

HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S

Инсуффлятор

Руководство оператора



© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

■ Дата выпуска: май 2021 г.

■ Редакция: 1.0

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Права на интеллектуальную собственность, действующие в отношении данного руководства оператора и соответствующего изделия, принадлежат компании Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (далее — «Nanjing Mindray»).

Никакая часть данного руководства оператора не может быть скопирована, переработана или переведена без письменного согласия компании Nanjing Mindray.

 **MINDRAY** являются зарегистрированными товарными знаками и принадлежат компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (далее — «Shenzhen Mindray»), которая разрешает компании Nanjing Mindray их использовать.

Заявление

Компания Nanjing Mindray оставляет за собой право окончательной интерпретации содержания настоящего руководства. Изображения, содержащиеся в данном руководстве, предназначены для использования исключительно в справочных целях. При наличии каких-либо несоответствий между изображениями и фактическим изделием необходимо ориентироваться на само устройство.

Компания Mindray отвечает за безопасность, надежность и производительность изделия только при соблюдении всех следующих требований:

- Все операции по сборке, расширению, регулировке, улучшению и ремонту должны выполняться специалистами, получившими от компании Mindray разрешение на выполнение таких действий.
- Необходимо использовать только оригинальные или одобренные компанией Mindray заменяемые детали, вспомогательное оборудование и расходные материалы.
- Связанное электрооборудование должно соответствовать национальным стандартам и требованиям данного руководства оператора.
- Все действия с изделием должны выполняться в соответствии с данным руководством.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.

Гарантийное и техническое обслуживание

Гарантийный срок на приобретенное изделие регулируется договором купли-продажи.

Расходные материалы: материалы одноразового использования, которые требуют замены после каждого использования, или быстроизнашивающиеся детали, которые требуют регулярной замены, и на них не распространяется действие гарантии.

Гарантийный срок начинается с «даты установки», указанной в прилагаемом гарантийном талоне устройства, которое является единственным документом, на основании которого рассчитывается гарантийный срок. Для защиты своих прав и интересов заполните гарантийный талон после завершения установки устройства и передайте второй экземпляр талона (копию с пометкой «хранится в компании Mindray») специалистам, осуществлявшим установку, либо отправьте его в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Обратите внимание на то, что гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- Клиент не заполнил и не вернул гарантийный талон устройства в течение 30 дней с момента установки и приемки.
- Клиент указал неверный серийный номер устройства (компания использует этот номер для подтверждения действия гарантии).

Гарантия дает право на бесплатное послепродажное обслуживание изделия; однако следует учесть, что даже в течение гарантийного периода компания Mindray осуществляет платное техническое обслуживание, и необходимо будет заплатить за техническое обслуживание и необходимое вспомогательное оборудование, если техническое обслуживание выполняется в связи со следующими причинами:

- ущерб, возникший в результате действий человека;
- ненадлежащее использование;
- напряжение электросети превышает указанный для изделия диапазон;
- стихийные бедствия, которые невозможно предотвратить;
- замена или использование деталей, дополнительных принадлежностей и расходных материалов, не одобренных компанией Mindray, либо выполнение техобслуживания специалистами, не уполномоченными на это компанией Mindray;
- другие неисправности, причиной которых не является само изделие.

По истечении гарантийного срока компания Mindray может продолжить осуществлять платное техническое обслуживание.

В случае невыполнения или задержки оплаты технического обслуживания компания Mindray может приостановить обслуживание до осуществления оплаты.

Контактная информация компании

Изготовитель: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86 25 66082666
Факс: +86 755 26582680-26666

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное руководство предназначено для следующих специалистов: сотрудники, которые ежедневно выполняют операции с системой; сотрудники, выполняющие техническое обслуживание и поиск и устранение неисправностей в системе, а также специалисты, которые изучают работу системы.**
-
-

ОСТОРОЖНО!

- **Данную систему могут использовать только врачи, лаборанты и другие специалисты, прошедшие обучение, организованное компанией Mindray или ее представителями.**
-
-

Важная информация

1. После приобретения данного изделия покупатель несет полную ответственность за обращение с ним и его обслуживание.
2. Даже в течение периода гарантии качества гарантия не распространяется на следующие случаи:
 - ◆ Ущерб или убытки, вызванные неправильным или ненадлежащим использованием
 - ◆ Ущерб или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния
 - ◆ Ущерб или убытки, вызванные несоблюдением условий использования системы, таких как недостаточное электропитание, неправильная установка или ненадлежащие условия окружающей среды
 - ◆ Ущерб или убытки, вызванные использованием системы не в том регионе, где она была приобретена
 - ◆ Ущерб или убытки, связанные с тем фактом, что система была приобретена не в компании Mindray и не через уполномоченного продавца или представителя компании
3. Данную систему могут использовать только квалифицированные медицинские работники, имеющие документ о соответствующем уровне профессиональной подготовки.
4. Запрещено произвольно модифицировать программные и аппаратные средства этого продукта.
5. Компания Mindray не несет никакой ответственности за проблемы, ущерб или убытки, возникшие в результате повторной установки, замены или ремонта, выполненных специалистами, не уполномоченными на это компанией Mindray.
6. Компания Mindray не несет никакой ответственности за потерю данных, хранящихся в системе, в результате неправильных действий оператора или возникновения нештатных ситуаций.
7. Данное руководство оператора содержит предупреждения о предсказуемых потенциальных опасностях. Всегда проявляйте бдительность в отношении опасностей, не описанных в данном руководстве. Компания Mindray не несет никакой ответственности за ущерб или убытки, вызванные небрежностью или незнанием мер предосторожности, указанных в данном руководстве оператора.
8. После изменения системного администратора данное руководство оператора должно быть передано новому специалисту.

Сведения о данном руководстве оператора

Перед использованием системы пользователи должны внимательно прочитать данное руководство оператора, чтобы изучить этапы работы, функции, производительность и этапы технического обслуживания системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.
-

Интерфейс, описанный в руководстве оператора

Из-за использования различных версий системного программного обеспечения и различных конфигураций вспомогательного оборудования операционный интерфейс, описанный в данном руководстве оператора, может отличаться от фактического интерфейса системы. В таком случае необходимо ориентироваться на фактический интерфейс устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функции, описанные в серии руководств для данной системы, актуальны не для всех моделей и не во всех регионах, где продается система.
-

Выбранный подход к описанию

Нет.

Содержание

1 Безопасность	1 - 1
1.1 Сведения о технике безопасности	1 - 1
1.1.1 Предостережения об опасности	1 - 2
1.1.2 Предостережения	1 - 2
1.1.3 Предупреждения	1 - 7
1.1.4 Примечания	1 - 8
1.2 Символы на оборудовании	1 - 9
2 Обзор системы	2 - 1
2.1 Назначение	2 - 1
2.2 Руководство оператора	2 - 1
2.3 Противопоказания	2 - 1
2.4 Меры предосторожности перед эксплуатацией	2 - 1
2.5 Различия между моделями	2 - 2
2.6 Чистка, стерилизация и хранение	2 - 2
3 Функции и параметры	3 - 1
3.1 Блок-схема общей структуры устройства	3 - 1
3.2 Передняя панель	3 - 2
3.3 Задняя панель	3 - 3
3.4 Описание функций системы	3 - 4
3.5 Условия эксплуатации	3 - 4
3.6 Символы на экране	3 - 5
4 Установка и использование	4 - 1
4.1 Установка	4 - 1
4.1.1 Размещение системы	4 - 1
4.1.2 Подсоединение баллона с CO ₂	4 - 1
4.1.3 Подсоединение к системе центрального газоснабжения	4 - 5
4.1.4 Подсоединение ножной педали (только для моделей HS-50F и HS-50V)	4 - 6
4.1.5 Подключение к сети питания	4 - 6
4.1.6 Подсоединение трубки инсuffлятора	4 - 8
4.1.7 Подсоединение всасывающей трубки (только для моделей HS-50F и HS-50V)	4 - 11
4.1.8 Проверки перед запуском	4 - 13
4.2 Использование	4 - 15
4.2.1 Использование сенсорного экрана	4 - 15
4.2.2 Режимы работы	4 - 16
4.2.3 Использование при проведении хирургических операций	4 - 16
4.2.4 Порядок завершения работы	4 - 18

5 Техническое обслуживание, хранение и утилизация	5 - 1
5.1 Общие принципы	5 - 1
5.2 Меры предосторожности	5 - 1
5.3 Чистка, стерилизация и утилизация	5 - 3
5.3.1 Чистка, стерилизация, хранение и утилизация инсуффлятора и ножной педали	5 - 4
5.3.2 Очистка, стерилизация и утилизация трубки инсуффлятора и всасывающей трубки	5 - 7
5.3.3 Очистка, стерилизация, хранение и утилизация многоразового фильтра	5 - 14
5.4 Техническое обслуживание и модификация.....	5 - 15
6 Устранение неполадок	6 - 1
6.1 Анализ и устранение неисправностей	6 - 1
6.2 Наиболее распространенные сообщения и условия их появления	6 - 6
6.3 Возврат инсуффлятора для проведения ремонта	6 - 7
7 Принадлежности	7 - 1
А Характеристики изделия	А - 1
А.1 Основные параметры и технические характеристики	А - 1
А.2 Классификация в соответствии со стандартами безопасности	А - 2
А.3 Хранение и эксплуатация	А - 3
А.4 Технические характеристики источника питания	А - 3
А.5 Физические характеристики	А - 3
А.6 Технические характеристики источника газа	А - 4
В Электромагнитная совместимость	В - 1
С Единицы измерения и обозначения	С - 1
С.1 Единицы измерения	С - 1
С.2 Обозначения	С - 2

1 Безопасность

1.1 Сведения о технике безопасности

Приведенные в данной главе инструкции по технике безопасности относятся к основной информации по технике безопасности, которую оператор должен соблюдать при использовании инсуффлятора. В других главах или разделах содержатся дополнительные указания по технике безопасности, которые могут быть такими же или похожими на следующие или относиться только к конкретным операциям.

ОПАСНО!

- Указывает на угрожающую опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, серьезной травме или порче изделия/имущества.
-
-

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти, серьезной травме или порче изделия/имущества.
-
-

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.
-
-

1.1.1 Предостережения об опасности

ОПАСНО!

- Запрещается использовать систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или жидкостей; нарушение этого правила может привести к взрыву.
 - Для данного устройства можно использовать только углекислый газ (CO₂) медицинского класса. Использовать другие газы категорически запрещено. Использование других газов, кроме CO₂, может привести к пожару, отравлению, медицинским осложнениям и т. д. Использование загрязненного CO₂, не предназначенного для медицинских целей, может вызвать сбой на этапе регулировки давления нагнетаемого газа, что может привести к серьезным травмам у пациентов. Используйте патрубок высокого давления, редуционный клапан или настенное соединение для трубопроводов, чтобы подсоединить баллон с CO₂ или шланг для подачи медицинского газа в соответствии с описанием в данном руководстве оператора.
 - Если эндоскопия проводится ненадлежащим образом, данное изделие нельзя использовать для стандартной подачи газа в брюшную полость.
 - В ходе проверки системы запрещается отключать питание системы или нажимать кнопку питания.
 - Данное устройство нельзя использовать для нагнетания газа в полость матки для ее расширения.
 - Не подсоединяйте инсuffлятор к брюшной полости пациента при запуске устройства. Это можно делать только после выполнения самопроверки.
-
-

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Вилка кабеля питания системы должна быть подключена к заземленной трехконтактной розетке, соответствующей требованиям к номинальной мощности, которые указаны на информационной табличке устройства. Использование адаптера или многофункциональной розетки может повлиять на заземление, в связи с чем уровень тока утечки может превысить требуемый безопасный уровень.
- Компания Mindray рекомендует использовать для подключения устройства к сети питания только подходящие настенные розетки и не использовать удлинители.
- Используйте только специально предназначенные для этого оборудования детали, вспомогательное оборудование и периферийные устройства.

- В процессе эксплуатации системы необходимо убедиться, что клемма заземления системы надежно заземлена, а кабель заземления подсоединен; проверку клеммы и кабеля заземления нужно выполнять при отключенной системе, несоблюдение данного правила может привести к поражению электрическим током.
- Необходимо использовать надлежащие методы заземления источника питания, в противном случае возможно поражение электрическим током. Запрещено подключать провод заземления к газопроводным или водопроводным трубам, так как это может привести к ухудшению качества заземления и к возникновению опасности поражения электрическим током.
- Перед чисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен, в противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения оборудования.
- Не допускайте попадания жидкости на корпус оборудования или внутрь него, в противном случае возможно поражение электрическим током и повреждение оборудования. При попадании жидкости на оборудование необходимо немедленно отключить питание системы и обратиться к техническому специалисту.
- Необходимо избегать контакта частей системы (например, портов ввода и вывода сигнала и т. п.) или других устройств с телом пациента. В случае сбоя в работе системы или другого оборудования имеется риск поражения пациента электрическим током.
- Запрещается ударять или трясти оборудование.
- Запрещается открывать корпус или снимать панель, так как это может привести к короткому замыканию или к поражению электрическим током.
- Меры предосторожности при транспортировке: при перемещении необходимо крепко держать систему с обеих сторон. Если держать систему за другие ее компоненты, то из-за неправильного распределения давления произойдет повреждение системы.
- Аналоговые и цифровые устройства, подключаемые к системе, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами IEC (например, стандартами IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинских устройств). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии системных стандартов IEC 60601-1. Специалист, ответственный за подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода сигнала, также отвечает за настройку медицинской системы и ее соответствие стандартам IEC 60601-1. По любым возникающим вопросам необходимо связываться с поставщиком оборудования.
- Запрещается отключать систему, если корпус камеры находится в теле пациента.

- Операторы оборудования не должны одновременно прикасаться к пациенту и к частям системы, находящимся под напряжением, или другому оборудованию (например, порт ввода/вывода сигнала), подключенному к системе, так как это может привести к поражению пациента электрическим током.
- Если в процессе использования оборудования произошел сбой в его работе, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию, отсоединить кабель питания системы и осторожно извлечь эндоскоп из тела пациента. После этого необходимо связаться с изготовителем оборудования, чтобы вызвать специалистов для проведения ремонтных работ.
- Не используйте инсуффлятор в местах с высокой концентрацией кислорода, при наличии в атмосфере оксидов (например, оксида азота (N_2O)) или легковоспламеняющегося газа, а также рядом с легковоспламеняющимися жидкостями. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву или пожару, поскольку инсуффлятор не оснащен противовзрывной защитой.
- При использовании инсуффлятора располагайте трубку, которая подсоединяется к телу пациента, выше точки нагнетания газа в брюшную полость, чтобы избежать попадания биологических жидкостей в трубку под действием силы тяжести, поскольку в этом случае жидкость может попасть в инсуффлятор.
- Газовый баллон должен быть установлен вертикально и направлен нужным концом вверх. Во избежание наклона закрепите газовый баллон на стене или на другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон размещен горизонтально или наклонен, то сжиженный углекислый газ (CO_2) будет попадать в нагнетательную трубку внутри инсуффлятора, что будет препятствовать нормальной подаче газа.
- При использовании инсуффлятора вместе с лазерными устройствами, аргоновым коагулятором или другими устройствами подачи воздуха в лапароскопической хирургии инсуффлятор и второе устройство являются источниками подачи газа. Соответственно, для достижения необходимого давления газа требуется меньше времени, чем при использовании одного инсуффлятора. В этом случае следите за тем, чтобы давление газа внутри брюшной полости не было слишком высоким. Поскольку другие устройства подачи воздуха, в отличие от инсуффлятора, могут не иметь функции определения давления газа в брюшной полости, невозможно полностью исключить риск развития воздушной эмболии, поскольку она связана с состоянием пациента и областью инфицирования. Врач должен учитывать это во время операции. При появлении сообщения от инсуффлятора о наличии повышенного внутрибрюшного давления необходимо немедленно открыть стяжной кран или клапан перфоратора. Затем необходимо уменьшить подачу газа из других воздушных патрубков. Использование устройства после подачи звукового сигнала может привести к воздушной эмболии из-за повышенного внутрибрюшного давления.

- Эффективность функции отведения избыточного газа зависит от функциональных возможностей подключенного всасывающего устройства/оборудования. Обратите внимание на то, что данная система не может самостоятельно осуществлять всасывание газа. Обязательно подключите ее к всасывающему устройству/оборудованию с помощью всасывающей трубки.
- Если открыт предохранительный клапан, газ и/или жидкость из брюшной полости могут попасть в инсуффлятор. Во избежание этого настоятельно рекомендуется использовать бактериальные фильтры для инсуффлятора и трубки подачи CO₂, соответствующие установленным нормативным требованиям и правилам.
- При попадании жидкости внутрь инсуффлятора появится соответствующее сообщение. Это приведет к сбою при запуске. После этого инсуффлятор необходимо будет вернуть для ремонта.
- Необходимо использовать инсуффлятор в соответствии с руководством оператора. Ненадлежащее обращение не только ухудшает производительность устройства и не позволяет использовать его максимально эффективно, но также приводит к повреждению устройства и/или медицинским осложнениям. Перед каждым использованием обязательно осматривайте устройство в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве оператора.
- Устройство должно использоваться в помещении с оборудованием для лапаротомии. Необходимо также подготовить план экстренной госпитализации, чтобы ему можно было следовать в случае любых проблем, которые нельзя устранить во время эндоскопической операции.
- Необходимо подготовить дополнительный баллон с углекислым газом (CO₂) для быстрой замены на тот случай, если при использовании инсуффлятора закончится CO₂.
- Кроме того, необходимо подготовить запасной инсуффлятор, чтобы иметь возможность завершить операцию в случае выхода устройства из строя.
- Во время использования инсуффлятора, особенно при большом расходе газа, требуется большое количество CO₂. При повышении концентрации CO₂ в операционной может пострадать медицинский персонал. Поэтому необходимо обеспечить достаточную вентиляцию в помещении.
- Данное изделие можно использовать только в указанных условиях. Использование в других условиях не только повлияет на нормальное функционирование устройства, но и приведет к его повреждению.
- При использовании данного устройства необходимо контролировать показатели состояния пациента, такие как концентрация CO₂ в организме, показатели ЭКГ и температура тела, чтобы избежать осложнений.
- Давление газа в брюшной полости не должно надолго превышать 20 мм рт. ст. Несоблюдение этого требования может привести к ослаблению дыхания и смещению диафрагмы, снижению венозного кровотока, снижению сердечного выброса, ацидозу и т. д.

- Слишком большая скорость потока и/или слишком высокое давление газа могут привести к избыточному всасыванию CO_2 и/или воздушной эмболии. Максимальное расширение брюшной полости достигается при максимальном давлении газа 20 мм рт. ст. Практически отсутствуют ситуации, в которых требуется давление газа выше 20 мм рт. ст. При таком уровне давления газа редко происходит интравазация кровеносных сосудов. Давление газа выше 20 мм рт. ст. требуется крайне редко. Такое повышение давления увеличивает объем и скорость интравазации кровеносных сосудов. Достаточное дыхание помогает избежать проблем, связанных с воздействием CO_2 на организм.
- Особые реакции организма. Пациенты с серповидноклеточной анемией или недостаточностью клапана легочной артерии подвержены более высокому риску нарушения обмена веществ из-за избыточного поглощения CO_2 .
- К другим возможным осложнениям относятся эмболия углекислым газом (CO_2), понижение температуры тела и стимуляции диафрагмы двуокисью углерода. Нагнетаемый углекислый газ (CO_2), непосредственно поступающий в сосудистую систему (например, через открытый кровеносный сосуд в брюшной полости или при неправильном введении иглы Вереша), может вызвать воздушную эмболию.
- Если к одной и той же области тела одновременно подсоединены два инсуффлятора, убедитесь, что для них установлено одинаковое давление газа.
- При проведении хирургических операций можно использовать только инсуффлятор со скоростью потока газа не менее 4–10 л/мин. Инсуффляторы с максимальной скоростью потока ниже этого уровня можно использовать только для диагностики.
- При эндоскопических операциях, для которых используется введение газа в брюшную полость, венозная воздушная эмболия возникает очень редко, но могут возникнуть серьезные осложнения. Свидетельством этого являются сердечно-сосудистый коллапс (внезапное значительное снижение артериального давления) и шум в прекардиальной области. Если во время операции возникает воздушная эмболия, прекратите подачу газа и уложите пациента на левый бок или в положение для литотомии.
- Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к нарушению требований по электромагнитной совместимости.
- Во избежание возникновения электромагнитных помех данное устройство нельзя устанавливать на другие устройства или рядом с ними.
- Если трубка инсуффлятора не подсоединена к пациенту, нельзя подавать газ в течение длительного времени. В противном случае декомпрессор будет заблокирован, и перестанет выполнять свои функции, включая подачу газа.

- Одновременное использование системы с таким оборудованием, как высокочастотный электронож, аппарат УВЧ-терапии или дефибриллятор, может привести к поражению пациента электрическим током. Не используйте систему при воздействии сильного электромагнитного излучения.
-
-

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Меры предосторожности, относящиеся к проведению исследования:
 - ◆ Систему могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение.
 - ◆ Настоящее руководство не содержит сведений о проведении исследования. Выбирать метод проведения исследования необходимо исходя из знаний, полученных в процессе профессионального медицинского обучения или клинической практики.
- Меры предосторожности при перемещении системы:
 - ◆ В процессе установки необходимо убедиться, что система установлена строго горизонтально и надежно зафиксирована. В противном случае система может неожиданно переместиться, что приведет к травме.
 - ◆ Запрещается сидеть на системе, так как система может передвинуться и упасть из-за потери равновесия.
 - ◆ Перед перемещением системы необходимо убедиться, что все устройства вокруг нее надежно закреплены. В противном случае эти устройства могут неожиданно переместиться и привести к травме.
- Срабатывание размыкателя цепи указывает на сбой в работе системы или периферийного оборудования; в этом случае необходимо связаться с техническим специалистом. Не пытайтесь устранить эту неисправность самостоятельно.
- Запрещается напрямую подсоединять или отсоединять кабель питания системы или вспомогательного оборудования (например, ножной педали, нагревательной трубки инсуффлятора и т. д.) при включенном питании, так как это может привести к повреждению системы или поражению электрическим током.
- Некорректное отключение системы в ходе ее использования может привести к искажению данных или к сбою в работе системы.
- Если сетевое питание нестабильно и может оказать влияние на нормальный ход эксплуатации системы, необходимо использовать источник бесперебойного питания.

- Запрещается подвергать систему сильным вибрациям (например, при перемещении системы), так как это может привести к повреждению оборудования.
 - Необходимо всегда содержать оборудование в сухости; запрещается резко перемещать оборудование из холодного помещения в теплое, так как это может привести к образованию капель конденсата, что может повлечь за собой короткое замыкание.
-

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается использовать систему рядом с источниками сильного электрического или магнитного поля (например, возле трансформатора), так как это может негативно отразиться на работе системы.
- Запрещается использовать оборудование рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами), так как это может негативно сказаться на работе оборудования и привести к сбою.
- При размещении системы или в процессе ее использования необходимо убедиться, что она расположена строго горизонтально, чтобы избежать потери ее равновесия.
- Во избежание повреждения оборудования запрещается использовать и размещать систему:
 - ◆ под прямыми солнечными лучами;
 - ◆ в местах, где возможен резкий перепад температур;
 - ◆ в запыленных местах;
 - ◆ в местах, подверженных вибрациям;
 - ◆ рядом с источниками тепла;
 - ◆ в местах с повышенным уровнем влажности.
- Запрещается перезапускать систему сразу после отключения питания, необходимо делать это через определенный промежуток времени, иначе система может не запуститься в штатном режиме.
- Запрещается надавливать на панель управления, так как это может привести к повреждению оборудования.
- Не нажимайте на сенсорный экран острыми и твердыми предметами, чтобы не повредить его.
- Перед использованием иглу Вереша и перфоратор необходимо проверить в соответствии с руководством.

- Использование системы в небольших закрытых помещениях может привести к повышению температуры воздуха. Поэтому необходимо обеспечить достаточную вентиляцию в помещении.
- При необходимости прекращения эксплуатации системы или вспомогательного оборудования нужно связаться с техническим специалистом. Запрещается утилизировать систему без предварительной консультации с Компанией. Компания не несет ответственности за любые повреждения системы, возникшие в результате невыполнения указанных инструкций.
- Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается (например, возникает ток утечки, деформация и износ механических частей), а также ухудшаются параметры подачи газа и снижается точность. В течение всего срока службы необходимо регулярно проверять оборудование при ежедневном обслуживании для обеспечения его нормальной работы. Рекомендуется составить план технического обслуживания и регулярных проверок или подписать соглашение о техническом обслуживании и ремонте с компанией Mindray, чтобы регулярно проверять показатели безопасности аппарата для предотвращения возможных несчастных случаев.
- Заменяемые компоненты, располагающиеся внутри системы, могут быть заменены только инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray или техническими специалистами, уполномоченными компанией Mindray.
- Запрещается отключать питание системы во время запуска или выключения системы, в противном случае произойдет сбой этих процессов, и данные будут утеряны.
- Необходимо убедиться, что настройки даты и времени в системе соотносятся с фактическими датой и временем.
- В качестве разделителя между устройством и сетью питания необходимо использовать штепсельный кабель питания.

1.2 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Режим ожидания		Дата изготовления

Символ	Описание	Символ	Описание
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF		Внимание!
	Серийный номер		Отведение CO ₂ и выпускной газовый клапан
	Переменный ток		Предохранитель
	Эквипотенциальность		Температура; термометр
	Входной сигнал; вход		Выходной сигнал; выход
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры		Защитное заземление
	Ножная педаль		Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
IP20	Защита от твердых инородных объектов размером 12,5 мм Ø и более	IPX8	Защищено от последствий продолжительного погружения в воду
	Уполномоченный представитель в ЕС		
	<p>На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям, а также отвечает общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Приложения I к данному Регламенту.</p> <p>Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.</p>		

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые перечисленные выше символы имеются не на всем оборудовании.

2 Обзор системы

2.1 Назначение

Данное изделие используется для раздувания брюшной полости (создания пневмоперитонеума) путем введения в нее углекислого газа при минимально инвазивных лапароскопических вмешательствах с образованием пневмоперитонеума, что обеспечивает создание необходимого пространства и условий обзора для проведения операции.

Этот изделие не может быть использовано для каких-либо других целей.

2.2 Руководство оператора

Данное руководство оператора содержит основные сведения, касающиеся безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с данным руководством оператора и другими руководствами для всего периферийного оборудования и соблюдайте содержащиеся в них требования и рекомендации.

Все необходимые руководства оператора должны находиться в безопасных и легкодоступных местах. По любым вопросам, касающимся содержания данного руководства оператора, обращайтесь в компанию Mindray.

2.3 Противопоказания

Запрещается использовать данное оборудование, если пациент страдает заболеванием, при котором проведение эндоскопической операции противопоказано.

2.4 Меры предосторожности перед эксплуатацией

При наличии официально установленных в медицинских учреждениях или других профессиональных ассоциациях здравоохранения нормативных документов, регулирующих получение квалификации работниками сферы эндоскопической диагностики и лечения и лицензирование их деятельности, к использованию системы допускаются лишь медицинские работники, соответствующие данным требованиям к квалификации.

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов

снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию. Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо неисправностей немедленно свяжитесь с инженерами службы поддержки.

Данное изделие необходимо использовать с подходящими периферийными устройствами. Использование неподходящих устройств может привести к повреждению оборудования и/или травмированию пациента.

Запрещается несанкционированная модификация оборудования. Право на обслуживание, улучшение и модификацию оборудования остается за Компанией.

2.5 Различия между моделями

Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Диапазон регулировки потока (л/мин)	Функция подогрева	Функция отведения углекислого газа	Дополнительная ножная педаль	Дополнительная нагревательная трубка инсуффлятора
HS-50F	0,1–50	Да	Да	Да	Да
HS-50V	0,1–50	Нет	Да	Да	Нет
HS-50H	0,1–50	Да	Нет	Нет	Да
HS-50S	0,1–50	Нет	Нет	Нет	Нет
HS-30S	0,1–30	Нет	Нет	Нет	Нет

2.6 Чистка, стерилизация и хранение

Данное изделие не было стерилизовано перед отправкой. Перед первым использованием выполните чистку и стерилизацию в соответствии с установленными законами и правилами либо требованиями инфекционного контроля.

После использования устройства его необходимо хранить надлежащим образом.

Частичная и/или ненадлежащая чистка, стерилизация и хранение могут вызвать риск инфицирования и привести к повреждению устройства или снижению его производительности.

3 Функции и параметры

3.1 Блок-схема общей структуры устройства

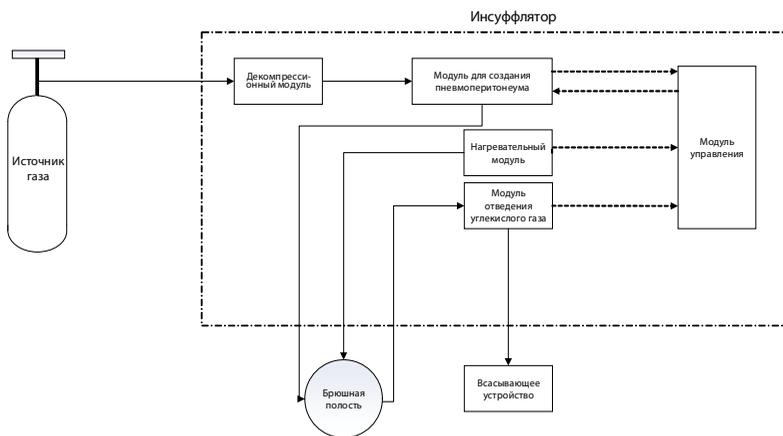


Рис. 3-1 Блок-схема общей структуры устройства

3.2 Передняя панель

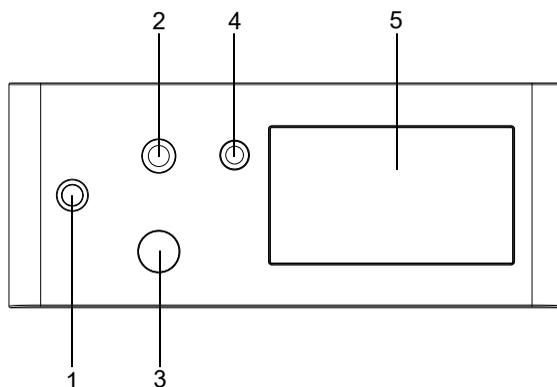


Рис. 3-2 Основное устройство инсuffлятора — передняя панель

Описание передней панели:

1. Кнопка питания служит для включения инсuffлятора.
2. Разъем для подачи CO₂ обеспечивает нагнетание CO₂ после включения соответствующей функции.
3. Клапан для отведения углекислого газа (дополнительно) позволяет регулировать скорость отведения углекислого газа.
4. Соединение трубки инсuffлятора с нагревательным элементом служит для подсоединения нагревательной трубки инсuffлятора.
5. Экран управления инсuffлятором: 7-дюймовый сенсорный экран отображает сведения и позволяет управлять состоянием инсuffлятора.

3.3 Задняя панель

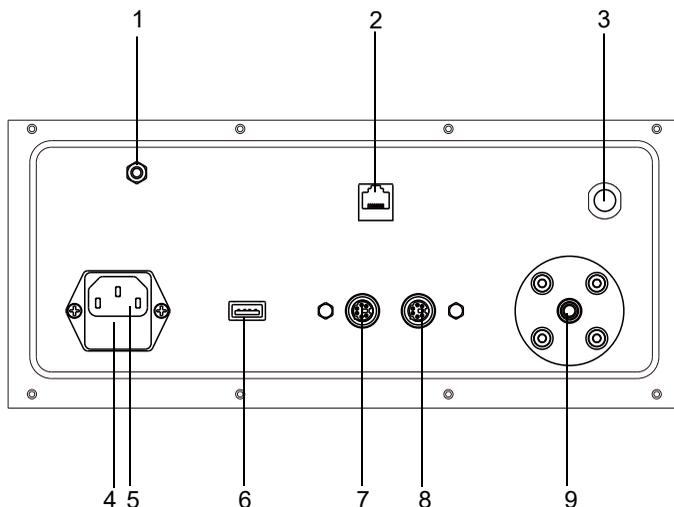


Рис. 3-3 Основное устройство инсуффлятора — задняя панель

Описание задней панели

1. Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования совместно с другими устройствами соединяйте их клеммы эквипотенциального заземления друг с другом, чтобы устранить разность потенциалов между ними.
2. Сетевой разъем служит для подключения к ПК для обновления программного обеспечения.
3. Интерфейс ножной педали используется для подключения ножной педали.
4. Блок предохранителей содержит предохранители.
5. Силовой вход переменного тока служит для подключения к сети переменного тока.
6. Разъем USB используется для подключения USB-накопителя для экспорта журнала и обновления устройства.
7. Разъем SCI: зарезервирован.
8. Разъем SCI: зарезервирован.
9. Входное отверстие CO₂ используется для подключения источника CO₂.

3.4 Описание функций системы

Данное изделие используется для нагнетания углекислого газа (CO₂) в брюшную полость пациента и отведения углекислого газа из брюшной полости при минимально инвазивных лапароскопических вмешательствах, что обеспечивает создание необходимого пространства и условий обзора для проведения хирургической операции.

Основные функции устройства

1. Нагнетание газа
 - ◆ Когда включена функция подачи газа инсуффлятором, углекислый газ (CO₂), поступающий из подходящего источника, может стабильно подаваться через трубку инсуффлятора с учетом настроенных значений давления и скорости потока газа.
2. Контроль давления и скорости потока газа
 - ◆ В процессе подачи газа инсуффлятор всегда контролирует давление газа и скорость потока, чтобы значения этих параметров всегда оставались в пределах заданного диапазона.
3. Нагрев газа (дополнительно)
 - ◆ С помощью нагревательной трубки инсуффлятора (не входит в комплект поставки) можно поддерживать температуру нагнетаемого газа на уровне примерно 37 °С.
4. Отведение углекислого газа (дополнительно)
 - ◆ Функция отведения углекислого газа позволяет быстро выводить углекислый газ из брюшной полости, сохраняя при этом необходимое давление газа.

3.5 Условия эксплуатации

Предполагается, что данное устройство будет использоваться в операционных для минимально инвазивных абдоминальных хирургических вмешательств при следующих стандартных параметрах электропитания и условиях окружающей среды.

1. Температура окружающей среды: 0–40 °С;
2. Относительная влажность: 30–85%;
3. Атмосферное давление: 700–1060 гПа;
4. Источник питания: общее входное напряжение — 100–240 В перем. тока, допустимая погрешность ±10%; частота — 50/60 Гц;
5. Общий входной ток: 0,75–0,35 А;
6. Предохранитель: Т 3,15 А Н 250 В
7. Источник газа: CO₂
8. Давление газа: 0,4–16 МПа

3.6 Символы на экране

Символы, отображаемые на главном экране, указывают на состояние подачи газа, подогрева и отведения углекислого газа.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Индикатор источника газа: используется центральная система подачи газа, и давление газа в норме (зеленый).		Индикатор источника газа: используется центральная система подачи газа, и давление газа низкое (красный).
	Индикатор источника газа: используется газовый баллон, и газа CO ₂ достаточно (зеленый).		Индикатор источника газа: используется газовый баллон, и газа CO ₂ недостаточно (желтый). Требуется резервный баллон с CO ₂ .
	Индикатор источника газа: используется газовый баллон, и давление газа CO ₂ низкое (красный). Немедленно замените баллон CO ₂ .		Индикатор подогрева (зеленый): газ нагревается.
	Индикатор подогрева (красный): температура газа слишком высокая.		Индикатор подогрева (серый): достигнута требуемая температура газа, или функция подогрева не работает.
	Индикатор отведения газа: отведение газа не выполняется.		Индикатор отведения газа: зеленая часть указывает на скорость отведения газа.

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Установка и использование

4.1 Установка

4.1.1 Размещение системы

Перед размещением инсуффлятора необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и оборудования.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все периферийное оборудование и расположите все кабели и трубки надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.
3. Расположите инсуффлятор на устойчивой и плоской поверхности. Если инсуффлятор установлен на тележке, необходимо убедиться, что тележка достаточно велика и является устойчивой.
4. При использовании инсуффлятора располагайте трубку, которая подсоединяется к телу пациента, и многие соединенные с ней трубки выше уровня области пневроперитонеума, чтобы избежать попадания биологических жидкостей в трубки под действием силы тяжести. Если трубки расположены ниже уровня области пневроперитонеума, биологические жидкости могут попасть в инсуффлятор под действием силы тяжести.

ВНИМАНИЕ!

- При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка из-за перегрева.
-

4.1.2 Подсоединение баллона с CO₂

ОПАСНО!

- Использование углекислого газа (CO₂), не предназначенного для медицинских целей, может привести к пожару, отравлению, медицинским осложнениям и т. д. Кроме того, частицы масла и другие вещества и примеси могут проникать в инсуффлятор и препятствовать надлежащей подаче CO₂.
-
-

ОСТОРОЖНО!

- Газовый баллон должен быть установлен вертикально и направлен нужным концом вверх. Во избежание наклона закрепите газовый баллон на стене или на другой устойчивой конструкции. Клапан подачи газа можно открывать только в том случае, если инсуффлятор и баллон с CO₂ правильно подсоединены. Если открыть клапан до правильного подсоединения инсуффлятора и баллона, сжиженный углекислый газ (CO₂) может попасть в инсуффлятор, что приведет к замерзанию соответствующих трубок и отрицательно повлияет на подачу CO₂ или может произойти утечка CO₂ в помещение.
- Не используйте машинное масло или другие смазочные вещества для смазки соединений между устройством и трубками. Масло, смазочные вещества или другие примеси могут проникнуть в инсуффлятор и отрицательно повлиять на его работу и подачу CO₂.
- Компания Mindray не несет ответственности за травмы или повреждения, вызванные ненадлежащим подсоединением газового баллона.
- При обнаружении явной утечки газа внутри инсуффлятора немедленно прекратите его использование и свяжитесь с компанией Mindray.
- Максимальное давление газа на входе, поддерживаемое этим устройством, не должно превышать 16 МПа, в противном случае устройство может работать ненадлежащим образом.

ВНИМАНИЕ!

- При подсоединении газового баллона с соединением американского стандарта, британского стандарта или немецкого стандарта убедитесь, что уплотнительные кольца в местах соединения редукционного клапана или патрубка высокого давления находятся в исправном состоянии. В случае потери или деформации замените уплотнительные кольца.
- При использовании баллона с CO₂ и баллонного регулятора рекомендуемое давление подачи CO₂ составляет более 0,5 МПа. Дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации, поставляемых с баллонным регулятором.

4.1.2.1 Использование редукционного клапана и соединительного патрубка для подсоединения стального баллона

1. Подсоедините соединительный патрубок редукционного клапана и адаптивный конец инсуффлятора к входному отверстию CO₂ инсуффлятора. Затяните соединение с усилием около 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис. 4-1.

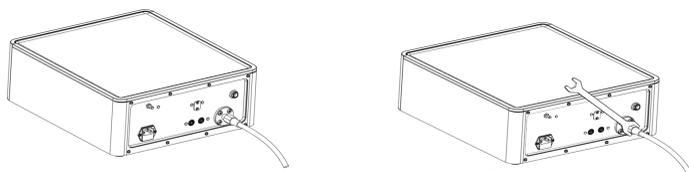


Рис. 4-1 Подсоединение соединительного патрубка редукционного клапана и его закрепление

2. Подсоедините соответствующее соединение редукционного клапана к выпускному отверстию стального газового баллона. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (3 кгс·м). См. Рис. 4-2.

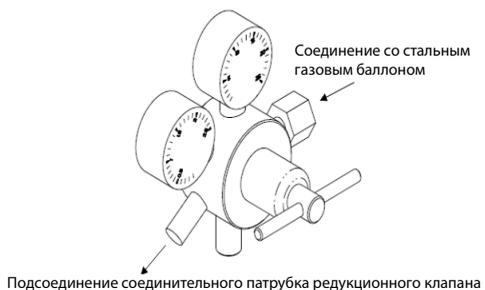


Рис. 4-2 Подсоединение редукционного клапана

3. Подсоедините соединительный патрубок редукционного клапана к стороне низкого давления редукционного клапана.
4. Убедитесь, что инсуффлятор и баллон с CO_2 правильно подсоединены, и медленно откройте клапан газового баллона. См. Рис. 4-3.
5. Медленно откройте редукционный клапан.

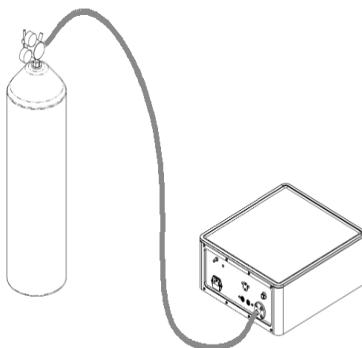


Рис. 4-3 Подсоединение инсуффлятора к стальному баллону через редуцирующий клапан

ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо поддерживать нужное давление на редуцирующий клапан. Рекомендованное давление для нагнетания газа и создания пневмоперитонеума составляет от 0,5 до 1 МПа.**
-
-

4.1.2.2 Подсоединение стального баллона CO₂ напрямую к инсуффлятору

1. Проверьте патрубков высокого давления, который используется для непосредственного подсоединения инсуффлятора к стальному баллону, на предмет наличия трещин или других повреждений.
2. Используйте гаечный ключ, чтобы затянуть соединение патрубка высокого давления с впускным отверстием для CO₂ на задней панели инсуффлятора с усилием 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис. 4-4.
3. Подсоедините соответствующее соединение патрубка высокого давления к выпускному отверстию стального газового баллона. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (3 кгс·м).
4. Убедитесь, что инсуффлятор и баллон с CO₂ правильно подсоединены, и медленно откройте клапан газового баллона.

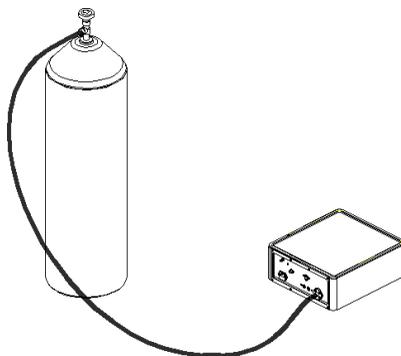


Рис. 4-4 Прямое подсоединение инсuffлятора к стальному баллону с CO₂

4.1.3 Подсоединение к системе центрального газоснабжения

ОПАСНО!

- Использование углекислого газа (CO₂), не предназначенного для медицинских целей, может привести к пожару, отравлению, медицинским осложнениям и т. д. Кроме того, частицы масла и другие вещества и примеси могут проникать в инсuffлятор и препятствовать надлежащей подаче CO₂.
-
-

ОСТОРОЖНО!

- Сначала подсоедините шланг подачи газа к инсuffлятору, а затем подсоедините его к системе центрального газоснабжения через специальное соединение, в противном случае возможна серьезная утечка газа.
 - Не используйте машинное масло или другие смазочные вещества для смазки соединений между устройством и трубками. Масло, смазочные вещества или другие примеси могут проникнуть в инсuffлятор и отрицательно повлиять на его работу и подачу CO₂.
 - Для нормальной подачи CO₂ давление медицинского газа в трубках должно быть выше 343,2 кПа (3,5 кгс/кв. см) и ниже верхнего предела, установленного в стандарте ISO7396 (1400 кПа).
 - При обнаружении явной утечки газа внутри инсuffлятора немедленно прекратите его использование и свяжитесь с компанией Mindray.
-
-

1. Используйте гаечный ключ, чтобы затянуть соединение шланга подачи газа с впускным отверстием для CO₂ на задней панели инсuffлятора с усилием 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис. 4-1.
2. Подсоедините шланг подачи газа к порту системы центрального газоснабжения CO₂.

4.1.4 Подсоединение ножной педали (только для моделей HS-50F и HS-50V)

ОСТОРОЖНО!

- Не подключайте никакие другие устройства к разъему для ножной педали.
 - Разъем для ножной педали не является водонепроницаемым. Следите за тем, чтобы в разъем не попадала жидкость.
-
-

1. Вставьте штекер ножной педали в разъем для ножной педали на задней панели инсuffлятора в направлении, показанном стрелкой, до полного соединения.
2. Для отсоединения ножной педали возьмитесь за выступ на штекере и потяните прямо на себя.

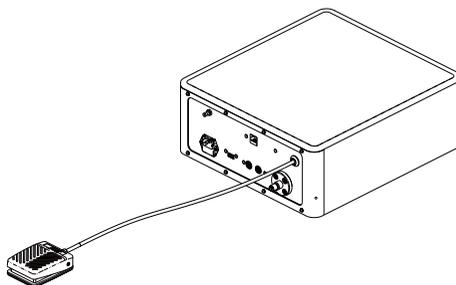


Рис. 4-5 Подсоединение ножной педали

4.1.5 Подключение к сети питания

ОСТОРОЖНО!

- Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.

- Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
- При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.

1. Вставьте кабель питания в гнездо, расположенное в нижней части задней панели устройства.
2. Подключите кабель источника питания к электрической розетке. Убедитесь, что заземляющий контакт соединяется с проводом защитного заземления внутри розетки.

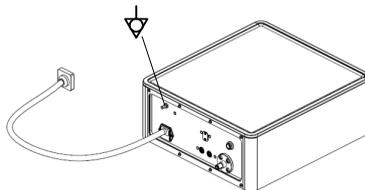


Рис. 4-6 Подключение к сети питания

 — обозначение эквипотенциального разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между системой и другим оборудованием. Расположение разъема для эквипотенциального заземления системы и необходимые инструкции представлены на Рис. 4-6.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения системы на небольшие расстояния. Если кабель источника питания основного устройства случайно отсоединится, все данные исследования будут утеряны.

4.1.6 Подсоединение трубки инсuffлятора

ОСТОРОЖНО!

- Фитинги и соединения трубок не являются стерильными. Чистка и стерилизация фитингов должна проводиться в соответствии с местными нормативными требованиями и требованиями инфекционного контроля.
 - Для предотвращения перекрестных инфекций, вызванных попаданием биологических жидкостей (например, крови) в инсuffлятор при открытии выпускного клапана, между основным устройством инсuffлятора и трубкой инсuffлятора должен быть установлен бактериальный фильтр. Используйте подходящий бактериальный фильтр, соответствующий действующим нормативным требованиям. Компания Mindray настоятельно рекомендует использовать бактериальный фильтр даже при закрытом выпускном клапане.
 - Выньте фильтр из упаковки и осмотрите его на предмет повреждений. При обнаружении любых повреждений или отклонений от нормы не используйте фильтр.
 - Повторное использование нестерилизованного бактериального фильтра может вызвать перекрестную инфекцию, поэтому многоразовый бактериальный фильтр необходимо стерилизовать перед каждым использованием. При использовании одноразовых бактериальных фильтров обязательно заменяйте фильтр перед каждым использованием инсuffлятора.
 - Не пытайтесь отрегулировать фитинги, разрезая, склеивая или соединяя несколько фитингов.
 - Если фитинг поврежден, замените его.
 - Капли воды на трубках или внутри них могут повредить внутренние датчики (например, вызвать короткое замыкание) или привести к поражению электрическим током. Перед использованием фитинг необходимо тщательно высушить.
 - Не перегибайте трубку инсuffлятора.
 - Используйте трубки инсuffлятора, которые соответствуют требованиям к биологической совместимости.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для подсоединения одного инсuffлятора можно использовать либо трубку инсuffлятора, либо нагревательную трубку инсuffлятора.
 - Обязательно используйте входящий в комплект бактериальный фильтр или приобретите одноразовые фильтры, рекомендованные компанией Mindray: модель 800-51800 марки VADI (с толщиной отсева 0,2 мкм). Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Mindray.
-

4.1.6.1 Подсоединение трубки инсuffлятора

1. Подсоедините стерилизованный фитинг к стерилизованному люэровскому наконечнику.

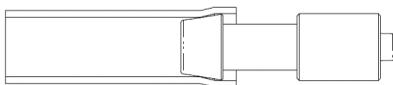


Рис. 4-7 Подсоединение фитинга к стерилизованному люэровскому наконечнику

2. Установите фильтр между трубкой инсuffлятора и разъемом инсuffлятора для подачи CO₂. См. Рис. 4-8.

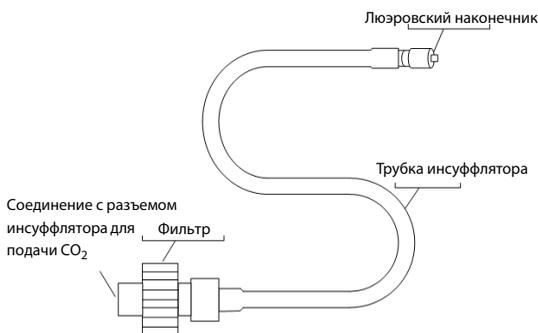


Рис. 4-8 Установленный фитинг трубки инсuffлятора (с использованием фильтра)

3. Подсоедините установленный фитинг к соединению инсuffлятора для подачи CO₂. Убедитесь в прочности соединения. См. Рис. 4-9.

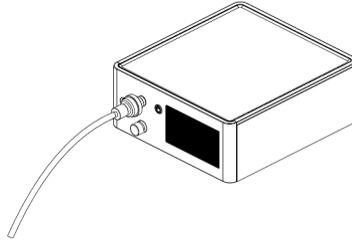


Рис. 4-9 Фитинг трубки инсуффлятора, подсоединенный к инсуффлятору (с использованием фильтра)

ОСТОРОЖНО!

- Люэровский наконечник можно использовать только для подсоединения фитинга трубки. Запрещается использовать люэровский наконечник для подсоединения других принадлежностей.
-

4.1.6.2 Подсоединение нагревательной трубки инсуффлятора (только для моделей HS-50F и HS-50H)

1. Подсоедините стерилизованный фитинг к стерилизованному люэровскому наконечнику. См. Рис. 4-7.
2. Установите фильтр между трубкой инсуффлятора и разъемом инсуффлятора для подачи CO₂. См. Рис. 4-10.
3. Подсоедините установленный фитинг к соединению инсуффлятора для подачи CO₂. Убедитесь в прочности соединения.
4. Подсоедините соединение трубки инсуффлятора с нагревательным элементом к соответствующему разъему на передней панели изделия.

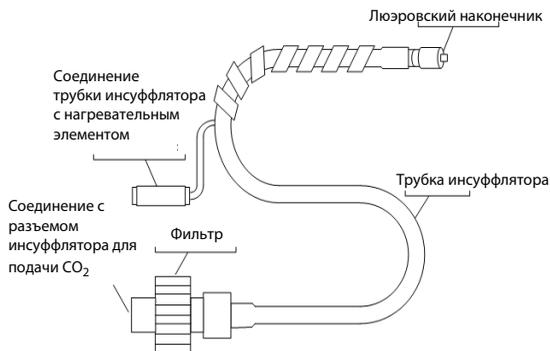


Рис. 4-10 Установленный фитинг нагревательной трубки инсуффлятора (с использованием фильтра)

4.1.7 Подсоединение всасывающей трубки (только для моделей HS-50F и HS-50V)

1. Подсоедините люэровский наконечник, прозрачный шланг, трубку переходника и тонкую трубку. См. Рис. 4-11.

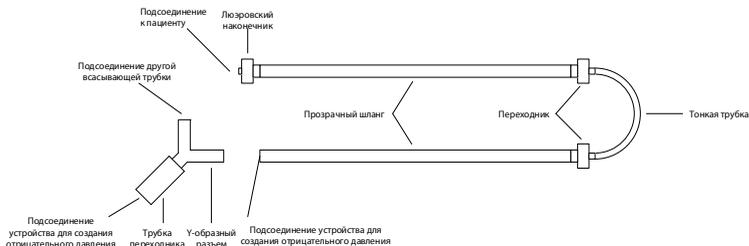
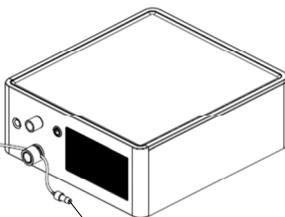


Рис. 4-11 Установка фитинга всасывающей трубки

2. Подсоедините люэровский наконечник стерилизованной всасывающей трубки к соединению перфоратора, расположенному рядом с той областью, где скапливается углекислый газ, предназначенный для выведения.
3. Зафиксируйте тонкую трубку в выемке регулирующего клапана для отведения углекислого газа на передней панели инсuffлятора. Чтобы предотвратить падение фитинга, закрепите среднюю часть тонкой трубки Ф5 в зажимном клапане и избегайте перекручивания всасывающей трубки. См. Рис. 4-12.
4. Установите прозрачный шланг в емкости всасывающего устройства. Чтобы подсоединить несколько всасывающих трубок к всасывающему устройству с отрицательным давлением, подсоедините прозрачный шланг и трубку переходника к Y-образному разъему, как показано на Рис. 4-11. (Трубка переходника должна быть подсоединена к прямому концу Y-образного разъема.) Таким образом, трубку переходника можно подсоединить к всасывающему устройству с отрицательным давлением, а к другому концу Y-образного разъема можно подсоединить другие всасывающие трубки. См. Рис. 4-11.

Переходное соединение подсоединяется к прозрачному шлангу; шланг соединяется с перфоратором через люэровский наконечник



Переходное соединение подсоединяется к всасывающему устройству через прозрачный шланг

Рис. 4-12 Схема подсоединения всасывающей трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется настроить диапазон давления всасывающего устройства в пределах 0,04–0,06 МПа. Если отрицательное давление слишком высокое, отведение будет слишком быстрым для поддержания давления в брюшной полости; если отрицательное давление слишком низкое, отведение будет слишком медленным.**

5. Установленная система инсуффлятора с функцией выведения углекислого газа показана на Рис. 4-13.

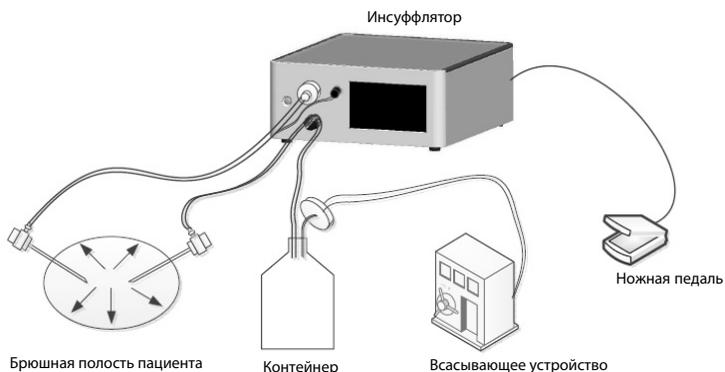


Рис. 4-13 Схема соединения для использования функции выведения углекислого газа

ОСТОРОЖНО!

- Осмотрите всасывающую трубку перед использованием, чтобы убедиться, что она не согнута, не засорена и не перекручена, а также проверьте надежность соединения.
 - Рекомендуется поддерживать давление всасывающего насоса в диапазоне от 0,04 до 0,06 МПа.
 - Можно использовать только всасывающую трубку нужного размера производства компании Mindray.
 - Используйте только вспомогательное оборудование и детали нужного размера, предоставленные компанией Mindray.
-
-

4.1.8 Проверки перед запуском

ОСТОРОЖНО!

- Проводите профилактический осмотр перед каждым использованием устройства. Необходимо проверять инсуффлятор в соответствии с приведенными ниже инструкциями, а также выполнять проверку других используемых устройств в соответствии с руководством оператора. Не используйте оборудование при обнаружении малейших отклонений от нормы. Для устранения неисправностей см. раздел «Устранение неполадок». Если проблему не удалось устранить, обратитесь в компанию Mindray.
 - Данное устройство не было стерилизовано перед отправкой. Перед первым использованием выполните чистку и стерилизацию в соответствии с установленными требованиями.
 - Обязательно используйте трубку инсуффлятора и всасывающую трубку, рекомендованные компанией Mindray. Использование других фитингов не только снижает производительность, но и может привести к неправильной работе устройства.
 - Трубку инсуффлятора и всасывающую трубку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
-
-

4.1.8.1 Процедура проверки

1. Проверка патрубков высокого давления и источника подачи газа (стальной баллон или настенный выход системы централизованной подачи газа)
 - ◆ Осмотрите патрубков высокого давления на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений.

- ◆ Осмотрите уплотнительные кольца соединений на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений.
2. Проверка трубки инсуффлятора и всасывающей трубки
 - ◆ Осмотрите фитинги и разъемы на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений. Любое поврежденное устройство должно быть утилизировано и заменено.
 - ◆ Убедитесь, что фитинги и разъемы сухие.
 - ◆ Прежде чем вынимать фильтр из упаковки, проверьте ее целостность. Не используйте фильтр, если упаковка вскрыта или порвана, либо если фильтр поврежден. Это требование важно соблюдать, поскольку внутренняя трубка фильтра не может гарантировать асептичность. Не пытайтесь стерилизовать фильтр.
 3. Проверка ножной педали (только для моделей HS-50F и HS-50V)
 - ◆ Осмотрите подсоединенные кабели или ножную педаль на предмет отсутствия трещин или других повреждений.
 4. Подключите источник газа.
 5. Нажмите кнопку питания.
 - ◆ Нажмите кнопку питания, чтобы включить инсуффлятор. Подождите, пока на экране не появится сообщение о завершении самопроверки.
 - ◆ Выберите режим работы. Убедитесь, что установлено наиболее актуальное значение давления газа. Задайте минимальную скорость потока.

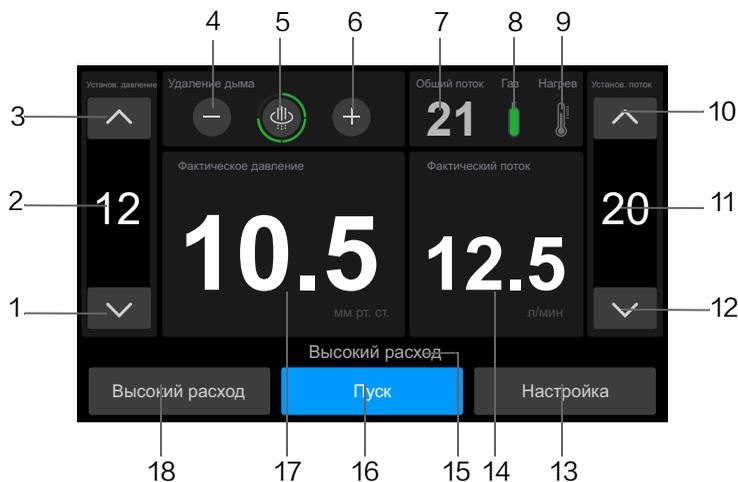
ОСТОРОЖНО!

- **После запуска проверьте, нормально ли выполняются отдельные функции, например, функции отведения углекислого газа, нагрева и регулировки давления и скорости потока.**
-
-

4.2 Использование

4.2.1 Использование сенсорного экрана

Инсуффлятор идет в конфигурации с сенсорным экраном, при помощи которого происходит эксплуатация и настройка оборудования. Ниже представлено описание элементов, отображаемых на сенсорном экране.



(1)	Уменьшение давления CO ₂
(2)	Настроенное значение давления CO ₂
(3)	Увеличение давления CO ₂
(4)	Уменьшение скорости отведения углекислого газа
(5)	Индикатор отведения углекислого газа
(6)	Увеличение скорости отведения углекислого газа
(7)	Общий поток отведения CO ₂ (нажмите, чтобы удалить значение)
(8)	Индикатор источника газа
(9)	Индикатор нагрева
(10)	Увеличение скорости потока CO ₂
(11)	Настроенное значение потока CO ₂
(12)	Уменьшение скорости потока CO ₂

(13)	Переход в меню Устан.
(14)	Фактическое значение скорости потока CO ₂
(15)	Область сообщений
(16)	Пуск/остановка инфуляции
(17)	Фактическое давление CO ₂
(18)	Текущий режим работы (нажмите эту кнопку для выбора режима работы)

4.2.2 Режимы работы

Предусмотрены следующие режимы работы оборудования.

Режим работы	Описание
Высокий расход	Предназначен для лапароскопических процедур у взрослых пациентов с нормальной массой тела.
Дети	Предназначен для лапароскопических процедур у детей.
Бариатрич.	Предназначен для лапароскопических процедур у взрослых пациентов с ожирением.
Забрюш.простр.	Предназначен для лапароскопических процедур, выполняемых в забрюшинном пространстве.
Пользоват.	Пользователь может настроить режим работы в соответствии с потребностями.

4.2.3 Использование при проведении хирургических операций

Инсуффлятор можно использовать после запуска, выполнения самопроверки и проверки.

1. В зависимости от категории пациента выберите необходимый режим пневмоперитонеума.
2. Отрегулируйте скорость потока и давление. Для каждого режима работы по умолчанию установлены верхний и нижний пределы скорости потока и давления, и после достижения этих пределов отрегулировать данные параметры будет невозможно.
3. Нажмите кнопку **[Пуск]**, после чего инсуффлятор начнет подачу углекислого газа; если для первой подачи газа используется игла Вереша, не забудьте отсоединить иглу перед началом операции, чтобы избежать недостаточной подачи газа во время операции и обеспечить поддержание пневмоперитонеума.

4. Если в брюшной полости слишком много углекислого газа, нажмите ножную педаль для его отведения; если отведение углекислого газа не требуется, прекратите нажимать на педаль. Не нажимайте педаль слишком долго.
5. Если в течение более 1 минуты не выполняется никаких действий, при касании экрана отобразится следующая полоса разблокировки. Нажмите и сдвиньте > в положение ● справа. Сенсорный экран будет разблокирован, откроется главный экран.



6. После завершения хирургической операции нажмите кнопку [Стоп], и инсуффлятор прекратит подачу углекислого газа в брюшную полость пациента.

ОПАСНО!

- Если во время проведения хирургической операции давление перестает контролироваться, немедленно отключите источник газа.
- Необходимо использовать только люэровские наконечники, конструкция которых соответствует требованиям стандарта GB_T1962.1-2001. Игла Вереша должна быть правильно соединена с люэровским наконечником.

ОСТОРОЖНО!

- При необходимости отведения углекислого газа из брюшной полости пациента нажмите и удерживайте ножную педаль. Для поддержания нормального давления пневмоперитонеума не нажимайте на педаль дольше 3 минут. Выбор приспособлений для отведения углекислого газа из брюшной полости пациента зависит от конкретной ситуации.
- Переключать режим пневмоперитонеума во время проведения операции запрещено.
- Обязательно удалите остатки углекислого газа из трубок после завершения операции.
- В целях безопасности скорость отведения углекислого газа из брюшной полости будет снижена при фактической скорости потока газа ниже 20 л/мин или при фактическом давлении ниже 3 мм рт. ст. Это позволит избежать отведения всего газа из брюшной полости, что может привести к травме.
- Для сохранения пневмоперитонеума при слишком большой скорости утечки газа необходимо соответствующим образом увеличить подачу газа.

- **Перед использованием выпускного клапана убедитесь, что он активирован на экране настроек.**
 - **Если во время проведения операции устройство начинает издавать необычный шум, его следует немедленно отключить.**
 - **Все соединения между отдельными компонентами устройства, а также между устройством и вспомогательным оборудованием должны быть надежными.**
-
-

4.2.4 Порядок завершения работы

После завершения операции или в случае отказа системы завершите работу с системой следующим образом:

1. Отключите систему подачи газа. Поскольку внутри трубок инсуффлятора остается газ, необходимо снова запустить процедуру создания пневмоперитонеума, подождать, пока остаточный газ выйдет из трубок, и только после этого остановить процедуру подачи углекислого газа.
2. Отключите оборудование.

Выполните чистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое обслуживание в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения или местного законодательства.

5 Техническое обслуживание, хранение и утилизация

5.1 Общие принципы

1. Имеются сведения о случаях перекрестного инфицирования пациентов в результате ненадлежащей чистки или стерилизации. Специалисты, отвечающие за чистку и стерилизацию оборудования, должны знать все соответствующие нормативные требования, действующие в конкретном медицинском учреждении и отдельно взятой стране, и неукоснительно их соблюдать.
2. Руководство соответствующего подразделения должно назначить специалистов, ответственных за чистку и стерилизацию устройства. Настоятельно рекомендуется обучать этим процедурам медицинский персонал на случай отсутствия ответственного лица.
3. Весь персонал, отвечающий за чистку и стерилизацию, должен знать правила техники безопасности и гигиены труда, национальные и местные нормы и правила для медицинских учреждений, положения данного руководства оператора, сведения о строении и принципах работы данного устройства, сведения, представленные на этикетках стерилизующих средств длительного действия, и другую важную информацию.

5.2 Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО!

- **Трубку инсуффлятора и всасывающую трубку необходимо чистить и стерилизовать сразу после каждого использования, чтобы избежать передачи любой инфекции между пациентами или между пациентом и оператором. Необходимо обязательно очищать и стерилизовать внутреннюю и внешнюю поверхности фитингов.**
- **Без полной тщательной очистки трубки инсуффлятора эффективная стерилизация невозможна. Перед стерилизацией должна проводиться тщательная очистка для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность стерилизации.**
- **Продукты распада тканей пациентов и химические вещества, используемые для чистки и стерилизации, представляют опасность. В процессе чистки и стерилизации следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, защитные маски, водонепроницаемые костюмы и**

химически стойкие перчатки. Следует быть готовым к осуществлению мер инфекционного контроля.

- Тщательно промывайте компоненты, чтобы удалить дезинфицирующее средство. Фитинги также необходимо тщательно промыть водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.
- Необходимо следить за вентиляцией помещения, где выполняется стерилизация устройства. Надлежащая вентиляция помогает предотвратить скопление вредных паров химических веществ.
- Перед каждым использованием необходимо убедиться, что устройство было очищено и стерилизовано.
- Если асептическая упаковка была сорвана или повреждена, ожидаемый эффект от стерилизации не будет достигнут. В этом случае необходимо использовать новую упаковку для стерилизации.
- Если в упаковку будет помещено слишком много устройств, ожидаемый эффект от стерилизации не будет достигнут. Обязательно оставляйте достаточно свободного места при размещении устройств в асептической упаковке.
- Методы чистки и стерилизации, описанные в этом документе, не уничтожают прионы, являющиеся возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). После использования данного изделия для пациента, страдающего БКЯ или одним из вариантов этой болезни, его необходимо в дальнейшем использовать только для этого пациента и/или утилизировать надлежащим образом. При лечении пациентов с БКЯ необходимо соблюдать соответствующие нормативные требования и правила, действующие в конкретной стране.
- Это устройство не предназначено для длительного пользования и не обладает запасом прочности, необходимым для уничтожения прионов БКЯ с помощью методов, используемых в конкретной стране. При использовании методов чистки и стерилизации, не упомянутых в данном документе, компания Mindray не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного устройства. Убедитесь, что устройство работает нормально, и используйте его под руководством лечащего врача. Не используйте устройство при обнаружении каких либо отклонений от нормы.
- Многоразовый бактериальный фильтр необходимо очищать, дезинфицировать, стерилизовать и надлежащим образом хранить в соответствии с действующими нормативными требованиями и установленными правилами после каждого использования и перед повторным использованием. Фильтр необходимо регулярно заменять по истечении срока его службы.
- Одноразовый бактериальный фильтр не предназначен для многократного применения. Не используйте его повторно и утилизируйте вместе с медицинскими отходами.

- **Перед использованием одноразового бактериального фильтра проверьте целостность асептической упаковки и отсутствие повреждений фильтра. При обнаружении каких-либо повреждений на упаковке или фильтре не используйте их.**
-
-

5.3 Чистка, стерилизация и утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для чистки и стерилизации устройства и вспомогательного оборудования можно использовать разные методы. Однако некоторые методы неприменимы к определенным деталям и вспомогательному оборудованию и могут привести к повреждению устройства.**
 - **При выборе подходящего метода очистки, дезинфекции и стерилизации используйте данный документ, рекомендации отдела инфекционного контроля, а также национальные и местные правила, установленные для медицинских учреждений.**
-
-

ОСТОРОЖНО!

- **Перед очисткой необходимо перевести кнопку питания в положение «Выкл.» и отсоединить кабель питания.**
 - **Для стерилизации нельзя использовать спирт.**
-
-

Данное изделие не было стерилизовано перед отправкой. Перед первым использованием выполните чистку и стерилизацию в соответствии с установленными законами и правилами либо требованиями инфекционного контроля.

После использования устройства его необходимо хранить надлежащим образом.

Частичная и/или ненадлежащая чистка, стерилизация и хранение могут вызвать риск инфицирования и привести к повреждению устройства или снижению его производительности.

Для данного изделия рекомендуется использовать следующие методы чистки и стерилизации:

- При чистке корпуса инсуффлятора протрите его влажной тканью, смоченной чистой водой.
- При дезинфекции корпуса инсуффлятора протрите его поверхность влажной тканью, смоченной рекомендованным дезинфицирующим средством.
- Если внешняя поверхность многоразового фильтра загрязнена, очистите его с помощью чистой ткани. Фильтр нельзя погружать в чистящие жидкости — в этом случае он будет поврежден.

- Для стерилизации трубки инсuffлятора и всасывающей трубки можно использовать пар высокой температуры или пар высокого давления.

5.3.1 Чистка, стерилизация, хранение и утилизация инсuffлятора и ножной педали

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное изделие нельзя замачивать в воде. Не погружайте его в воду и не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Для данного устройства нельзя применять метод стерилизации высокой температурой или стерилизации под высоким давлением. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства.
- Не допускайте контакта электрических разъемов (системного соединения, разъема для подключения ножной педали, разъема для подачи питания переменного тока, разъема электропитания нагревательной трубки инсuffлятора) с жидкостью. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению контакта.
- Не используйте грубую ткань для чистки, чтобы не повредить поверхности.
- По окончании очистки тщательно высушите устройство перед дальнейшим использованием.
- При выборе подходящего метода очистки, дезинфекции и стерилизации используйте данный документ, рекомендации отдела инфекционного контроля, а также национальные и местные правила, установленные для медицинских учреждений.

5.3.1.1 Выбор чистящего и дезинфицирующего средства

Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем. Периодически меняйте очиститель.

Для чистки и дезинфекции данного изделия рекомендуется использовать следующие средства:

Название	Изготовитель	Тип	Применение
Очищенная вода	/	Жидкость	Инсuffлятор и ножная педаль
Этиловый спирт, 70–75%	/	Жидкость	Инсuffлятор и ножная педаль
Изопропанол, 70%	/	Жидкость	Инсuffлятор

Название	Изготовитель	Тип	Применение
Отбеливатель на основе гипохлорита натрия, 0,5%	/	Жидкость	Инсуффлятор и ножная педаль
Глутаральдегид, 2%	/	Жидкость	Инсуффлятор
1-пропанол, 50%	/	Жидкость	Инсуффлятор
Пероксид водорода, 3%	/	Жидкость	Инсуффлятор
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Таблетки	Инсуффлятор
Dismozon® plus, 0,4%	BODE Chemie GmbH	Порошок	Инсуффлятор
Салфетки mikrozid® AF	Schülke & Mayr GmbH	Салфетки	Инсуффлятор
Terralin®	Schülke & Mayr GmbH	Салфетки	Инсуффлятор
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5%	Schülke & Mayr GmbH	Порошок	Инсуффлятор
Салфетки mikrozid® PAA	Schülke & Mayr GmbH	Салфетки	Инсуффлятор
Спороцидные салфетки Clinell®	GAMA Healthcare Ltd	Салфетки	Инсуффлятор
Tristel Duo™	Tristel solutions Limited	Жидкость	Инсуффлятор
Tristel Jet	Tristel solutions Limited	Жидкость	Инсуффлятор
Tristel Fuse For Surfaces, 196 частей на миллион	Tristel solutions Limited	Жидкость	Инсуффлятор
Descosept® forte	Dr. Schumacher GmbH	Жидкость	Инсуффлятор
Descosept® AF	Dr. Schumacher GmbH	Жидкость	Инсуффлятор
Ecolab Incidin® OxyWipe S.	Antec International Ltd	Порошок	Инсуффлятор
Средство для дезинфекции поверхностей высокого уровня Rely+On™ Virkon®, 1%	ANAERON	Салфетки	Инсуффлятор
Салфетки с нейтральным чистящим средством	RAYNARD Health	Салфетки	Инсуффлятор
Салфетки с дезинфицирующим средством Premier	Whiteley Medical	Салфетки	Инсуффлятор
V-wipes	Antec International Ltd	Салфетки	Инсуффлятор
Ультрафиолетовый свет	/	Излучение	Инсуффлятор и ножная педаль

5.3.1.2 Этапы очистки и дезинфекции

1. Выключите питание инсуффлятора и отсоедините его от сети переменного тока.
2. Для удаления пыли и других загрязнений с устройства используйте чистую мягкую ткань, смоченную в нужном количестве очищенной воды.
3. После очистки дайте устройству высохнуть в прохладном и проветриваемом помещении.
4. Протрите поверхность устройства ватным тампоном или мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
5. После дезинфекции дайте устройству высохнуть в прохладном и проветриваемом помещении.

5.3.1.3 Хранение

ОСТОРОЖНО!

- **Устройство нельзя хранить в контейнере. Несоблюдение этого требования увеличивает риск инфицирования.**
 - **Перед хранением оборудование должно быть полностью высушено. Несоблюдение этого требования увеличивает риск инфицирования.**
 - **Убедитесь, что внутри соединения впускного отверстия для CO₂ отсутствуют пыль и другие загрязнения.**
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не храните инсуффлятор в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, рентгеновских лучей, радиации или сильного магнитного поля. Несоблюдение этого требования приведет к повреждению инсуффлятора.**
 - **Не храните устройство в местах с высокой температурой, высокой влажностью или в тех местах, где на него может попасть жидкость.**
 - **Не прикладывайте к кабелям большую силу, не сгибайте, не растягивайте, не запутывайте и не сдавливайте их.**
 - **Не ударяйте по устройству никакими предметами, и соблюдайте осторожность при его эксплуатации, в противном случае устройство перестанет нормально функционировать. Принимайте меры предосторожности при использовании устройства.**
-
1. Отсоедините все кабели питания и сложите их зигзагообразно (без лишнего натяжения). Не сдавливайте и не сгибайте шнуры при хранении. При падении на твердую поверхность устройство может быть повреждено.

2. Отсоедините устройство от стального баллона с CO₂ или системы центрального газоснабжения.
3. Разместите устройство горизонтально в чистом и сухом помещении с постоянной температурой.

5.3.1.4 Утилизация

Утилизация изделия должна осуществляться с соблюдением всех действующих национальных и местных нормативных требований.

Установленные сроки использования:

При соблюдении требований, приведенных в данном руководстве оператора, срок эксплуатации инсуффлятора после доставки составляет 10 лет.

При соблюдении требований, приведенных в руководстве оператора, срок эксплуатации ножной педали после поставки составляет 10 лет.

5.3.2 Очистка, стерилизация и утилизация трубки инсуффлятора и всасывающей трубки

ОСТОРОЖНО!

- При дезинфекции фитингов необходимо удалить из них все пузырьки воздуха. Если внутри фитинга остаются воздушные пузырьки, дезинфекция не будет выполнена.
- Для дезинфекции фитинг должен быть полностью погружен в дезинфицирующее средство. В противном случае можно не достичь нужного контакта дезинфицирующего средства со всеми поверхностями.
- Эффективность стерилизации зависит от множества факторов, таких как упаковка или местоположение стерилизационного оборудования, а также способ размещения устройства в стерилизационном оборудовании. Для контроля эффективности стерилизации используйте биологические или химические индикаторы. При этом необходимо следовать инструкциям по эксплуатации стерилизатора, опубликованным отделами инфекционного контроля учреждений здравоохранения, общественными организациями или различными медицинскими учреждениями.
- После стерилизации при высокой температуре и высоком давлении охладите упаковку с оборудованием до комнатной температуры, прежде чем вынуть ее из стерилизатора. Невыполнение данного требования может привести к ожогам.
- Осмотрите каждую упаковку на предмет полной герметичности и отсутствия каких-либо повреждений. При обнаружении любых повреждений используйте новую упаковку для герметизации оборудования и его повторной стерилизации.

- Дайте пакету высохнуть в стерилизаторе, используя функцию цикла сушки стерилизатора (если она имеется), или открыв дверцу стерилизатора для просушки на воздухе. При намокании асептичность упаковки будет нарушена.
 - Не зажимайте фитинги и соединения при размещении упаковки в стерилизаторе.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед каждым использованием обязательно выполняйте чистку и стерилизацию устройства, следуя инструкциям и рекомендациям, содержащимся в данной главе.
 - После каждого использования следует немедленно выполнять необходимые процедуры очистки. По прошествии некоторого времени частицы ткани, оставшиеся на устройстве, засохнут, что снизит эффективность его очистки и стерилизации.
 - Необходимо тщательно промывать компоненты устройства, иначе остатки чистящего средства могут стать причиной загрязнения или коррозии.
 - Обязательно используйте средства индивидуальной защиты, чтобы снизить риск инфекции и раздражения кожи.
 - Не используйте поверхностно-активные вещества или содержащие их дезинфицирующие средства. Во избежание повреждения устройства используйте только чистую воду или рекомендованные дезинфицирующие вещества.
 - Фитинги можно стерилизовать с помощью пара высокой температуры и высокого давления.
 - Во время стерилизации при высокой температуре и высоком давлении температура не должна превышать 134 °C. Время стерилизации не должно превышать 20 минут, в противном случае возможно повреждение фитингов или сокращение срока службы.
 - При использовании метода стерилизации при высокой температуре и высоком давлении выполните полный цикл стерилизации в соответствии с требованиями, установленными для данного устройства, включая вакуумную сушку. Несоблюдение этого требования может привести к короткому замыканию и повреждению устройства.
 - Внезапное изменение температуры может повредить фитинги или сократить срок их службы.
-

5.3.2.1 Выбор чистящего средства

Используйте чистящие средства, рекомендованные производителем.
Периодически меняйте очиститель.

Для чистки данного изделия рекомендуется использовать следующие средства:

Название	Изготовитель	Тип
Очищенная вода	/	Жидкость
MetriZyme®	METREX® RESEARCH	Ферментное чистящее средство

5.3.2.2 Порядок очистки

После каждого использования следует немедленно выполнять необходимые процедуры очистки. Если чистка не может быть выполнена немедленно, как можно скорее погрузите фитинги в дистиллированную воду не более чем на 24 часа во избежание засыхания загрязнений.

1. Разберите фитинг на составляющие детали. См. Рис. 5-1, Рис. 5-2 и Рис. 5-3.



Рис. 5-1 Разборка трубки инсuffлятора



Рис. 5-2 Разборка нагревательной трубки инсuffлятора



Рис. 5-3 Разборка всасывающей трубки для отведения углекислого газа

2. Наполните контейнер свежим чистящим средством нужной температуры и концентрации (в соответствии с рекомендациями производителя).
3. Замочите фитинг в контейнере с чистящим средством. Например, используйте полиферментное чистящее средство компании ЗМ в пропорции 10 мл мощного средства на 2 л деионизированной или дистиллированной воды. Погрузите в раствор при температуре 25 °С на 2 минуты.
4. Используйте чистую безворсовую ткань для очистки наружной поверхности фитинга, помещенного в раствор.
5. Используйте инжектор, чтобы ввести чистящее средство внутрь фитинга, и тщательно промойте фитинг, чтобы очистить его внутреннюю поверхность. См. Рис. 5-4.
6. Замочите фитинг в чистящем средстве, соблюдая рекомендации производителя относительно температуры и продолжительности замачивания.
7. Извлеките фитинг из раствора и поместите его в чистую воду.
8. Используйте чистую безворсовую ткань для очистки наружной поверхности фитинга, помещенного в чистую воду.



Рис. 5-4 Использование инжектора для очистки фитинга

9. Извлеките фитинг из чистой воды.
10. Используйте инжектор для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость внутри фитинга.
11. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы вытереть внешнюю поверхность насухо.

5.3.2.3 Выбор дезинфицирующего средства

Используйте дезинфицирующие средства, сертифицированные для использования в конкретной стране или конкретном регионе, а также соответствующие требованиям медицинских учреждений и компании Mindray.

Продолжительность использования, температура и концентрация дезинфицирующего средства должны соответствовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства по проведению дезинфекции высокого уровня. При повторном использовании дезинфицирующего средства следует регулярно проверять его эффективность с использованием индикаторной бумаги, рекомендованной производителем. Не используйте дезинфицирующее средство с истекшим сроком годности.

Для дезинфекции данного изделия рекомендуется использовать следующие средства:

Название	Изготовитель	Тип
Этиловый спирт, 70–75%	/	Жидкость
Глутаральдегид, 2%	/	Жидкость

5.3.2.4 Порядок дезинфекции

1. Отрегулируйте концентрацию и температуру дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями производителя.
2. Замочите фитинг в контейнере с дезинфицирующим раствором.

3. Используйте стерильную безворсовую ткань для очистки наружной поверхности фитинга, помещенного в дезинфицирующий раствор.
4. Подсоедините инжектор к фитингу и используйте дезинфицирующий раствор, чтобы тщательно промыть фитинг изнутри. См. Рис. 5-4.
5. Замочите фитинг в дезинфицирующем средстве, соблюдая рекомендации производителя относительно температуры и продолжительности замачивания.

5.3.2.5 Выбор воды для очистки

После извлечения фитинга из дезинфицирующего раствора необходимо тщательно промыть трубку инсуффлятора стерильной водой. Удалите остатки дезинфицирующего средства. Не используйте воду для очистки повторно. При отсутствии стерильной воды обратитесь в соответствующее подразделение медицинского учреждения, отвечающее за инфекционный контроль.

5.3.2.6 Порядок очистки

1. Извлеките фитинг из дезинфицирующего раствора и погрузите его в стерильную воду.
2. Подсоедините инжектор к фитингу и используйте стерильную воду, чтобы тщательно промыть фитинг.
3. Аккуратно поворачивайте погруженный в воду фитинг, чтобы тщательно его промыть.
4. Извлеките фитинг из стерильной воды.
5. Подсоедините инжектор к фитингу и удалите воду из фитинга с помощью струи воздуха. См. Рис. 5-4.
6. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы вытереть внешнюю поверхность насухо.

5.3.2.7 Требования к стерилизации

Разобранные части фитинга необходимо собрать перед стерилизацией.

Метод стерилизации фитингов при высокой температуре и высоком давлении соответствует требованиям Технического стандарта по дезинфекции для медицинских учреждений WS/T 367-2012.

Максимальная температура	Продолжительность стерилизации
134 °C	4 мин

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Указанное выше время представляет собой продолжительность стерилизации за исключением продолжительности форвакуумной стерилизации и периода сушки и охлаждения после стерилизации.**
 - **Максимальная температура на любом этапе не должна превышать 134 °С. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению фитингов или сокращению срока их службы.**
-

5.3.2.8 Порядок стерилизации

1. Перед стерилизацией поместите фитинг в контейнер для стерилизации и упакуйте его в стерилизационный пакет или специальную тканевую упаковку.
2. В соответствии с правилами конкретного медицинского учреждения, герметично упакуйте фитинг, который необходимо стерилизовать, в упаковку, подходящую для стерилизации при высокой температуре и высоком давлении. Для стерилизации стерилизационной тканевой упаковки (мешочка) рекомендуется использовать специальные хирургические инструменты.
3. Выполните стерилизацию помещенных в упаковку компонентов при высокой температуре и высоком давлении в соответствии с требованиями к стерилизации устройства и руководством по эксплуатации, предоставленным производителем стерилизационного оборудования.
4. После стерилизации при высокой температуре и высоком давлении дайте всем компонентам постепенно остыть до комнатной температуры.

5.3.2.9 Хранение после стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После очистки и стерилизации фитинги и загрязненные устройства необходимо хранить отдельно.**
 - **Не храните фитинги в стерильной упаковке, если на ней имеются трещины, если она неправильно запечатана или повреждена водой. Все перечисленное нарушает асептичность упаковки.**
 - **Место хранения должно быть чистым, сухим и хорошо проветриваемым, а температура должна соответствовать температуре окружающей среды. Не храните фитинги в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, а также рентгеновских или ультрафиолетовых лучей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению фитингов или создать риск инфицирования.**
-

5.3.2.10 Утилизация

Утилизация изделия должна осуществляться с соблюдением всех действующих национальных и местных нормативных требований.

Установленные сроки использования:

При соблюдении требований, приведенных в руководстве оператора, стерилизацию трубки инсuffлятора можно выполнять 100 раз.

При соблюдении требований, приведенных в руководстве оператора, стерилизацию всасывающей трубки можно выполнять 100 раз.

5.3.3 Очистка, стерилизация, хранение и утилизация многоразового фильтра

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте корпус фильтра или хлопчатобумажный адсорбент, если они повреждены, или на них видны инородные частицы.
 - Перед каждым использованием фильтра обязательно выполняйте чистку и стерилизацию.
 - После каждого использования следует немедленно выполнять необходимые процедуры очистки. По прошествии некоторого времени частицы ткани, оставшиеся на устройстве, засохнут, что снизит эффективность его очистки и стерилизации.
 - Не используйте дезинфицирующие или лекарственные средства для дезинфекции фильтра, не погружайте его в растворы и не используйте для его стерилизации этиленоксид!
 - Фильтр нельзя использовать, если коэффициент его сопротивления превышает 4 см H₂O.
 - Используйте фильтр в соответствии с рекомендациями врача.
-

5.3.3.1 Чистка и стерилизация

1. Для очистки загрязненной внешней поверхности фильтра используйте чистую ткань.
2. Перед стерилизацией фильтр должен быть упакован в стерильную ткань.
3. Стерилизацию следует проводить с соблюдением следующих параметров:

Температура стерилизации	Давление стерилизации	Продолжительность стерилизации
121 °C	1 бар	30 мин

5.3.3.2 Хранение после стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ

- После очистки и стерилизации фильтр и загрязненные устройства необходимо хранить отдельно.
 - Не храните фильтр в стерильной упаковке, если на ней имеются трещины, если она неправильно запечатана или повреждена водой. Все перечисленное нарушает асептичность упаковок.
 - Не замачивайте фильтр в растворах медицинских препаратов; в противном случае фильтр может быть поврежден.
 - Не используйте этиленоксид для дезинфекции.
 - Место хранения должно быть чистым, сухим и хорошо проветриваемым, а температура должна соответствовать температуре окружающей среды. Не храните фильтр в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, а также рентгеновских или ультрафиолетовых лучей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению фильтра или создать риск инфицирования.
-

5.3.3.3 Утилизация

Утилизация изделия должна осуществляться с соблюдением всех действующих национальных и местных нормативных требований.

Установленные сроки использования:

При использовании фильтра в соответствии с данным руководством оператора его можно стерилизовать 25 раз или использовать при регулярной стерилизации в течение одного года (в зависимости от того, какое условие наступит раньше).

Срок хранения: 3 года с даты изготовления.

5.4 Техническое обслуживание и модификация

Перед разборкой устройства необходимо отключить питание. Ни один из компонентов не может быть отремонтирован самим пользователем; ремонт может осуществляться только специалистами.

Не разбирайте устройство, не модифицируйте его и не пытайтесь его ремонтировать. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента или оператора и/или повреждению устройства.

Для устранения проблем, не связанных с нарушениями функций устройства, см. главу 6 *Устранение неполадок*. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в компанию Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Устранение неполадок

ОСТОРОЖНО!

- Если инсуффлятор имеет какие-либо очевидные повреждения и не может работать надлежащим образом, либо во время проведения самопроверки были обнаружены какие-либо отклонения, не используйте его и свяжитесь с компанией Mindray.
 - Способы решения некоторых проблем, не связанных с неисправностью устройства, представлены в разделе *6.1 Анализ и устранение неисправностей*. Если после выполнения описанных в разделе действий проблема сохраняется, прекратите использование данного устройства и отправьте его компании Mindray для проведения ремонта.
 - Для предотвращения перекрестного заражения и обеспечения надлежащей работы внутренних компонентов инсуффлятора, при попадании жидкости во впускное отверстие для подачи газа в инсуффлятор самопроверка при запуске не будет выполняться. Для проведения ремонта инсуффлятор необходимо отправить компании Mindray.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Компания Mindray не несет ответственности за ремонт принадлежностей. При повреждении вспомогательного оборудования свяжитесь с компанией Mindray, чтобы приобрести новое оборудование.
-

6.1 Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неисправности и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании Mindray.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Не удается подключиться к источнику питания, или на ЖК-экране нет изображения.	Кабель питания инфулятора не подсоединен.	Подсоедините кабель питания инфулятора.
	Кабель питания поврежден.	Замените кабель питания.
	Распределительный щит в операционной отключен.	Подключите питание распределительного щита.
	Кабель питания (например, кабель тележки), не подключен.	Подсоедините кабель питания (например, кабель тележки).
	Кабель питания тележки поврежден.	Замените кабель питания.
	Выключатель электропитания тележки выключен.	Включите выключатель питания.
	Предохранитель перегорел.	Нажмите на фиксатор держателя предохранителя, чтобы извлечь держатель предохранителя, замените предохранитель и установите держатель на место.
	Сработал автоматический выключатель питания тележки.	Верните автоматический выключатель питания тележки в исходное положение.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Газ не подается	Не нажата кнопка включения подачи газа.	Нажмите кнопку включения подачи газа.
	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	Патрубок высокого давления или шланг подачи медицинского газа не подсоединены.	Подсоедините патрубок высокого давления или шланг подачи медицинского газа надлежащим образом.
	Газовый баллон не расположен вертикально. (Сжиженный углекислый газ (CO ₂) попал в устройство, и трубки замерзли).	Расположите газовый баллон вертикально. Нажмите кнопку питания и подождите не менее 5 минут перед началом работы.
	В газовом баллоне осталось недостаточно газа.	Замените газовый баллон.
	Давление в центральной системе подачи CO ₂ недостаточно.	Восстановите подачу CO ₂ из центральной системы газоснабжения.
	Трубка инсуффлятора не подсоединена.	Подсоедините трубку инсуффлятора.
	Газ не подается. Трубка инсуффлятора изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсуффлятора.
	В трубке инсуффлятора есть отверстие.	Замените трубку инсуффлятора.
	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Игла Вереша или перфоратор вставлены неправильно.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
	Игла Вереша или перфоратор повреждены.	Замените иглу Вереша или перфоратор.
	Газ вводится в узкую полость.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
Фильтр засорен.	Замените фильтр.	
Не удается открыть выпускной клапан	Для выпускного клапана задано значение «Выкл».	Разрешите открытие выпускного клапана в настройках.
Не выполняется отведение углекислого газа	Не нажата кнопка включения подачи газа.	Нажмите кнопку включения подачи газа.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Не выполняется отведение углекислого газа	Режим отведения углекислого газа отключен.	Включите режим отведения углекислого газа.
	Поток газа слишком мал.	Установите скорость потока газа больше 20 л/мин.
	Трубка инсуффлятора не подсоединена.	Подсоедините трубку инсуффлятора.
	Трубка инсуффлятора изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсуффлятора.
	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Всасывающая трубка не подсоединена.	Подсоедините всасывающую трубку.
	Всасывающая трубка изогнута.	Выпрямите изогнутую часть всасывающей трубки.
	Всасывающая трубка засорена.	Удалите инородные частицы из всасывающей трубки.
	Запорный клапан поврежден.	Свяжитесь с компанией Mindray.
	Соединение всасывающей трубки установлено неправильно.	Извлеките соединение и вставьте его снова.
	Всасывающая трубка неправильно вставлена в запорный клапан.	Вставьте всасывающую трубку в запорный клапан надлежащим образом.
	Всасывающее устройство остановлено.	Запустите всасывающее устройство.
	Ножная педаль не подключена.	Подключите ножную педаль.
	Ножная педаль повреждена.	Замените ножную педаль.
	Слабый контакт ножной педали.	Извлеките и снова вставьте в разъем соединитель ножной педали.
	Слишком низкая всасывающая способность всасывающего устройства/оборудования.	Проверьте, нормально ли работает всасывающее устройство/оборудование.
Давление газа в брюшной полости составляет менее 3 мм рт. ст.	Увеличьте давление газа в брюшной полости до уровня выше 3 мм рт. ст.	
Система выдает сообщение о том, что трубка засорена.	Устраните засор трубки.	

Неполадка	Возможная причина	Решение
Осуществляется непрерывное всасывание	Трубка инсуффлятора изогнута, что не позволяет измерять давление газа.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсуффлятора.
	Всасывающая трубка неправильно вставлена в запорный клапан.	Вставьте всасывающую трубку в запорный клапан надлежащим образом.
	Ножная педаль повреждена.	Замените ножную педаль.
	Запорный клапан поврежден.	Закройте клапан перфоратора, к которому подсоединена всасывающая трубка, и обратитесь в компанию Mindray.
Не удается выполнить нагрев.	Подача газа не запущена.	Начните подачу газа.
	Нагревательная трубка инсуффлятора не подсоединена.	Подсоедините нагревательную трубку инсуффлятора.
	Нагревательная трубка инсуффлятора неисправна.	Замените нагревательную трубку инсуффлятора.
	Модуль подогрева поврежден.	Обратитесь в компанию Mindray или к дистрибьютору.
Загрязнение	Жидкость поступает в устройство через порт для нагнетания.	Обратитесь в компанию Mindray или к дистрибьютору.
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о повышенном давлении	Из других устройств выводится избыток газа.	Уменьшите количество газа, выпускаемого из других устройств.
	Эффективность анестезии пациента снижается.	Примите соответствующие меры.
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о засоре трубки	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Игла Вереша или перфоратор вставлены неправильно.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
	Игла Вереша или перфоратор повреждены.	Замените иглу Вереша или перфоратор.
	Фильтр засорен.	Установите новый фильтр.
	Трубка инсуффлятора изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсуффлятора.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о недостаточной подаче газа	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	В газовом баллоне осталось недостаточно газа.	Замените газовый баллон.
	Впускной газовый фильтр засорен.	Замените впускной газовый фильтр.
	Патрубок высокого давления или шланг подачи медицинского газа не подсоединены.	Подсоедините патрубок высокого давления или шланг подачи медицинского газа надлежащим образом.
	Слишком низкое давление в центральной системе подачи CO ₂ .	Восстановите подачу CO ₂ из центральной системы газоснабжения.
Сбой самопроверки	Внутренняя система инсуффлятора неисправна, и на экране не отображается ни одно из приведенных выше сообщений.	Выключите инсуффлятор и снова включите его. При непрерывной подаче звукового сигнала свяжитесь с компанией Mindray.
На ЖК-экран выводится сообщение о том, что температура газа превышает норму	Нагревательная трубка инсуффлятора неисправна.	Немедленно отсоедините нагревательную трубку инсуффлятора от нагревательного элемента. После проведения операции немедленно утилизируйте эту нагревательную трубку.
На ЖК-экран выводятся сообщения о других неисправностях	Периферийное оборудование подключено неправильно, либо возникла внутренняя неисправность инсуффлятора.	Устраните неисправности в соответствии с подсказками на ЖК-экране. Если проблему не удастся устранить, выключите инсуффлятор и снова включите его. Если сообщение появляется постоянно, свяжитесь с компанией Mindray.

6.2 Наиболее распространенные сообщения и условия их появления

Словосочетание «звуковой сигнал» в приведенной ниже таблице относится к тем ситуациям, когда звучит сигнал зуммера.

Словосочетание «текстовое сообщение» означает текстовые подсказки, которые отображаются на экране.

Текстовое сообщение	Условие для отправки сообщения	Звуковой сигнал
Повышенное давление	Давление превышает заданное значение (5 мм рт. ст.).	Да
Подача газа ?	Подача из баллонов: давление ниже 1 МПа. Центральная система газоснабжения: давление ниже 0,1 МПа.	Да
Окклюзия	Трубка инсуффлятора согнута или клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Да
Перегрев	Температура датчика нагревательной трубки инсуффлятора превышает 40 °С.	Да
Загрязнение	Жидкость поступает в устройство через порт для нагнетания.	Да
Сброс при избыточном давлении	Давление превышает заданное значение (5 мм рт. ст.).	Да

6.3 Возврат инсуффлятора для проведения ремонта

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Компания Mindray не несет ответственности за травмы и повреждения устройства, вызванные попытками отремонтировать устройство, предпринятыми специалистами по техническому обслуживанию, уполномоченными на это компанией Mindray, или любыми другими сотрудниками.**

Перед возвратом устройства с целью проведения ремонта свяжитесь с компанией Mindray. При возврате устройства с целью проведения ремонта приложите к нему описание неисправностей или повреждений устройства и гарантийный талон.

Эта страница специально оставлена пустой.

7 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте принадлежности, указанные в данной главе. Использование других принадлежностей может привести к повреждению оборудования или оно не будет соответствовать заявленным характеристикам.**
 - **Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к загрязнению и повлиять на точность измерений.**
-
-

ВНИМАНИЕ!

- **Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежности ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**
 - **Проверяйте принадлежности и их упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.**
 - **Используйте принадлежности до истечения срока годности, если указана дата их годности.**
-

Номер по каталогу	Описание
0020-20-12524	Кабель питания (2,5 м, ЕС)
0020-20-12522	Кабель питания (международный стандарт, 250 В, 10 А, 2,5 м)
0020-20-12523	Кабель питания (стандарт США, 110 В, 13 А, 2,5 м)
009-000567-00	Кабель питания (стандарт США, 110 В, 13 А, 2,5 м)
009-001075-00	Кабель питания (стандарт Бразилии, 250 В, 10 А, 3 м)
DA8K-10-14453	Кабель питания (стандарт Великобритании)
0000-10-10903	Кабель питания (стандарт Индии, 1,8 м)

Номер по каталогу	Описание
009-001791-00	Кабель питания (стандарт Южной Африки, 250 В, 16 А, 3 м)
009-004940-00	Кабель питания (стандарт Австралии)
009-008233-00	Кабель для последовательного порта
1000-21-00122	Кабель заземления
M07-00130F---	Предохранитель с задержкой срабатывания, 250 В 3.15AD5X20
040-003541-01	Нагревательная трубка инсуффлятора
115-050308-00	Многоразовая трубка инсуффлятора
115-050309-00	Многоразовая всасывающая трубка
082-002806-00	Магистраль центральной системы газоснабжения (немецкий стандарт)
082-002807-00	Магистраль центральной системы газоснабжения (DISS)
082-002808-00	Магистраль центральной системы газоснабжения (японский стандарт)
040-001571-00	Одноразовый бактериальный фильтр, большой
082-002970-00	Комплект фильтра редуционного клапана, 5 мкм
095-003190-00	Гаечный ключ
009-008492-02	Ножная педаль
009-011909-00	Удлинительный шнур ножной педали
040-004013-00	Многоразовый соединитель, прямой, 22-10
082-003735-00	Патрубок высокого давления для CO ₂ (CGA320)
082-003736-00	Патрубок высокого давления для CO ₂ (DIN477)
082-003737-00	Патрубок высокого давления для CO ₂ (YORK940)
082-003738-00	Патрубок высокого давления для CO ₂ (ISO5145)
082-003784-00	Патрубок высокого давления для CO ₂ (BS341)
082-003739-00	Регулятор давления, 452C-150 (CGA320)
082-003740-00	Регулятор давления, 452C-150 (DIN477)
082-003742-00	Регулятор давления, 452C-150 (YORK940)
082-003743-00	Регулятор давления, 452C-150 (ISO5145)
082-003785-00	Регулятор давления, 452C-150 (BS341)
082-003734-00	Патрубок низкого давления для CO ₂ (DISS)

A Характеристики изделия

A.1 Основные параметры и технические характеристики

Регулировка давления газа	от 1 до 30 мм рт. ст.
Точность предварительного заданного давления газа	± 2 мм рт. ст.
Точность отображаемого показателя давления	± 2 мм рт. ст.
Предупреждение о повышенном давлении	Подается, когда перепад давления газа составляет 5 мм рт. ст. (допустимое отклонение составляет ± 2 мм рт. ст.)
Сброс избыточного давления	20 с
Восстановление давления после его снижения	10 с
Точность заданного значения скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин
	> 10 л/мин; допустимое отклонение $\pm 20\%$
Точность отображаемой скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин
	> 10 л/мин; допустимое отклонение $\pm 20\%$
Точность отображаемого расхода газа	Допустимое отклонение $\pm 20\%$
Поток выводимого углекислого газа	Максимальная скорость потока выводимого углекислого газа составляет ≥ 20 л/мин при отрицательном давлении всасывания от 0,04 до 0,06 МПа

Диапазон регулировки потока	HS-50F	от 0,1 до 50 л/мин
	HS-50V	от 0,1 до 50 л/мин
	HS-50H	от 0,1 до 50 л/мин
	HS-50S	от 0,1 до 50 л/мин
	HS-30S	от 0,1 до 30 л/мин
Нагрев	37 °С±2 °С в стандартных условиях (температура окружающей среды: 24 °С±2 °С; давление: 12 мм рт. ст.; скорость потока: 20 л/мин)	
Мониторинг источника газа	Сообщение о низком давлении подачи газа Сообщение об отведении газа	

A.2 Классификация в соответствии со стандартами безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I, работающее от внешнего источника питания
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
Класс защиты от попадания жидкости	Ножная педаль: IPX8. Инсуфлятор представляет собой устройство обычного типа (герметичное устройство, не защищенное от попадания жидкости)
Метод чистки	Используйте чистящие средства, рекомендованные производителем
Особые меры предосторожности при использовании оборудования вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота	Данное оборудование нельзя использовать вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Защита рабочих частей устройства от разряда дефибриллятора	Рабочие части оборудования не имеют защиты от разряда дефибриллятора
Блок ввода/вывода сигнала	Оборудование поставляется с блоком ввода/вывода сигнала
Стационарное или перемещаемое оборудование	Перемещаемое оборудование
Стандарт GB 4824-2013	Группа 1, класс A

A.3 Хранение и эксплуатация

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата)	Атмосферное давление (гПа)
Работа	0–40	30–85%	700–1060
Транспортировка/ хранение	-20–55	10–95%	700–1060

A.4 Технические характеристики источника питания

Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальный ток	0,75–0,35 А
Предохранитель	T 3,15 А H 250 В

A.5 Физические характеристики

Размеры	Длина (от передней части к задней): 380 мм Ширина (слева направо): 350 мм Высота (сверху вниз): 141 мм (без резиновых ножек)
Масса	10 кг
Механический шум	≤50 дБа

A.6 Технические характеристики источника газа

Источник газа	Подача газа из баллона/центральной системы газоснабжения/ соединение с использованием редукционного клапана
Диапазон давления	0,4–16 МПа
Тип газа	CO ₂
Поток газа	HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S: макс. 50 л/мин HS-30S: макс. 30 л/мин

В Электромагнитная совместимость

Инсуффляторы HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S и HS-30S соответствуют требованиям стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.**
 - **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (например, оборудования информационных технологий), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
 - **Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.**
 - **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.**
 - **Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**
-
-

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данная система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
- Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.
- Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В (среднеквадратичное значение). Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В (среднеквадратичное значение), могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.

- **Переносные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 ниже.**

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

- Обеспечение точности давления
- Обеспечение точности скорости потока
- Управление с помощью ножной педали
- Функция подогрева

ТАБЛ. 2.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.

Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза-земля	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза-земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднекв. значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднекв. значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	Значения напряженности поля, создаваемого неподвижными РЧ-передатчиками, определенные на основании исследования электромагнитного поля установки ^a , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	символом 

<p>Примечание 1. При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.</p> <p>Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>
<p>a: Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью.</p> <p>Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или ориентации устройства).</p> <p>b: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ СИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ			
<p>Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,12 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Эта страница специально оставлена пустой.

С Единицы измерения и обозначения

С.1 Единицы измерения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	ватт

C.2 Обозначения

Обозначение	Описание
-	минус
%	процент
/	на, разделить, или
–	диапазон
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
x	умножить
©	авторское право

Номер по каталогу: 046-023797-00(1.0)