

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МедСтор»



Л.П. Талпа

« _____ » МОСКВА * 2012 г.

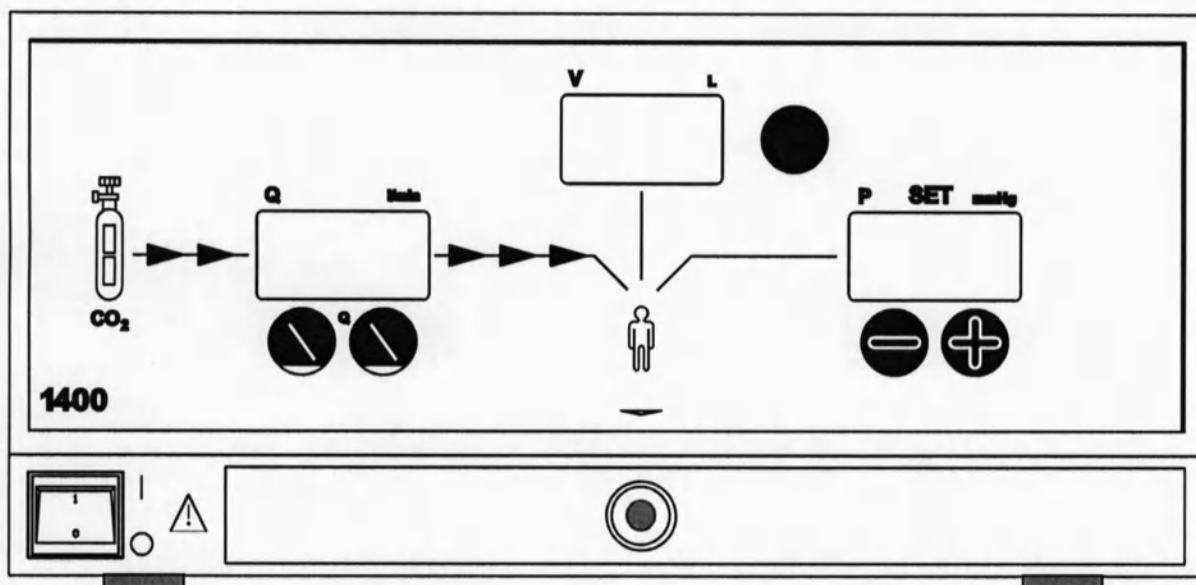
Руководство по эксплуатации

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический с подогревом и без подогрева с принадлежностями

2012

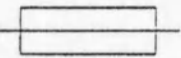
Инсуффлятор CO2 эндоскопический
с подогревом и без подогрева
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



RUDOLF
MEDICAL GMBH + CO.KG
Zollerstrasse 1
D - 78565 Fridingen
Tel: ++49 - (0)7463 - 9956-0
Fax: ++49 - (0)7463 - 9956-56

ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

	См. сопроводительные документы
Q	Символ для обозначения потока газа (л/мин)
V	Символ для обозначения потребления газа (л)
P	Символ для обозначения давления
Шильдики на приборах	
	Предохранитель в соответствии с IEC 127
IP41	Механическая защита (защита от гранулированных частиц размером более чем 1 мм в диаметре и от вытекания воды)
S	Максимальное потребление энергии (кажущаяся мощность)
I	Максимальное текущее потребление
U	Линейное напряжение
F	Напряжение в сети
 - I	Защита, класс I, тип BF

1. Назначение

Для обеспечения хорошей видимости во время эндоскопических процедур, производится расширения объема полости пациента углекислым газом.

- **LPS Низкое давление в инсуффляторной системе**

Преимущества:

Нагнетающее давление не может превысить уровень давления в выбранной полости, что позволяет определить максимальный уровень нагнетающего давления. (Максимальное нагнетающее давление = давлению в выбранной полости).

Примечание: Несмотря на то, что нагнетающее давление имеет свой лимит, внезапное прерывание подачи газа может привести к пиковому уровню давления, значительно превышающий заданный максимальный уровень.

- **I²S Автоматический режим**

Преимущества:

Система автоматически выбирает оптимальное нагнетающее давление с учетом положения полости в брюшном отделе.

Прибор не должен использоваться для внутриматочного растяжения!

2. Первая эксплуатация

Приемочный контроль

После приемки оборудования проверьте наличие и убедитесь в отсутствии повреждений в приборе и прилагаемых принадлежностях. Претензии к продукции должны быть предъявлены в течение 24 часов.

В случае возврата прибора или принадлежностей, используйте оригинальную упаковку, дайте описание дефекта или неисправности и укажите контактное лицо для выяснения деталей.

Установка прибора

Установите прибор на чистую ровную поверхность. Температура окружающей среды должна быть 10°C – 40 °C, относительная влажность 30% – 85%.

Не эксплуатируйте прибор во взрывоопасных местах.

Прибор можно прикрепить к стойке, например #0500. Блок управления прикреплен к визуальному пеленгатору #0510 двумя винтами М 4 х 16 (винтовая резьба 12 – 16 мм).

Для обеспечения равновесия все детали должны быть закреплены на стойке.

Подключение к электропитанию

Перед первой эксплуатацией прибора, убедитесь, что напряжение в сети соответствует характеристикам, указанным на шильдике прибора.

Электропитание должно быть заземлено. Используйте шнур, приложенный в комплекте, или его аналог.

На задней панели инсуффлятора имеется розетка, отвечающая требованиям DIN 42801. Заземлите прибор, используя эту розетку.

Приборы, образующие систему, можно расположить последовательной цепочкой (каждый дополнительный прибор может быть подключен к предыдущему). Это сократит количество шнуров, а также позволит включать и выключать приборы одновременно.

Общая нагрузка от всех приборов не должна превышать значения, указанного на задней панели (см. шильдик).

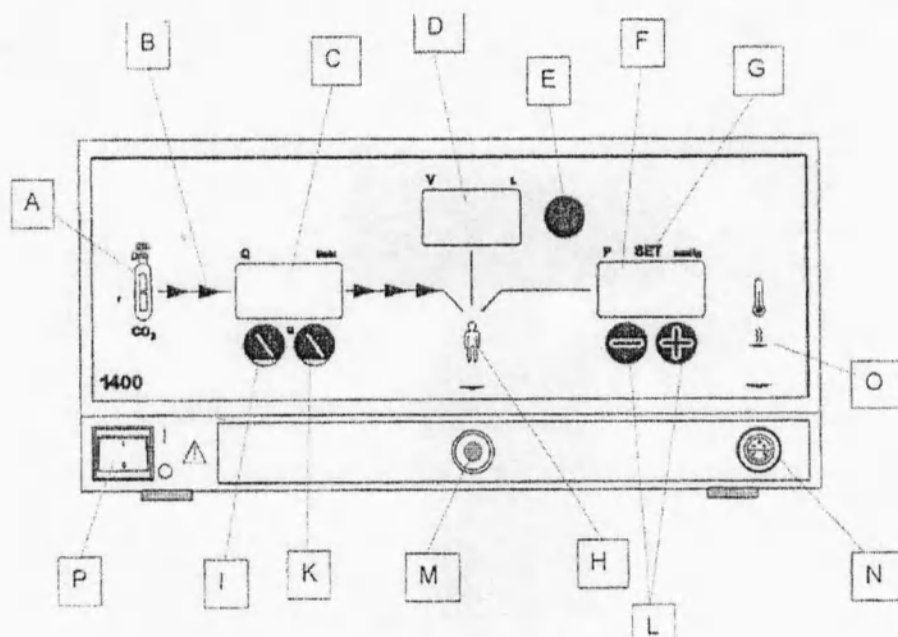
Перед тем, как начать эксплуатацию прибора в первый раз, обученный специалист должен убедиться, что каскад приборов не превышает пороговую величину, установленную IEC 601-1-1.

Подача газа

На задней панели прибора находится штыревой разъем, к которому подсоединяется газовый шланг (максимальное входное давление 16 МПа). Имеются разные шланги под определенное давление.

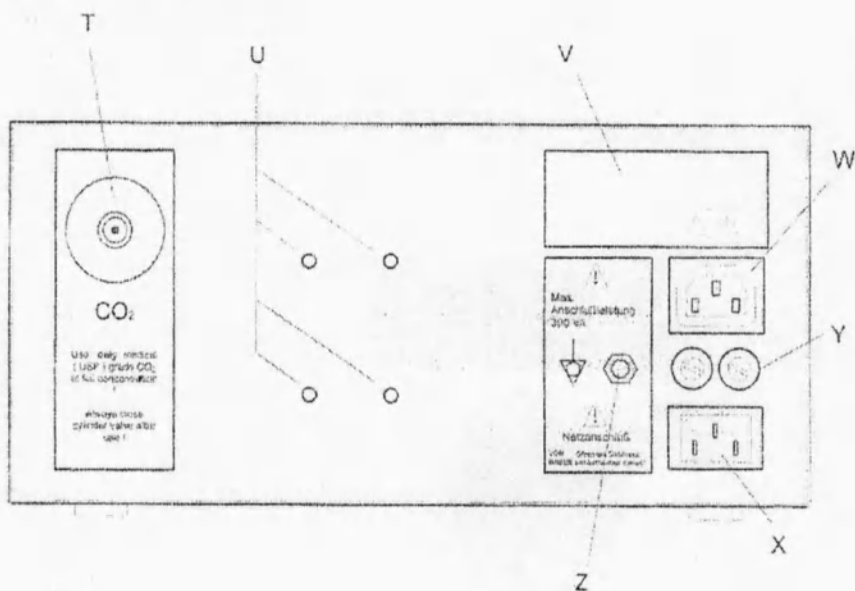
3. Работа с прибором

3.1. Передняя панель



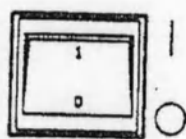
- A – индикатор давления в CO₂ цилиндре
- B – Электронный индикатор газового потока
- C – Цифровой индикатор текущей скорости газового потока (единицы литр/минута)
- D- Индикатор потребления газа (литры)
- E – Кнопка для обнуления экрана потребления газа
- F – Экран для (единицы мм.рт.ст)
- а) указания заданного давления, если горит SET
- б) указания текущего давления в полости, если SET не горит.
- G) Индикатор SET для различения дисплеев заданных значений и реально замеренных.
- H) Предупреждающая лампочка / Символ пациента
- I – Кнопка для начала/остановки инсуффляции, одновременно для выбора инсуффляционного режима «LPS».
- K – Кнопка для выбора инсуффляционного режима «I²S»
- L- Кнопки задания давления
- M – наконечник пациента (по ISO 5356-1: 1987)
- N – коннектор для нагревательного рукава (только для систем, снабженных нагревателем CO₂)
- O – символ /индикатор для статуса нагрева (только для систем, снабженных нагревателем CO₂)
- P – Выключатель питания

3.2 Задняя панель



- T – Коннектор подключения высокого давления
- U – отверстия для винтов
- V – информационная табличка
- W – разъем для подключения других компонентов системы
- X – Разъем для сетевого кабеля
- Z – Разъем для заземления

3.3 Элементы управления



Сетевой выключатель

Когда прибор включен, выключатель подсвечивается зеленым цветом. При включении прибора проводится системная самопроверка. Параметры, сохраненные последними, считаются установленными по умолчанию.



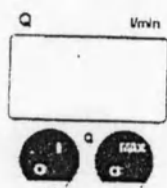
CO₂

Индикатор давления в газовом баллоне

- Если давление выше 25 бар, индикатор горит зеленым цветом
- Если давление ниже 25 бар, индикатор горит красным цветом.

Замените газовый баллон, когда оставшегося объема газа не достаточно для завершения операции (см. уравнение).

Уравнение: Содержимое газового баллона (кг) x 20 литров



Дисплей для вывода параметров скорости газового потока. Текущая скорость газового потока зависит от выбранного режима.

При LPS режиме скорость подачи газа напрямую зависит от люмена, подсоединяемого прибора. При этом режиме скорость газового потока обычно ниже, чем при I²S режиме.



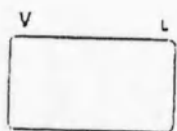
Клавиша для начала и прекращения инсуффляции в LPS режиме.

Когда клавиша нажата, она подсвечивается зеленым



Клавиша для выбора режима I²S и прекращения инсуффляции в I²S режиме.

Когда клавиша нажата, она подсвечивается зеленым



Дисплей для вывода параметров расхода газа.



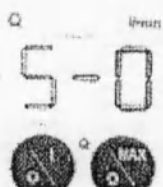
Клавиша для

- выбора параметров расхода газа
 - сохранение параметров, установленных по умолчанию
- для выполнения этой функции, нажмите и держите клавишу 5 сек, пока не услышите 4 звуковые сигнала.

3.4 Специальные функции / опции

Конфигурация системы

Прибор можно оптимизировать под индивидуальные требования пользователя. Для вызова меню конфигурации нужно нажать кнопку RESET одновременно с включением прибора.



Шаг 0: Вызывается меню конфигурации.



Кнопка для начала следующего шага.



Кнопка для возврата к предыдущему шагу.



Шаг 1: Меню конфигурации



Для включения / выключения мониторинга резервуара с CO₂
→ Это может потребоваться, если система подключена к общебольничной системе подачи газа.

Мониторинг резервуара с CO₂ можно выключить только тогда, когда система общебольничной подачи газа сама контролируется отдельно.



Мониторинг будет включен при нажатии кнопки **+**.

Мониторинг будет отключен при нажатии кнопки **-**.

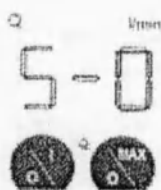
Когда мониторинг отключен, зеленый индикатор начнет медленно мигать.

→ Только во время обычной работы (не в режиме конфигурации).

3.4 Специальные функции / опции

Конфигурация системы

Прибор можно оптимизировать под индивидуальные требования пользователя. Для вызова меню конфигурации нужно нажать кнопку RESET одновременно с включением прибора.



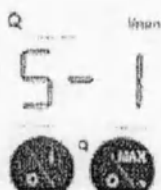
Шаг 0: Вызывается меню конфигурации.



Кнопка для начала следующего шага.



Кнопка для возврата к предыдущему шагу.



Шаг 1: Меню конфигурации

Для включения / выключения мониторинга резервуара с CO₂

→ Это может потребоваться, если система подключена к общебольничной системе подачи газа.

Мониторинг резервуара с CO₂ можно выключить только тогда, когда система общебольничной подачи газа сама контролируется отдельно.

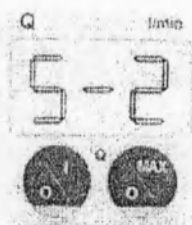


Мониторинг будет включен при нажатии кнопки **+**.

Мониторинг будет отключен при нажатии кнопки **-**.

Когда мониторинг отключен, зеленый индикатор начнет медленно мигать.

→ Только во время обычной работы (не в режиме конфигурации).



Шаг 2: Меню конфигурации

Выбор местоположения на экране нужной информации (данная опция доступна только при установленной на инсуффляторе видеокарте)

Параметры, которые можно расположить в разных частях экрана:

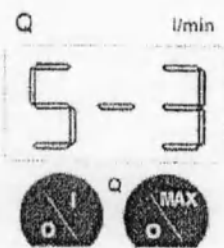
> Gasflow	(поток газа)	Q
> Gas consumption	(потребление газа)	V
> Pressure presetting	(заданное давление)	Pset
> Abdominal pressure	(брюшное давление)	P



Показывается указатель, соответствующий местоположению информации.

Этот указатель можно вызвать нажатием кнопок **+** и **-**.

Если подключены монитор и видеоустройство (например, камера), то итоговое изображение можно сразу увидеть на экране.



Шаг 3: Меню конфигурации

Включение / выключение функции «Проверка на окклюзию» (occlusion test)

→ Данная функция может быть полезной, если нужно провести инсуффляцию в очень маленькой полости, абсолютно исключаящей утечку, и требуется полностью исключить искусственное увеличение давления при процедурах проверки окклюзии.

Отключение процедуры проверки на окклюзию может проводить только ответственный за операцию врач. Он может сделать это только **непосредственно перед началом** соответствующей операции.

Данная опция возвращается к исходному состоянию после двух включений прибора (через основной выключатель). После того как прибор был включен снова дважды, функция проверки на окклюзию вновь становится активной!



Функция «проверка на окклюзию» будет включена при нажатии кнопки **+**.

Функция «проверка на окклюзию» будет отключена при нажатии кнопки **-**.



Шаг 4: Проверка конфигурации

Для задания паузы перед появлением предупреждения об избыточном давлении

→ Можно установить задержку 3 секунды, 5 секунд или 10 секунд (по умолчанию — 3 секунды!).

Пользователь несет всю ответственность за выбор адекватной задержки перед появлением предупреждения об избыточном давлении.

Настоятельно рекомендуется не увеличивать задержку более, чем до 5 секунд.

Текущая задержка перед появлением предупреждения об избыточном давлении указывается на экране, показанном ниже, и ее можно изменить, нажимая кнопки **+** и **-**.



При нажатии кнопки **+** задержка увеличивается

При нажатии кнопки **-** задержка уменьшается



Шаг 5: Меню конфигурации

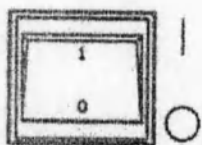
Не используется.



Кнопка для сохранения выбранной конфигурации

Каждый «шаг» необходимо сохранять отдельно.

Если выйти из соответствующего меню, не нажав на кнопку RESET, то все сделанные изменения теряются.



Для возврата в стандартный режим работы прибор необходимо выключить, как минимум, на 5 секунд.

Ввод данных

ввод данных на монитор.

(Ввод данных осуществляется при условии, что у инсуффлятора есть видеоплата).

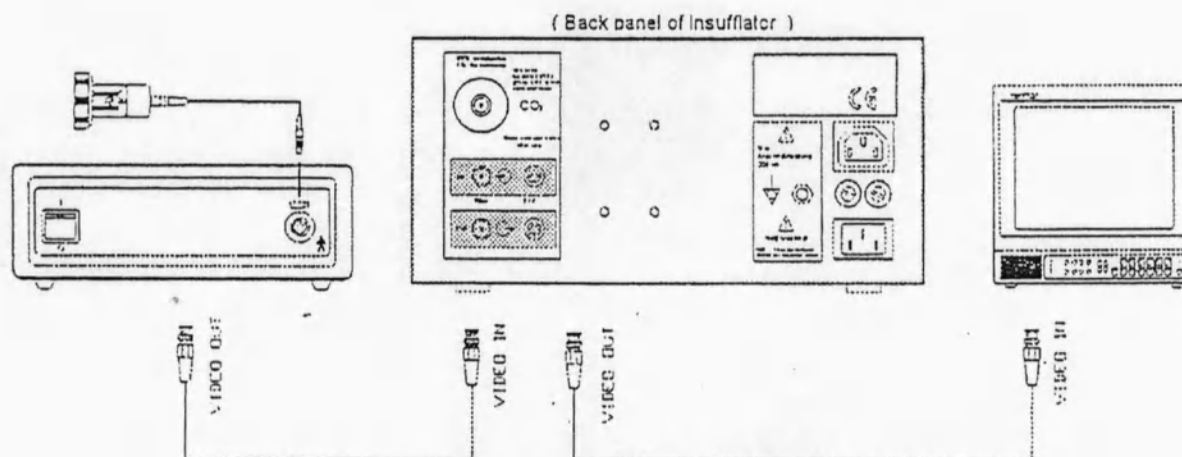
Полный видеосигнал (FBAS) → подсоединяется BNC шнурами
Y/C (S-VHS) → подсоединяется MINI DIN шнурами

Подключение приборов производится последовательно (см. рисунок ниже).

Во избежание поломки прибора и для получения высококачественных изображений следите за строкой развертки (например 75 Ом).

Приборы, подсоединяемые к инсуффлятору дополнительно (например, камера, монитор, видеоманитфон) должны отвечать требованиям спецификации для электрических медицинских приборов EN 60602.

Поломка видеоплаты не приводит к прерыванию видеосигнала, однако в этом случае неизбежна потеря введенных данных.



4. Функциональная проверка

Функциональная проверка необходима для подтверждения того, что прибор готов к эксплуатации. Проверка проводится перед началом каждой процедуры.

Блок управления

- Подключите прибор к сети и включите его.
 - Выключатель будет подсвечиваться зеленым.
 - На дисплее (F) выведено значение давления, установленное по умолчанию.
 - Индикатор SET подсвечивается желтым.
 - На дисплее (C) значение скорости подачи газа равно 0.0.
 - Клавиши (I) и (K) не горят.
 - Индикатор (H) горит зеленым (значок пациента).
 - На дисплее (C) нет сообщений об ошибке "E-X".
- Выберите LPS режим
 - На дисплее (C) значение скорости подачи газа 0.0 ± 0.1 л.мин.
 - Через 15 сек. замигает индикатор скорости подачи газа
- После открытия клапана баллона индикатор давления загорится зеленым.
- Проверьте газовый шланг на отсутствие протечек (если есть протечка, слышится шипение).
- Начните LPS режим
После небольшой задержки, прибор начнет усиливать скорость подачи газа.
- Закройте пальцем газовое выходное отверстие, подача газа прекратится.
 - На индикаторе появится значение "0.0".
- Выберите I²S
 - Соответствующая клавиша будет подсвечиваться
 - Если выходное отверстие открыто, расход газа достигнет величины, указанной в руководстве. (± 1 л/мин).
 - При повторном нажатии клавиши, инсуффляция будет приостановлена.

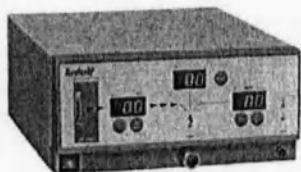
Если вы подозреваете или обнаружили неисправности в работе прибора, не эксплуатируйте его.

5. Правила эксплуатации

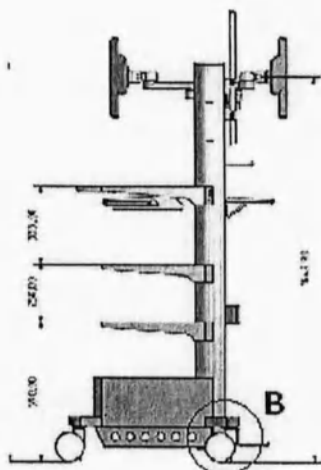
- Во избежание попадания воздуха в систему продувайте ее инсуффляторным газом перед каждой эндоскопической процедурой.
- Желательно начинать процедуру с полным баллоном газа. Будьте готовы заменить баллон газом в любую минуту. Углекислый газ находится под давлением в 60 бар при комнатной температуре в 20° С. При уменьшении газа в баллоне давление не изменяется.
- Первоначально инсуффляция должна проводиться в режиме LPS.
- Перед началом инсуффляции убедитесь, что игла правильно установлена.
- Настоятельно рекомендуется использовать бактериальный гидрофобный фильтр для того, чтобы не заразить пациента
- Если во время операции скорость газового потока повышается, немедленно постарайтесь выявить эту причину. Утечка газа во время инсуффляции представляет огромную опасность для пациента.

Описание основных принадлежностей изделия медицинского назначения:

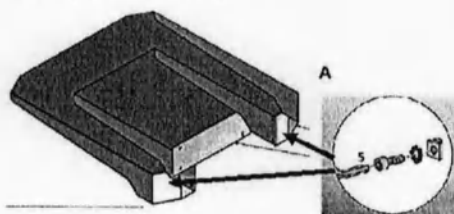
1. Электронные блоки инсуффлятора – блок аппарат, без принадлежностей.



2. Трубки для инсуффляции - не более 20 шт. – трубки, через которые газ подается в брюшную полость. Поскольку трубки могут выйти из строя, разово поставляются в количестве 20 шт.
3. Трубки силиконовые - не более 4 шт. – трубки, для подачи газа от центрального разъема блока (на передней панели). Поскольку трубки могут выйти из строя, разово поставляются в количестве 4 шт.
4. Трубки для инсуффляции высокого давления - не более 4 шт. – трубки для подсоединения баллона к блоку аппарата. Поскольку трубки могут выйти из строя, разово поставляются в количестве 4 шт.
5. Трубки теплостойкие - не более 4 шт. – трубки для подогрева газа. Поскольку трубки могут выйти из строя, разово поставляются в количестве 4 шт.
6. Фильтры гигиенические для CO₂ инсуффлятора - не более 50 шт. – фильтр для очистки газа, подаваемого к центральному разъему блока. Поскольку фильтры являются расходным материалом, поставляются разово в количестве 50 шт.
7. Микрофильтры - не более 50 шт. Поскольку микрофильтры являются расходным материалом, поставляются разово в количестве 50 шт.
8. CO₂-баллоны незаполненные для инсуффлятора - не более 2 шт. – баллон для подачи газа под давлением. Поставляются в количестве 2 шт: один рабочий, второй запасной.
9. Держатели для CO₂-баллона - не более 2 шт. – крепления для баллона (для установки на задней панели). Количество соответствует количеству баллонов.
10. Переходники - не более 8 шт. – необходимы для соединения трубок. Поскольку переходники могут выйти из строя, разово поставляются в количестве 8 шт.
11. Стойка-тележка - предназначена для размещения аппаратов.

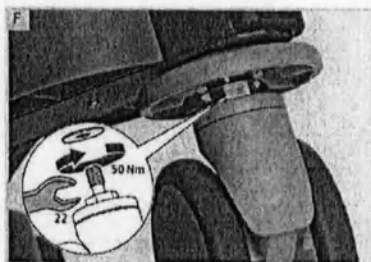


12. Полки - не более 4 шт. – дополнительные полки (к примеру, для инструментов).



13. Держатели CO2-баллона - не более 2 шт. – позволяют закрепить баллон большего объема на тележке. Количество соответствует количеству баллонов.

14. Ролики - не более 4 шт. – предназначены для передвижения тележки.



15. Защитные слоты - не более 16 шт. – позволяют закрыть технические разъемы в тележке. Слоты могут выйти из строя поэтому поставляются в количестве 16 шт.



16. Панели электророзеток - не более 4 шт. – позволяет размещать электророзетки для дополнительного оборудования. Поставляются в количестве 4 шт. разово.



17. Основные выключатели - не более 16 шт. – выключатели подачи тока на электророзетки.



18. Трансформаторы - не более 2 шт. – при размещении дополнительного оборудования требуется трансформатор для поддержания требуемого напряжения. Поставляется в количестве 2 шт. разово (один рабочий, второй запасной).



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
19 ЛИСТА (ОВ)

