Аппарат «Аэротон-ММ» имеет состав (рис.1):

- Блок управления – 1 шт;
- Ультразвуковой инжектор (УЗИ) - 1 шт;
- Аппликатор фотохромный (ФХИ) – 1 шт;
- Держатель инжектора – 1 шт;
- Насадка – 4 шт;
- Ключ – 1 шт;
- Волновод-инструмент – 4 шт;
- Паспорт – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

**Блок управления** - предназначен для преобразования электроэнергии промышленной сети (220 В и 50 Гц) в электроэнергию ультразвуковой частоты ( $44 \pm 4$  кГц) необходимой мощности. Блок, в резонансе с волноводом-инструментом, обеспечивает необходимую для работы амплитуду ультразвуковых колебаний излучающего торца волновода-инструмента в момент его резонанса,  $30 \pm 10$  мкм.

Общий вид медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ приведен на рисунке 1.

Аппарат состоит из блока управления **1**, в котором установлены плата ультразвукового генератора, плата управления и импульсный источник питания, ультразвукового инжектора (УЗИ) **2** и аппликатора фотохромного (ФХИ) **3**.

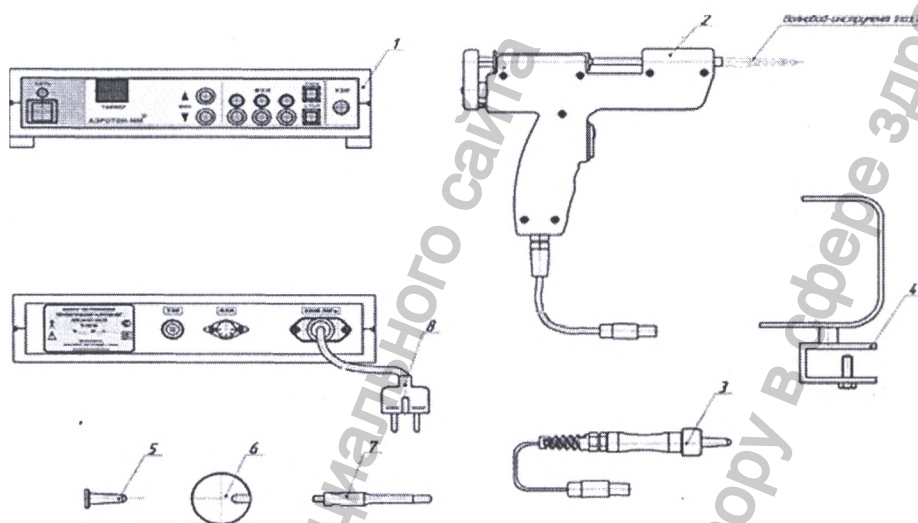


Рис.1 Общий вид аппарата

- 1 – блок управления; 2 – ультразвуковой инжектор (УЗИ); 3 – аппликатор фотохромный (ФХИ); 4 – держатель инжектора; 5 – насадка; 6 – ключ; 7 – волновод-инструмент; 8 – шнур питания

На передней панели блока управления **1** расположены органы управления и индикации: кнопка **СЕТЬ** с индикацией, кнопки **ПУСК** и **СТОП** фотохромного излучения

(ФХИ), индикатор **ТАЙМЕР**, кнопки **▲** и **▼** установки времени работы аппликатора фотохромного, кнопки и индикация выбора цвета светового излучения аппликатора фотохромного, индикация рабочего состояния ультразвукового инжектора (рис.2).



Рис. 2 Передняя панель блока управления

На задней панели блока управления **1** находятся кабель-ввод сетевого кабеля, а также разъемы для подключения ультразвукового инжектора (УЗИ), аппликатора фотохромного (ФХИ) (рис. 3).

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата		



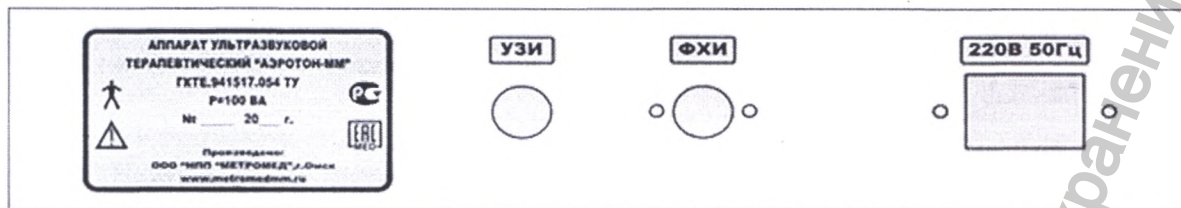


Рис. 3 Задняя панель блока управления

Ультразвуковой инжектор (УЗИ) 2 представляет собой конструкцию, включающую в себя: несущий корпус с рукояткой и пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой  $(44 \pm 4)$  кГц, снабженный сменным волноводом-инструментом 7 (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). 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.

Аппликатор фотохромный (ФХИ) 3 представляет собой конструкцию, состоящую из цилиндрического корпуса и сменной прозрачной насадки 5 (литая, составных частей нет, не окрашена). В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров.

Кроме того, для удобства работы с ультразвуковым инжектором (УЗИ) 2, в комплектации аппарата предусмотрен держатель инжектора 4, который медицинский персонал закрепляет на рабочем столе.

Ключ 6 используется для завинчивания или отвинчивания волновода-инструмента, при его подсоединении или отсоединении от ультразвукового инжектора (УЗИ) 2 (рис. 4).

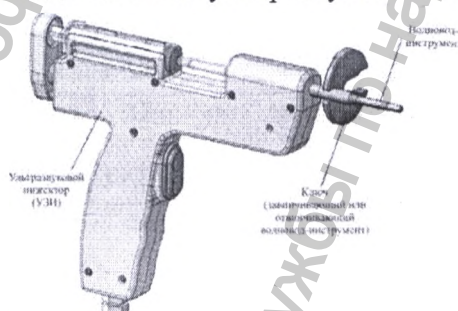


Рис. 4 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

Вид контакта с организмом человека: Волновод-инструмент – опосредованный (через лекарственное вещество) с кожей, слизистой, раневой поверхностью; Насадка – не контакта с организмом.

Материалы, покупные комплектующие аппарата 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.

Волновод-инструмент ультразвукового инжектора изготовлен из титана марки ВТЗ-1 (Производитель - ООО «БВБ-Альянс», сертификат соответствия №07986R12 от 30.05.2012 г.)

Насадка аппликатора фотохромного изготовлена из стекла органического листового бесцветного PLEXIGLAS XT (Производитель – ООО «Дестек», сертификат соответствия №РОСС RU.АД44.Н01995 от 09.06.2017 г.)

				ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



## 5. Комплектность поставки аппарата «Аэротон –ММ»

Комплектность аппарата представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность аппарата

Наименование	Условное обоз.	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Блок управления		ГКТЕ.941517.054.01.00.000	1
Ультразвуковой инжектор	УЗИ	ГКТЕ.941517.054.02.00.000	1
Аппликатор фотохромный	ФХИ	ГКТЕ.941517.054.03.00.000	1
Держатель инжектора		ГКТЕ.941517.054.04.00.000	1
Насадка		ГКТЕ.941517.054.07.00.000	4
Ключ		ГКТЕ.941517.054.09.00.000	1
Волновод-инструмент		ГКТЕ.941517.054.10.00.000	4
Паспорт		ГКТЕ.941517.054 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941517.054 РЭ	1

## 6. Информация о безопасности

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

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа B в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

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

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

- при ремонте аппарат должен быть отключен от сети питания;

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

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

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

Плавкие предохранители (номиналом 3,15 А) находятся на блоке питания и доступны только с помощью инструмента.


## 7. Маркировка

Маркировка аппарата и его составных элементов соответствует требованиям настоящих технических условий ГКТЕ.941517.054 ТУ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 26828-86 и конструкторской документации ГКТЕ. 941517.054.00.00.000.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата



Аппарат имеет маркировку, содержащую:

Название	Обозначение
наименование предприятия-изготовителя	
наименование или обозначение аппарата	«Аэротон-ММ»
заводской номер аппарата	000
дату выпуска аппарата	дд.мм.гггг.
обозначение ТУ	ГКТЕ.941517.054 ТУ
номинальное напряжение питания	220 В
частоту напряжения питания	50 Гц
символ защиты от поражения электрическим током (с рабочей частью типа В)	
потребляемую мощность	100 ВА

## 8. Упаковка

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Блок управления, ультразвуковой инжектор, аппликатор фотохромный, насадки и волноводы-инструменты 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 аппарата в полиэтиленовых чехлах упаковывают в коробку из гофрированного картона, 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, декларацию о соответствии и упаковочный лист на аппарат упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

Предельный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев.

## 9. Установка и ввод в эксплуатацию

Аппарат предназначен для работы в помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35<sup>0</sup>С и относительной влажности не более 80% при температуре окружающего воздуха плюс 25<sup>0</sup>С.

В помещении не должно быть паров кислот, щелочей и токопроводящих жидкостей, способных нарушить нормальную работу аппарата.

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

В период эксплуатации аппарата должны выполняться правила обращения с аппаратом, его технического обслуживания и текущего ремонта, установленные в паспорте на данный аппарат.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



## 10. Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

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

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации аппарата.

### Подготовка аппарата к работе:

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


Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей аппарата.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата: блока управления, ультразвукового инжектора, аппликатора фотохромного, держателя инжектора и кабелей 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), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты ультразвукового инжектора и насадки аппликатора фотохромного стерилизуют паровым методом (при температуре 132<sup>0</sup>С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

Подготовку аппарата к работе осуществляют в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1 (рис. 2)**;
4. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** фотохромного излучения (ФХИ), индикатор

**ТАЙМЕР**, кнопки  установки времени работы аппликатора фотохромного, кнопки и индикацию выбора цвета светового излучения аппликатора фотохромного, индикацию рабочего состояния ультразвукового инжектора на передней панели блока управления **1 (рис. 2)**;

5. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) **2** 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.941517.054 РЭ		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



## Порядок применения:

Включение и настройку аппарата осуществляют в следующей последовательности:

1. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1** (рис. 2);

2. Для работы в режиме фотохромного излучения:

- на передней панели блока управления **1** (рис. 2) кнопками выбора цвета светового излучения осуществляют выбор цвета - красный, синий или зеленый, соответственно;



- кнопками осуществляют установку времени работы аппликатора фотохромного (цифровое значение времени отображается на индикаторе **ТАЙМЕР** на передней панели блока управления **1** (рис. 2));

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

- через установленное время работы происходит автоматическое отключение аппликатора фотохромного.

3. Для работы в режиме ультразвукового распыления:

- в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) 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 (на передней панели блока управления **1** (рис. 2) загорается соответствующий светодиод УЗИ).

Курс лечения составляет от 5-ти до 12-ти сеансов в зависимости от состояния пациента. Возникающие во время курса обострения компенсируются последующими сеансами.

## Порядок отключения аппарата следующий:

1) выключают кнопку **СЕТЬ**;

2) по окончании рабочей смены шнур питания аппарата отключают от сети с напряжением 220 В/50 Гц.

## Растворы лекарственных веществ, используемых для работы аппарата:

- физиологический раствор;
- линкомицин;
- диоксидин;
- раствор фурацилина;
- суспензия гидрокартизона;
- октерисепт;
- мирамистин;
- хлоргексидин;
- ципрофлоксацин.

## 11. Техническое обслуживание

### 11.1 Общие требования

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

					ГКТЕ.941517.054 РЭ	Лист
						13
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 (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации аппарата техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при поступлении аппарата на склад; - при получении аппарата со склада; - после установки аппарата на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с аппаратом (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче аппарата 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 аппарата
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 аппарата проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1** (рис. 2);
3. Включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1** (рис. 2);
5. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** фотохромного излучения (ФХИ), индикатор



**ТАЙМЕР**, кнопки установки времени работы аппликатора фотохромного, кнопки и индикацию выбора цвета светового излучения аппликатора фотохромного, индикацию рабочего состояния ультразвукового инжектора на передней панели блока управления **1** (рис. 2);

6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) **2** кнопку **ПУСК**, отвечающую за резонанс ультразвуковых колебаний и запуск подачи лекарственного раствора, путем нажатия и перемещения штока, а также за возврат штока ультразвукового инжектора в исходное положение.

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата		



## 12. Дезинфекция аппарата

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата: блока управления, ультразвукового инжектора, аппликатора фотохромного, держателя инжектора и кабелей дезинфицируют 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), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты ультразвукового инжектора и насадки аппликатора фотохромного стерилизуют паровым методом (при температуре 1320С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

## 13. Правила хранения и транспортировки

Транспортирование аппарата осуществляется только **в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.**

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

Транспортирование аппаратов 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.

Аппарат 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.

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

## 14. Утилизация

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

					ГКТЕ.941517.054 РЭ		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата

## 15. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от дня продажи аппарата.

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

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

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

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

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

					ГКТЕ.941517.054 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата





Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПП "МЕТРОМЕД"»

В.В.Педлер

2019 г.



«АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «АЭРОТОН-ММ»

по ГКТЕ.941517.054 ТУ

ПАСПОРТ

ГКТЕ.941517.054 ПС

Омск-2019 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



## СОДЕРЖАНИЕ

исание и работа .....	4
1.1 Назначение аппарата .....	4
1.2 Технические характеристики .....	4
1.3 Комплектность .....	7
1.4 Устройство и работа аппарата .....	7
пользование по назначению .....	10
2.1 Подготовка аппарата к работе .....	10
2.2 Меры безопасности .....	10
2.3 Порядок работы .....	11
ехническое обслуживание .....	11
3.1 Общие требования .....	11
3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания .....	12
возможные неисправности и способы их устранения .....	12
екущий ремонт .....	12
Упаковка и транспортирование .....	13
Правила хранения.....	14
Утилизация .....	14
Гарантии изготовителя .....	14
0 Сведения о рекламациях .....	14
1 Свидетельство о приемке .....	15
2 Консервация и расконсервация .....	16
3 Свидетельство об упаковке .....	16
4 Перечень применяемых стандартов .....	17
Приложение А Гарантийный талон.....	18
Приложение Б Гарантийный талон .....	19
Приложение В Гарантийный талон .....	20

				ГКТЕ.941517.054 ПС						
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН- ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ	Литера	Лист	Листов			
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>Эрбес</i>	30.08.19 <sup>01</sup>						2	20
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>Шкуро</i>	30.08.19 <sup>01</sup>							
Н.сект.	Сургутскова И.В.	<i>Сургутскова</i>	30.09.19 <sup>01</sup>							
Н.Конт.	Педдер А.В.	<i>Педдер</i>	30.08.19 <sup>01</sup>							
Утверд.	Педдер В.В.	<i>Педдер</i>	30.08.19 <sup>02</sup>	Паспорт	НПП "Метромед"					
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата		



Настоящий паспорт содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации цинского изделия «Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по .941517.054 ТУ (далее - аппарат) и поддержания его в постоянной готовности к работе. При работе с аппаратом необходимо выполнять требования настоящего паспорта. К обслуживанию аппаратом может быть допущен медицинский персонал, прошедший соответствующую аттестацию.

**Примечание:**

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

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

Аппарат сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО «Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции». Декларация о соответствии .....

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

# ОСНАЩЕНИЕ И РАБОТА

## назначение аппарата

Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ (е - аппарат) предназначен для профилактики и лечения заболеваний в оториноларингологии, гинекологии, стоматологии, хирургии и дерматологии путем воздействия патологический очаг физическими и физико-химическими факторами: фотохромным излучением красного, синего и зеленого спектров и аэрозольной терапией с использованием ультразвукового распыления (струйно-кавитационного орошения) лекарственного раствора.

Область применения – оториноларингология, гинекология, стоматология, хирургия и дерматология. Основное применение аппарата в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

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

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

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

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

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

## 1.2 Технические характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.941517.054 ТУ и комплекту конструкторской документации согласно ГКТЕ.941517.054.00.00.000.

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

1.2.2 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах:

- ультразвуковое распыление;
- фотохромное излучение.

1.2.3 Частота акустических колебаний волновода-инструмента ультразвукового инжектора в режиме ультразвукового распыления -  $44 \pm 4$  кГц.

1.2.4 Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента ультразвукового инжектора при нагрузке на воздух в режиме ультразвукового распыления -  $30 \pm 10$  мкм.

1.2.5 В режиме фотохромного излучения аппарат обеспечивает следующие параметры:

1.2.5.1 длины волн в следующих диапазонах:

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

1.2.5.2 сила света:

- 2000 мкд (красный спектр);
- 5000 мкд (зеленый спектр);
- 2000 мкд (синий спектр).

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		Подп. И дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



1.2.6 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 100 ВА.

1.2.7 При работе ультразвукового инжектора аппарат обеспечивает расход жидкости не более 10 мл/мин.

1.2.8 Время работы аппликатора фотохромного - от 1 мин до 99 мин.

1.2.9 Режим работы аппарата продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой - в течение 6 ч в сутки. Длительность непрерывной работы аппарата определяется временным интервалом распыления лекарственного раствора ультразвуковым инжектором и временем работы аппликатора фотохромного.

1.2.10 Время установления рабочего режима аппарата составляет не более 5 с.

1.2.5 Габаритные размеры составных частей аппарата, не более:

- блока управления – 300x260x70 мм;
- ультразвукового инжектора (УЗИ) - 300x210x30 мм;
- аппликатора фотохромного (ФХИ) - длина 175 мм, диаметр 25 мм;
- волновода-инструмента - длина 65 мм, диаметр 8 мм;
- насадки - длина 30 мм, диаметр 16 мм;
- держателя инжектора - 150x100x180 мм.

1.2.12 Масса аппарата не более 5 кг.

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

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

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

1.2.15 Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата: блока управления, ультразвукового инжектора, аппликатора фотохромного, держателя инжектора и кабелей 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), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты ультразвукового инжектора и насадки аппликатора фотохромного стерилизуют паровым методом (при температуре 132<sup>0</sup>С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

1.2.16 Электрический монтаж аппарата соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.941517.054.00.00.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

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

Аппарат 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.

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



Аппарат возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием. Аппарат 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	Аппарат 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	Аппарат 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	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.


Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1. Электростатические разряды (ЭСР)	+6 кВ – контактный разряд +8 кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	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%.
2. Наносекундные импульсные помехи	+2 кВ – для линий электропитания +1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3. Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	+2,0 кВ – 2,0 кВ +1,0 кВ -1,0 кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4. Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания  - прерывания напряжения	Амплитуда – 0 U <sub>n</sub> длител. – 0,5 пер. Амплитуда – 0,4 U <sub>n</sub> длител. – 5 пер. Амплитуда – 0,7 U <sub>n</sub> длител. – 25 пер.  Амплитуда – 0 U <sub>n</sub> длител. – 5 секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5. Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	Соответствует. А	При эксплуатации аппарата, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

					ГКТЕ.941517.054 ПС		Лист
							6
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	<p>Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи.</p> <p><b>Рекомендуемое защитное расстояние:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> для частот от 0,15 до 80 МГц,  P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)  d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м).</p> <p>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</p> 

### 1.3 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность аппарата

Наименование	Условное обоз.	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Блок управления		ГКТЕ.941517.054.01.00.000	1
Ультразвуковой инжектор	УЗИ	ГКТЕ.941517.054.02.00.000	1
Аппликатор фотохромный	ФХИ	ГКТЕ.941517.054.03.00.000	1
Держатель инжектора		ГКТЕ.941517.054.04.00.000	1
Насадка		ГКТЕ.941517.054.07.00.000	4
Ключ		ГКТЕ.941517.054.09.00.000	1
Волновод-инструмент		ГКТЕ.941517.054.10.00.000	4
Паспорт		ГКТЕ.941517.054 ПС	1
Руководство по эксплуатации		ГКТЕ.941517.054 РЭ	1

### 1.4 Устройство и работа аппарата

Общий вид медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ приведен на рисунке 1.

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

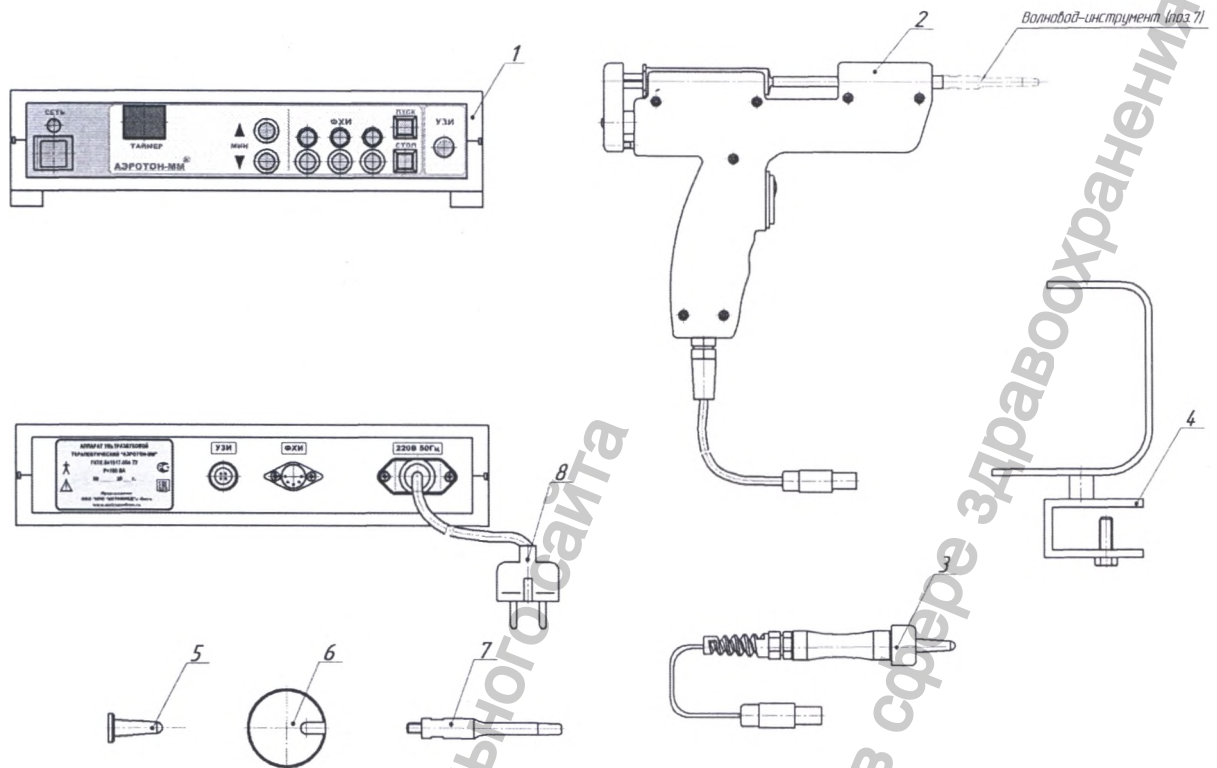


Рис.1 Общий вид аппарата

1 – блок управления; 2 – ультразвуковой инжектор (УЗИ); 3 – аппликатор фотохромный (ФХИ); 4 – держатель инжектора; 5 – насадка; 6 – ключ; 7 – волновод-инструмент; 8 – шнур питания

Аппарат состоит из блока управления 1, в котором установлены плата ультразвукового генератора, плата управления и импульсный источник питания, ультразвукового инжектора (УЗИ) 2 и аппликатора фотохромного (ФХИ) 3.

На передней панели блока управления 1 расположены органы управления и индикации: кнопка СЕТЬ с индикацией, кнопки ПУСК и СТОП фотохромного излучения (ФХИ), индикатор

ТАЙМЕР, кнопки ▲ мин ▼ установки времени работы аппликатора фотохромного, кнопки и индикация выбора цвета светового излучения аппликатора фотохромного, индикация рабочего состояния ультразвукового инжектора (рис.2).

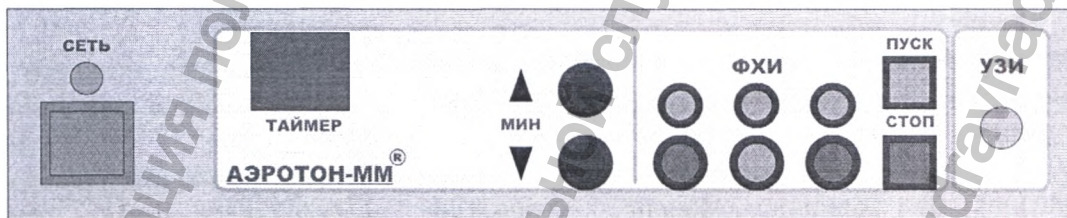


Рис. 2 Передняя панель блока управления

На задней панели блока управления 1 находятся кабель-ввод сетевого кабеля, а также разъемы для подключения ультразвукового инжектора (УЗИ), аппликатора фотохромного (ФХИ) (рис. 3).

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



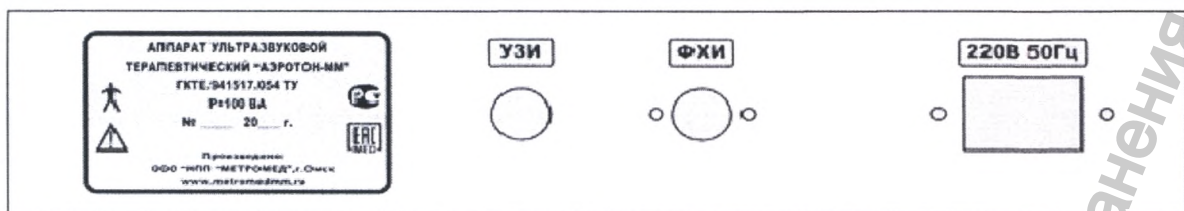


Рис. 3 Задняя панель блока управления

Ультразвуковой инжектор (УЗИ) 2 представляет собой конструкцию, включающую в себя: несущий корпус с рукояткой и пьезокерамический преобразователь электрических колебаний в механические колебания с рабочей частотой ( $44 \pm 4$ ) кГц, снабженный сменным волноводом-инструментом 7 (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). 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.

Аппликатор фотохромный (ФХИ) 3 представляет собой конструкцию, состоящую из цилиндрического корпуса и сменной прозрачной насадки 5 (литая, составных частей нет, не окрашена). В корпусе расположен источник светового излучения красного, синего и зеленого спектров.

Кроме того, для удобства работы с ультразвуковым инжектором (УЗИ) 2, в комплектации аппарата предусмотрен держатель инжектора 4, который медицинский персонал закрепляет на рабочем столе.

Ключ 6 используется для завинчивания или отвинчивания волновода-инструмента, при его подсоединении или отсоединении от ультразвукового инжектора (УЗИ) 2 (рис. 4).



Рис. 4 Схема подсоединения или отсоединения волновода-инструмента

Вид контакта с организмом человека: Волновод-инструмент – опосредованный (через лекарственное вещество) с кожей, слизистой, раневой поверхностью; Насадка – не контакта с организмом.

Материалы, покупные комплектующие аппарата 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.

Волновод-инструмент ультразвукового инжектора изготовлен из титана марки ВТЗ-1 (Производитель - ООО «БВБ-Альянс», сертификат соответствия №07986R12 от 30.05.2012 г.)

Насадка аппликатора фотохромного изготовлена из стекла органического листового бесцветного PLEXIGLAS XT (Производитель – ООО «Дестек», сертификат соответствия №РОСС RU.АД44.Н01995 от 09.06.2017 г.)

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 1 Подготовка аппарата к работе

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

Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей аппарата.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата: блока управления, ультразвукового инжектора, аппликатора фотохромного, держателя инжектора и кабелей 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), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Волноводы-инструменты ультразвукового инжектора и насадки аппликатора фотохромного стерилизуют паровым методом (при температуре 132<sup>0</sup>С и давлении пара 2,2 атм., время выдержки 5 мин.), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

Подготовку аппарата к работе осуществляют в следующей последовательности:

- 1) проверяют параметры питающей сети на соответствие п.1.2.1 настоящего паспорта;
- 2) проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на передней панели блока управления

1 (рис. 2);

- 3) включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
- 4) подключают на задней панели к соответствующим разъемам ультразвуковой инжектор (УЗИ) и аппликатор фотохромный (ФХИ).

**Порядок отключения аппарата следующий:**

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

### 2.2 Меры безопасности

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

- обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;
- при ремонте аппарат 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.

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



**ОСТОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен быть соединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

### 3 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

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

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации аппарата.

Порядок применения аппарата указан в п.10 Руководства по эксплуатации ГКТЕ.941517.054 РЭ на Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ.

## 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 3.1 Общие требования

Для обеспечения надежной работы аппарата 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.

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 (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации аппарата техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при поступлении аппарата на склад; - при получении аппарата со склада; - после установки аппарата на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с аппаратом (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче аппарата 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 аппарата
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом 1 раз в 3 месяца.	Контроль параметров

					ГКТЕ.941517.054 ПС		Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата	



## Методы и средства проведения технического обслуживания

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

Проверку работоспособности аппарата проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1** (рис. 2);
3. Включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели блока управления **1** (рис. 2);
5. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** фотохромного излучения (ФХИ), индикатор



**ТАЙМЕР**, кнопки установки времени работы аппликатора фотохромного, кнопки и индикацию выбора цвета светового излучения аппликатора фотохромного, индикацию рабочего состояния ультразвукового инжектора на передней панели блока управления **1** (рис. 2);

6. Проверяют в рукоятке ультразвукового инжектора (УЗИ) **2** 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.

## 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 <b>СЕТЬ</b> на передней панели блока управления <b>1</b> (рис. 2), индикация не загорается.	1. Неисправна вставка плавкая на плате питания блока управления.	1. Заменить вставку плавкую на плате питания блока управления
2. После нажатия кнопки <b>ПУСК</b> в рукоятке ультразвукового инжектора <b>2</b> запуск подачи лекарственного раствора не произошел, шток не перемещается.	2. Нет контакта между блоком управления и кабелем ультразвукового инжектора.	2. Проверить надежность контактов между блоком управления и кабелем ультразвукового инжектора

## 5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт аппарата 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 аппарата.

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

					ГКТЕ.941517.054 ПС		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата



Причиной выхода из строя аппликатора фотохромного (ФХИ) 3 может быть обрыв монтажных электрических проводов как внутри корпуса аппликатора, так и в кабеле соединительном. Необходимо вскрыть аппликатор фотохромный. Восстановить нарушенную пайку жилы кабеля в месте крепления к контактам пьезоэлементов или в корпусе аппликатора.

## 6 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ




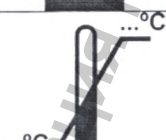

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Блок управления, ультразвуковой инжектор, аппликатор фотохромный, насадки и волноводы-инструменты 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 аппарата в полиэтиленовых чехлах упаковывают в коробку из гофрированного картона, 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, декларацию о соответствии и упаковочный лист на аппарат упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

Снаружи коробки из гофрированного картона расположены манипуляционные знаки:

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

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Транспортирование аппарата осуществляется только **в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.**

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

Аппарат 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.

Аппарат 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).

## 8 УТИЛИЗАЦИЯ

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

## 9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от дня продажи аппарата.

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

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

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

## 10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



Таблица 7. – Сведения о рекламациях

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

**11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ № \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ГКТЕ.941517.054 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

М.П.

					ГКТЕ.941517.054 ПС		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата		

## КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 8. – Сведения о консервации и расконсервации

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

### 13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941517.054 ТУ № \_\_\_\_\_ упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ГКТЕ.941517.054 ТУ.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

Аппарат после упаковки

Принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

					ГКТЕ.941517.054 ПС	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



## СРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9. – Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5.1948-73	Стенд вибрационный ВУ-15М. Требования к качеству аттестационной продукции.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
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 23337-14	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 Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 30805.14.1-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 8.417-2002	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
ОСТ 42-21-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники, Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструктивные и технологические требования. Методы контроля.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

					ГКТЕ.941517.054 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			17
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

**«Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ»**

**по ГКТЕ.941517.054 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.941517.054 ПС	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



Приложение Б  
(обязательное)

Россия

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

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ»**

**по ГКТЕ.941517.054 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.941517.054 ПС	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Приложение В  
(обязательное)

Россия

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

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Аппарат ультразвуковой терапевтический «АЭРОТОН-ММ»**

**по ГКТЕ.941517.054 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.941517.054 ПС	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

