

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрокоагулятор ELECTROSURGICAL GENERATOR с
принадлежностями и без**

Megadyne Medical Products, Inc.
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

By:

Katie Chamberlain

Katie Chamberlain, Regulatory Manager

11/9/16

Date

State of Utah
County of Salt Lake

On November 9, 2016, before me, Haven McCall, a notary public, personally appeared Katie Chamberlain a person employed by Megadyne Medical Products, Inc., proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to this instrument, and acknowledged he executed the same.

Witness my hand and official seal



Haven McCall

Notary Public

(Seal)

My commission expires January 12, 2020

MEGADYNE[®]

Est.
1985

The Electrosurgical Authority[®]

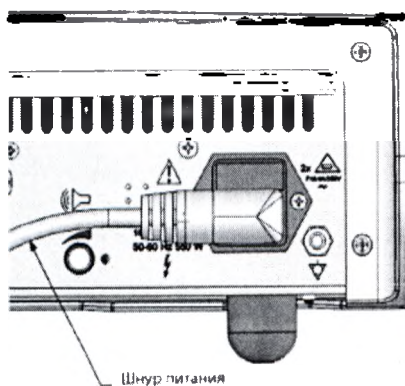
Электрокоагулятор ELECTROSURGICAL GENERATOR

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокоагулятор предназначен для генерации и подачи радиочастотного (РЧ) тока на целевую ткань при выполнении процедур резания и коагуляции в ходе открытых и лапароскопических операций.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

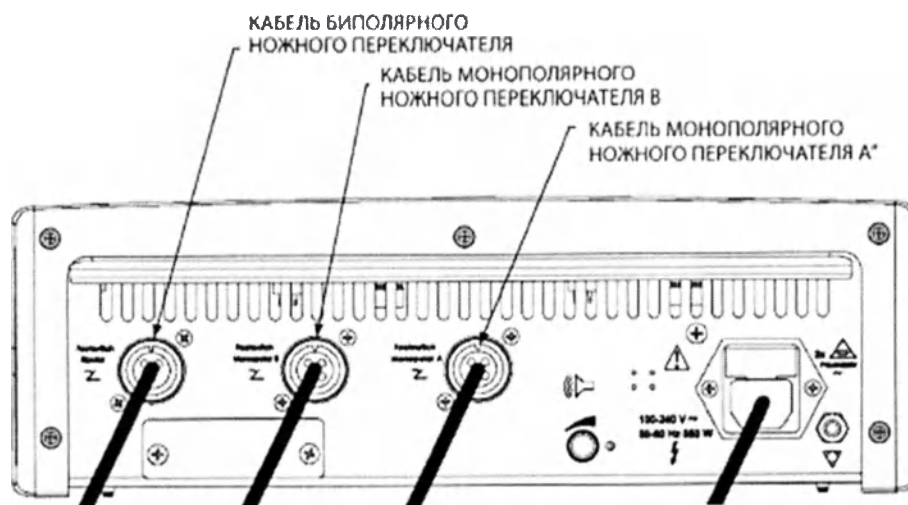
Установите выключатель питания в положение “OFF”(Выкл.) и убедитесь в том, что шнур питания одним концом полностью вставлен в гнездо на задней панели, а другим - в соответствующую заземленную розетку. Разместите электрокоагулятор так, чтобы шнур питания можно было легко отсоединить в любой момент. Режим работы электрокоагулятора (100 или 200В) будет зависеть от подаваемого на электрокоагулятор напряжения.



Элементы ножного управления:

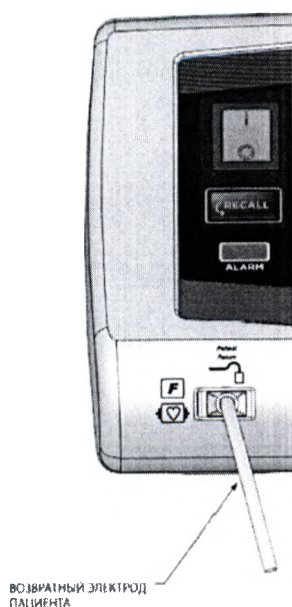
Если для включения активного электрода используются ножные переключатели, подключите моно-и/или биполярный ножной переключатель к

соответствующему гнезду электрокоагулятора, когда выключатель питания находится в положении “OFF”. Если ножные переключатели не будут использоваться во время операции, отключите их от соответствующих гнезд.



Возвратные электроды пациента:

При установке возвратного электрода пациента следуйте инструкциям по эксплуатации, входящим в комплект поставки электрода. Компания Megadyne рекомендует использовать многоразовые возвратные электроды пациента серии Mega Soft, хотя электрокоагулятор Mega Power совместим со всеми рекомендованными возвратными электродами. Вставьте кабель возвратного электрода в соответствующее гнездо.



Активные принадлежности:

К активным принадлежностям относятся монополярные карандаши с ручным переключением, электроды, кабели монополярных ножных переключателей, а также биполярные кабели. Компания Megadyne рекомендует использовать активные принадлежности серии Megadyne, включая E-Z Clean. Вставьте активные принадлежности в соответствующие гнезда до отказа таким образом, чтобы не осталось открытых металлических частей.

Включите питание электрокоагулятора:

Для этого поверните выключатель питания "ON/OFF" в положение "ON" (Вкл.).

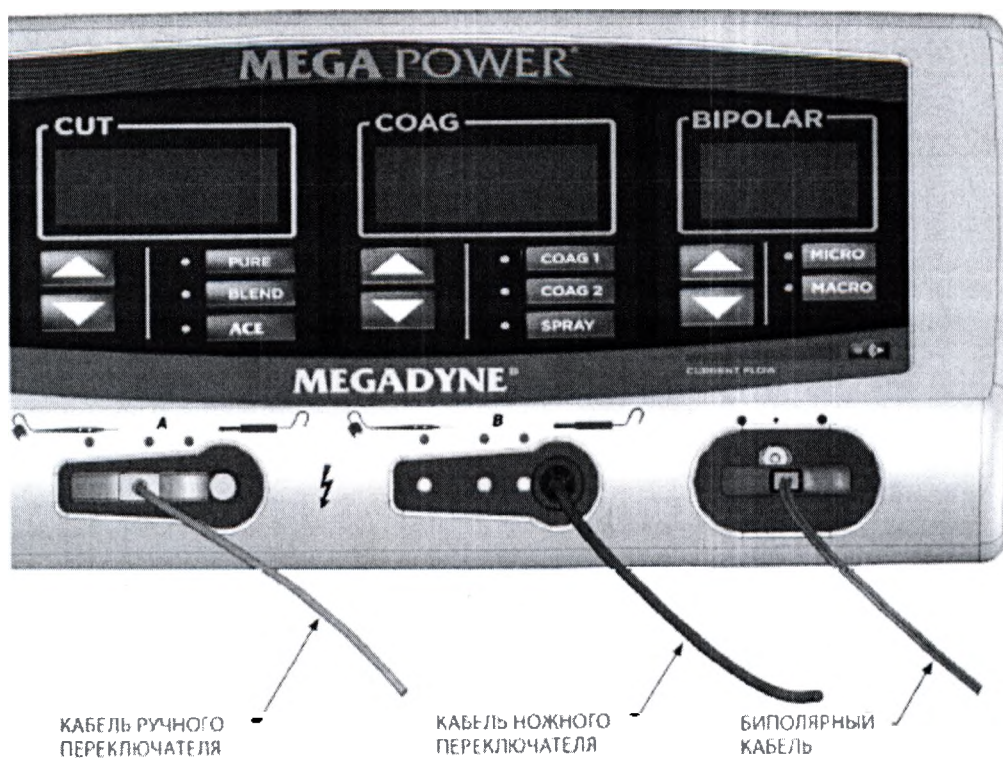
Электрокоагулятор автоматически начнет диагностику. Проверьте следующее:

- Подсветку всех визуальных индикаторов и дисплеев на передней панели.
- Звуковые сигналы активации для каждого режима.

После того, как электрокоагулятор будет запущен и выполнит самодиагностику, на экране в окнах настроек питания будут отображены пунктирные линии.

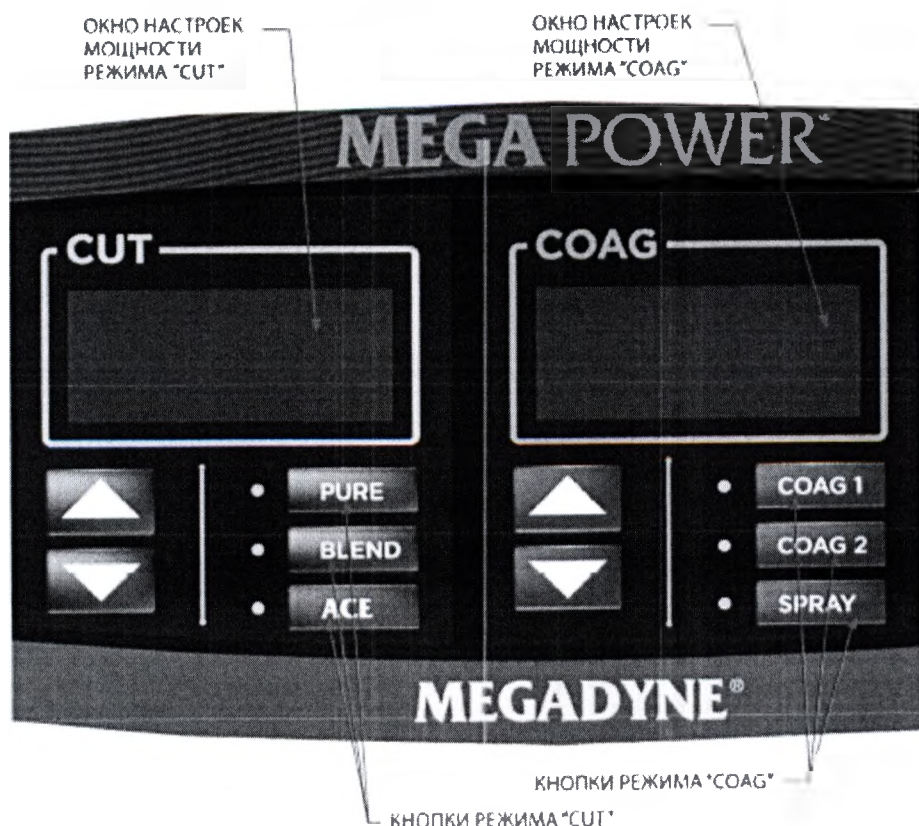
Настройки мощности:

Для вызова ранее использовавшегося режима и настроек мощности нажмите кнопку RECALL (Вызов). Если на панели отображаются пунктирные линии, настройки мощности можно также вывести на дисплей, нажав кнопку со стрелкой вверх. Для регулировки значений мощности можно использовать кнопки со стрелкой вверх или вниз.



Режимы:

Выберите необходимый режим для монополярных операций “CUT” (Резание) или “COAG” (Коагуляция), нажав кнопку соответствующего режима. Индикатор кнопки загорится, показывая, что режим выбран.



Активация электрокоагулятора:

Для активации монополярных принадлежностей, подключенных к гнездам для монополярных ручных переключателей, нажмите кнопки "CUT" или "COAG" на карандаше или соответствующие ножные педали. При нажатии на ножные педали режима "CUT" или "COAG" питание будет подаваться на устройство, подключенное к соответствующему каналу. К каждому каналу одновременно можно подключить только одно активное устройство (3 контактный кабель для карандаша или провод со штекером телефонного типа).

Примечание. Одновременно можно активировать только один монополярный инструмент.

Нажатие на один ножной переключатель биполярного ножного элемента управления приведет к активации биполярных инструментов, подключенных к биполярным гнездам. Для биполярных устройств с ручным переключением

закрытие наконечников биполярных зажимов приведет к включению инструмента и активации устройства.

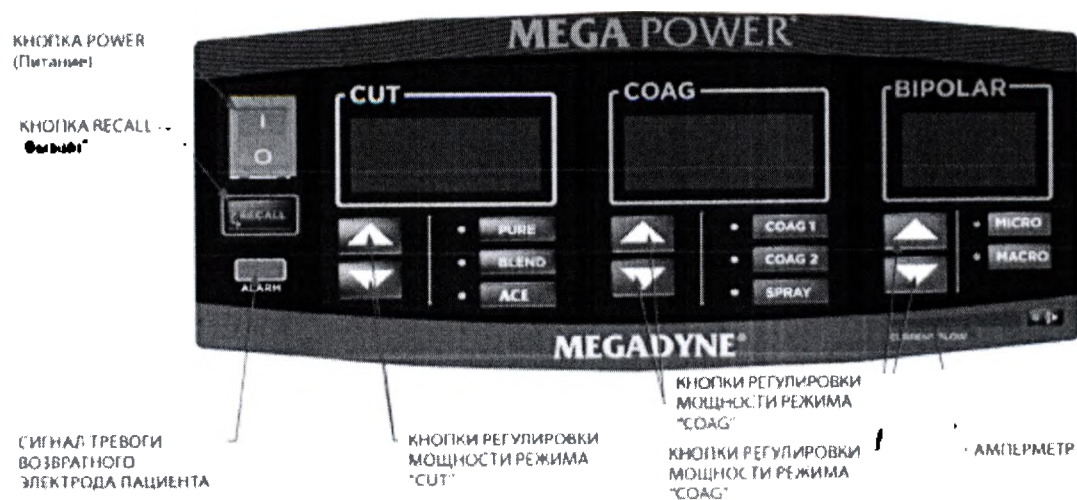
Примечание. При активации режима резания или коагуляции соответствующий дисплей становится ярче, а неиспользуемый дисплей затемняется.

Элементы управления, индикаторы и гнезда на передней панели.

Электрокоагулятор Mega Power представляет собой полнофункциональное, удобное в использовании электрохирургическое устройство для разрезания и коагуляции ткани.



Далее приведено описание элементов управления, индикаторов и гнезд, расположенных на передней панели электрокоагулятора, показанной на рисунке ниже



1.POWER (Питание): Выключатель питания “ON/OFF” расположен в верхнем левом углу устройства. Электрокоагулятор находится во включенном состоянии – “ON” (Вкл.), когда отпущена клавиша со значком “|” и горит расположенный над выключателем зеленый индикатор. Электрокоагулятор находится в выключенном состоянии – “OFF” (Выкл.), когда отпущена клавиша со значком “O” и индикатор над выключателем питания не горит.

2.RECALL (Вызов): Кнопка RECALL (Вызов) предназначена для удобства вызова настроек последнего используемого режима и характеристик мощности после включения системы. После нажатия клавиши и переключения режимов будут установлены последние используемые настройки мощности.

3.CUT (Резание): Элементы управления режимом резания имеют желтую цветовую маркировку. Настройки мощности отображаются на большом цифровом дисплее. Кнопка со стрелкой вверх используется для увеличения настроек мощности с приращением 1 Вт до значения 40 Вт и с приращением 5 Вт в диапазоне до 300 Вт (в зависимости от режима). Клавиша со стрелкой вниз уменьшает настройки мощности с приращением 5 Вт в диапазоне от 300 Вт до 40 Вт и с приращением 1Вт.

При нажатии кнопки “ACE” электрокоагулятор переходит в расширенный режим резания (Advanced Cutting Effect- ACE). Режим ACE выполняет автоматический контроль выходной мощности электрокоагулятора, обеспечивая хирургу стойкий эффект разрезания. В этом режиме достигается небольшой эффект гемостаза. При переходе в режим “ACE” рядом с кнопкой загорается индикатор, показывая, что режим выбран, а на дисплее мощности отображается надпись “ACE”. Режим “ACE” является фиксированным, и мощность не может быть выбрана вручную. Для достижения максимального эффекта режим “ACE” должен использоваться совместно с электродами “ACE Blade”.

При нажатии кнопки резания “PURE” электрокоагулятор переходит в стандартный режим разрезания. Индикатор, расположенный рядом с кнопкой режима “PURE” дает пользователю возможность вручную устанавливать необходимую мощность, подаваемую во время активации. В этом режиме достигается небольшой гемостаз.

Кнопка “BLEND” используется для перехода электрокоагулятора в режим смешанного резания. Индикатор рядом с кнопкой смешанного режима загорается, показывая, что режим выбран. Максимально допустимая мощность- 200Вт. Смешанный режим обеспечивает необходимый эффект резания и более высокий уровень гемостаза в отличие от режимов “ACE” или “PURE”.

4.COAG (Режим коагуляции): Элементы управления коагуляцией имеют синюю цветовую маркировку. Настройки мощности отображаются на большом цифровом дисплее. Кнопка со стрелкой вверх используется для увеличения настроек мощности с приращением 1Вт до значения 40 Вт и с приращением 5 Вт в диапазоне до 120 Вт.

Клавиша со стрелкой вниз уменьшает настройки мощности с приращением 5Вт в диапазоне от 120Вт до 40Вт и с приращением 1 Вт.

Электрокоагулятор Mega Power после включения автоматически устанавливается в режим “COAG 1”. Для выбора режима высушивания “COAG 1” вручную необходимо нажать кнопку “COAG 1”. Индикатор рядом с кнопкой “COAG 1” загорается, показывая, что режим выбран.

COAG 1

Режим высушивания “COAG 1” обеспечивает требуемый гемостаз тканей, которые находятся рядом с активным электродом. В дополнение к гемостазу в режиме “COAG 1” активный электрод может эффективно перемещаться по ткани для достижения необходимой коагуляции во время хирургической операции.

COAG 2

Нажатие кнопки “COAG 2” активирует второй режим коагуляции. В режиме “COAG 2” обеспечивается более высокий уровень подачи энергии, который может быть использован во время операций, когда необходимо среднее значение коагуляции с высушиванием. После активации режима рядом с кнопкой “COAG 2” загорается соответствующий ей индикатор.

SPRAY COAG (Рассеивание)

При нажатии кнопки “SPRAY” (Рассеивание) электрокоагулятор включает функцию коагуляции в режиме рассеивания или фульгурации. Рядом с кнопкой загорается индикатор, показывая, что режим выбран.

Режим фульгурации “SPRAY” использует более высокое пиковое напряжение, позволяя току “перескакивать” с активного электрода по воздуху на целевую ткань, создавая искровые разряды. Данный режим обеспечивает гемостаз более широкой области с меньшим по глубине повреждением ткани по сравнению с режимом высушивания. Режим коагуляции “SPRAY” обеспечивает более низкий эффект рассечения по сравнению с режимом резания.

5.BIPOLAR (Биполярный режим): Элементы управления режимом “BIPOLAR” имеют цветовую маркировку зеленого цвета. Настройки мощности отображаются на большом цифровом дисплее. Кнопка со стрелкой вверх используется для увеличения значений мощности до 80Вт с приращением 1 Вт. Кнопка со стрелкой вниз уменьшает настройки мощности с приращением 1 Вт. При использовании биполярного режима ток проходит между двумя наконечниками инструмента, высушивая ткань. Для активации биполярного режима можно использовать как устройство с ручным переключением, так и биполярный ножной переключатель.

В электрокоагуляторе Mega Power существует два вида биполярных настроек, а именно, микро-биполярный и макро-биполярный режим.

Micro Bipolar (Микро-биполярный режим)

После включения прибор Mega Power автоматически переходит в микро-биполярный режим. Микро-биполярный режим используется при работе в большинстве биполярных режимов и обеспечивают точный и управляемый эффект резания. Микро-биполярный режим предназначен для сохранения низкого начального напряжения для предотвращения появления искр и достижения необходимого эффекта на оперируемых тканях во время стандартных процедур.

Macro Bipolar (Макро-биполярный режим)

Для биполярных режимов резания, в которых требуется большая скорость и повышенное напряжение (например, при перевязке маточных труб), используется макро-биполярная кривая мощности. Для перехода в макро-биполярный режим необходимо нажать на передней панели кнопку “Macro Bipolar”. После активации режима рядом с кнопкой “Macro Bipolar” загорается соответствующий ей индикатор.

6. Биполярный Амперметр Mega Power

Режимы биполярного электрохирургического электрокоагулятора Mega Power расширены функцией встроенного биполярного амперметра. В этом режиме существует возможность как визуальной, так и звуковой индикации представления текущей силы тока между наконечниками биполярного инструмента.

Звуковые сигналы биполярного амперметра:

Звуковой сигнал амперметра может быть выключен или включен во время использования любого из двух биполярных режимов.

Для активации звукового сигнала биполярного амперметра Mega Power нажмите кнопку “Tone”, которая находится рядом с амперметром. Звуковой сигнал прозвучит, указывая на включение, и кнопка сигнала будет подсвечена. Звуковой сигнал также включается во время использования функции “Recall”.

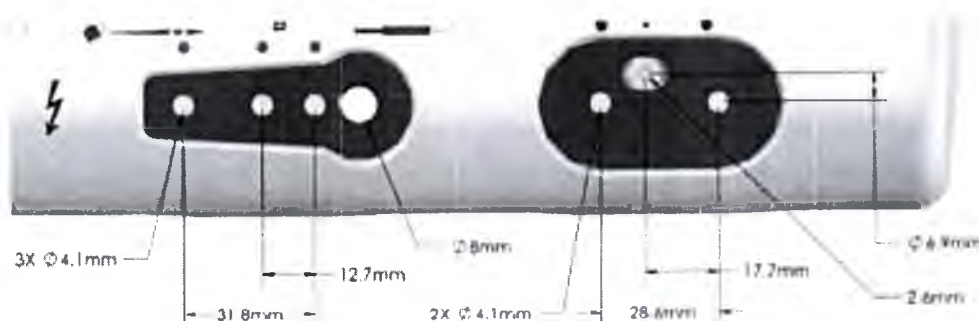
Во время использования прибора звуковые сигналы будут звучать сначала часто, а потом с замедлением, указывая на уменьшение силы тока.

Для выключения звукового сигнала нужно нажать кнопку “Tone” еще раз или выключить питание электрокоагулятора на передней панели. Звуковой сигнал отключается после каждого выключения питания системы и может быть выключен с помощью кнопки “Tone”.

Визуальный индикатор биполярного электрокоагулятора

Визуальный индикатор появляется автоматически во время каждого использования биполярного электрокоагулятора. По мере высушивания ткани ее сопротивление возрастает, а проводимость тока снижается. Высушенные ткани ограничивают прохождение электрического тока, уменьшая число подсвеченных индикаторов. В тканях, не прошедших процедуру высушивания, наблюдаются относительно высокие значения силы тока, что выражается в подсвечивании всех или большинства зеленых индикаторов.

Далее приведено описание гнезд, расположенных на передней панели электрокоагулятор а, показанной на рисунке ниже.



7.Гнезда принадлежностей с ручным переключением: Два монополярных гнезда для устройств с ручным переключением предназначены для подключения стандартных 3-штырьковых активных принадлежностей (например, электрохирургического карандаша). Можно использовать любое гнездо.

Примечание. Одновременно можно активировать только один монополярный инструмент.

8.Гнездо для принадлежностей с ножным переключением: Гнездо для ножного переключателя, расположенное на передней панели электрокоагулятор а, предназначено для подключения кабелей активных принадлежностей со штекером телефонного типа диаметром 8 мм. Питание подается на это гнездо, когда оператор нажимает на монополярный ножной переключатель, подключенный к соответствующему гнезду на задней панели электрокоагулятора.

Примечание. Одновременно можно активировать только один монополярный инструмент.

9.Биполярное гнездо: Биполярное гнездо предназначено для подключения принадлежностей с ножным или ручным переключением. Для инструмента с ножным переключением необходимо вставить два больших штепсельных разъема в два соединительных гнезда. Инструмент с ручным переключением использует дополнительный штыревой контакт формованного разъема, который вставляется в соединительное гнездо меньшего размера.

Примечание. Биполярные и монополярные инструменты нельзя активировать одновременно.

10.Гнездо возвратного электрода пациента : Гнездо служит для подключения одинарного и разделенного возвратных электродов.

Компания Megadyne рекомендует использовать с электрохирургическим электрокоагулятор ом Mega Power многоразовые возвратные электроды пациента серии Mega Soft.

11.Сигнал тревоги возвратного электрода пациента:

Если выключатель питания электрокоагулятора находится в положении “ON”, а к гнезду возвратного электрода пациента не подключено ни одного инструмента, загорается красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги. После подключения подушки с одинарной пластиной к соответствующему гнезду цвет индикатора сигнала меняется на зеленый.

При подключении подушки с одинарной или разделенными пластинками к гнезду возвратного электрода пациента электрокоагулятор выполняет проверку правильности расположения подушки на теле пациента. Если подушка установлена правильно, индикатор сигнала тревоги будет гореть зеленым цветом. При обнаружении избыточного сопротивления в пластинах подушки или увеличения сопротивления более чем на 30 % по сравнению с первоначальным значением, раздается сигнал тревоги, а цвет индикатора сигнала меняется на красный.

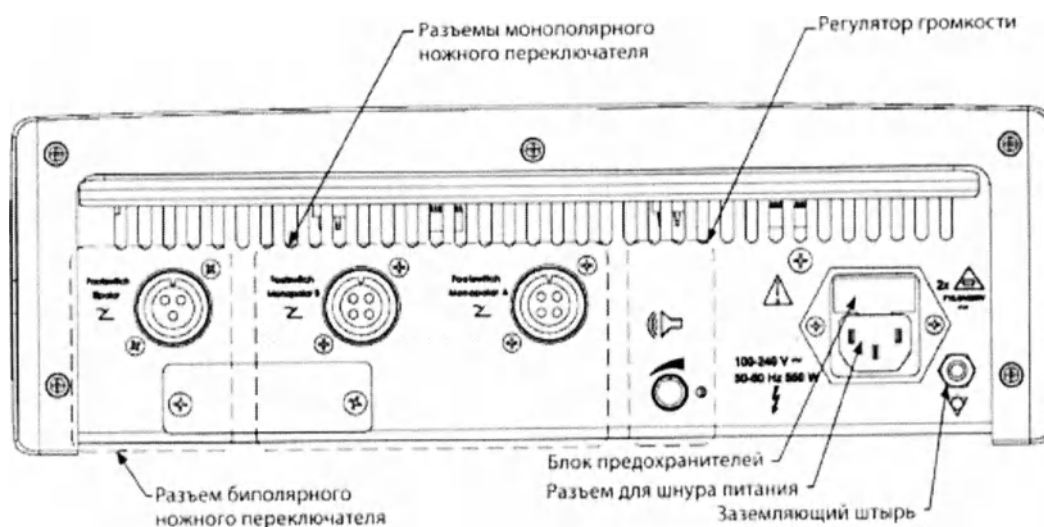
12. Определение версии основной части программного обеспечения

При необходимости можно установить версию основной части управляющего программного обеспечения.

Для определения версии основной части управляющего программного обеспечения Mega Power нажмите любую кнопку на дисплее передней панели и включите питание. Появится ошибка 207, сопровождаемая отображением версии программного обеспечения в виде числового значения на биполярном дисплее. Числовое значение соответствует номерам букв в английском алфавите. Например, буква А имеет в алфавите номер 1. Поэтому номер 1 на биполярном дисплее указывает версию основного программного обеспечения – А. Для отмены отображения этой информации на электрокоагуляторе Mega Power выключите и включите прибор.

Элементы управления, индикаторы и гнезда на задней панели.

Далее приведено описание элементов управления, индикаторов и гнезд, расположенных на задней панели электрокоагулятора, показанной на рисунке ниже.



1.Регулятор громкости.

Уровень громкости всех предупредительных сигналов предварительно устанавливается на заводе-изготовителе. Для увеличения уровня громкости сигналов режима “Cut” и “Coag”, поверните регулятор по часовой стрелке; для уменьшения громкости поверните регулятор против часовой стрелки.

2.Разъем монополярного ножного переключателя.

Для подключения двух педальных ножных переключателей Megadyne вставьте закрепляемый разъем в соответствующие гнезда и затяните резьбовую муфту. Монополярный ножной переключатель А активирует принадлежности, подключенные к гнездам А на передней панели электрокоагулятора а. Монополярный ножной переключатель В активирует принадлежности, подключенные к гнездам В на передней панели электрокоагулятора.

3.Разъем биполярного ножного переключателя.

Для подключения одного педального ножного переключателя Megadyne, вставьте ориентированный разъем в соответствующее гнездо и затяните резьбовую муфту.

4.Разъем шнура питания.

Трехконтактный шнур питания, входящий в комплект поставки электрокоагулятора и используемый в медицинских учреждениях, подключается к данному разъему для подачи питания на устройство.

5.Заземляющий штырь.

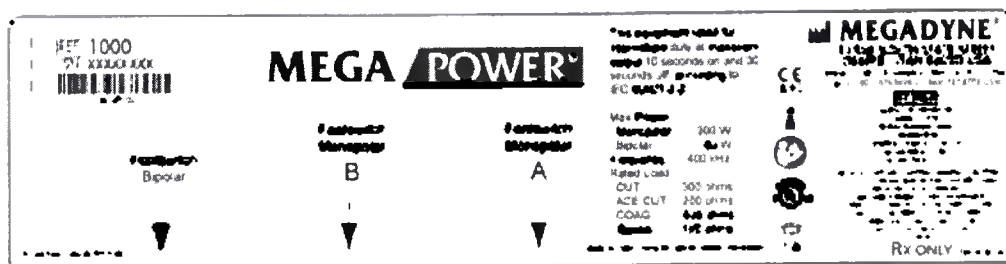
Заземляющий штырь обеспечивает дополнительное заземление шасси при необходимости.

6.Блок плавких предохранителей.

Для доступа к блоку плавких предохранителей используйте небольшой плоский инструмент, чтобы открыть отсек и выдвинуть гнездо вперед. Если плавкий предохранитель поврежден, замените его, используя предохранитель соответствующего номинала (F10,0/250В-две штуки).

7. Табличка со штрих-кодом и серийным номером.

Уникальный серийный номер указан на табличке вместе с соответствующим штрих-кодом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Для достижения желаемого эффекта используйте минимально возможные значения мощности питания. Некоторые устройства или принадлежности могут представлять опасность даже при низком уровне электропотребления. Например, при использовании коагуляции в потоке аргона существует риск возникновения газовой эмболии, если окажется недостаточной мощность высокочастотной энергии, необходимой для обеспечения непроницаемой защиты на оперируемой ткани.
- Во время работы электрокоагулятора расположите неиспользуемые активные принадлежности и возвратный электрод как можно дальше от пациента или поместите их в электрически изолируемый контейнер.
- Избегайте применения воспламеняющихся анестетиков или окисляющихся газов, таких как окись азота (N_2O) и кислород, при выполнении хирургических операций в области грудной клетки или головы за исключением случаев, когда эти вещества удаляются из указанной области.
- Для проведения чистки и дезинфекции, где это возможно, должны использоваться невоспламеняющиеся вещества.

- Перед применением высокочастотной электрохирургии необходимо дождаться испарения воспламеняющихся веществ, которые использовались для чистки и дезинфекции или растворения медицинских клеев. Существует риск попадания воспламеняющихся растворов под пациента, в углубления на теле, такие как пупок, или в полости тела, например влагалище. Любая жидкость, попавшая в эти области, должна быть удалена перед использованием высокочастотного хирургического оборудования. Особое внимание следует уделить опасности воспламенения эндогенных газов. Некоторые пропитанные кислородом материалы, например, хлопок, шерсть или марля, могут воспламениться от искр, которые образуются при нормальном использовании высокочастотного оборудования.
- Вследствие нагнетания газов в брюшную полость лапароскопические процедуры могут стать причиной образования газовой эмболии.
- Хирургические процедуры, предполагающие прохождение высокочастотного тока через части тела с относительно маленькой площадью поперечного сечения (например, при обрезании) рекомендуется выполнять с использованием биполярной методики для предотвращения нежелательного повреждения тканей.
- Активные или нагретые в процессе работы электрохирургические электроды могут стать причиной пожара. Не размещайте их вблизи воспламеняющихся материалов и веществ (например, занавесей, горючих газов, эндотрахеальных трубок и др.) во избежание непосредственного контакта.
- Сбой в работе высокочастотного электрохирургического оборудования может привести к непреднамеренному возрастанию выходной мощности.
- Не включайте электрохирургический электрокоагулятор при снятой крышке корпуса.

- Использование принадлежностей, отсутствующих в приведенном утвержденном списке, может привести к увеличению уровня излучения и снижению защищенности электрохирургического электрокоагулятора Mega Power. Используемый принадлежностями уровень высокочастотной энергии должен быть $\geq 4,0$ кВ при пиковой нагрузке. Если принадлежности не удовлетворяют этому требованию, пожалуйста, обратитесь к инструкциям изготовителя для получения информации о рекомендованном напряжении. Настройки электропитания могут быть ограничены для соответствия требованиям к используемому напряжению.
- Как все медицинские устройства, генерирующие высокие радиочастоты, электрокоагулятор Mega Power может отрицательно воздействовать на работу другого электронного оборудования. Для устранения такого воздействия необходимо соблюдать меры предосторожности во время установки электрокоагулятора. Megadyne рекомендует отодвинуть другие электронные устройства от электрокоагулятора, а так же отделить радиочастотные кабели от кабелей прочего оборудования, находящегося в одном помещении с электрокоагулятором.
- Запрещена любая модификация этого оборудования.
- При использовании высокочастотного тока существует риск нервно-мышечной стимуляции
- Во избежание электрошока включайте шнур питания электрокоагулятора только в заземленные розетки.
- Во время эксплуатации электрокоагулятора включайте шнур питания только в соответствующим образом заземленные розетки. Не используйте адаптеры-штекеры.
- Принадлежности, подключенные к электрокоагулятору, являются источниками высокого напряжения, сильного тока и высокочастотного электричества. Контакт с незаизолированными частями этих

принадлежностей или любыми проводящими поверхностями, контактирующими с этими принадлежностями во время активации, может привести к серьезным травмам.

- Перед очисткой отключите электрокоагулятор и вытащите шнур из розетки. Протирая переднюю панель электрокоагулятора, вы можете ненамеренно активировать переключатели, реагирующие на давление, включить электрокоагулятор или изменить настройки мощности или режима.
- Перед выполнением любых процедур, требующих снятия наружного корпуса, или перед заменой деталей или панелей вытащите шнур питания из розетки и подождите не менее пяти минут, чтобы дать питающим компонентам разрядиться.
- Выполняя проверку или поиск неисправностей со снятой крышкой, помните о смертельных напряжениях прямого и переменного тока, которые могут присутствовать на некоторых компонентах и выступающих металлических поверхностях. Существует серьезная опасность поражения током. Не прикасайтесь к этим поверхностям. Используйте непроводящие инструменты и изолированный или высокоомный тестер с изолированными рукоятками.
- Не держитесь за шину заземления, когда питание включено.
- Выполняя проверку или поиск неисправностей со снятым внешним корпусом и отключенным блоком вентиляторов, помните, что при включенном электрокоагуляторе на многих проводящих поверхностях присутствует высокое радиочастотное напряжение. Существует серьезная опасность получения ожогов. Во время активации радиочастотного выхода прямое касание выступающих металлических частей является не только небезопасным, но также может привести к образованию дуги между проводящей поверхностью и частью тела. Если электрокоагулятор

включен, держите пальцы на расстоянии не менее одного дюйма от любых внутренних деталей электрокоагулятора.

- Не устанавливайте и не активируйте электрокоагулятор в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющихся газов, таких как окись азота (N_2O) и кислород.
- Активные или нагретые в процессе калибровки или поиска неисправностей электрохирургические электроды могут стать причиной пожара. Не размещайте их вблизи воспламеняющихся материалов и веществ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием устройства ознакомьтесь со всеми инструкциями.
- Федеральный закон (США) запрещает открытую продажу этого устройства или продажу по рецепту врача.
- Не помещайте резервуары с жидкостью на электрокоагулятор и избегайте попадания жидких веществ на устройство.
- Для работы электрокоагулятора необходимо обеспечить соответствующий уровень вентиляции. Пространство между ножками и нижней стенкой электрокоагулятора не должно быть загромождено. Расстояние от боковых, задней и верхней панелей электрокоагулятора до ближайшей поверхности, препятствующей свободной вентиляции, должно составлять не менее 2 дюймов.
- Снятие крышки электрокоагулятора создает риск поражения электрическим током. Для выполнения правильного сервисного обслуживания обратитесь в компанию Megadyne или ее местное представительство.
- Клиническое использование электрохирургии предполагает соблюдение временных интервалов между процедурами. Данная система также

нуждается в систематических перерывах в работе. Слишком длительное использование устройства может привести к перегреву.

- Сбой в работе электрохирургического электрокоагулятора может привести к непреднамеренному возрастанию выходной мощности.
- Подключайте принадлежности (например, карандаш, кабель ножного переключателя, биполярные инструменты, возвратный электрод и т.д.) к соответствующим гнездам. Используйте разъемы в соответствии с их назначением. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителями принадлежностей.
- Осмотрите электрод и используемые во время эндоскопии принадлежности для обнаружения повреждений, возникших во время предыдущего использования.
- Перед применением все оборудование и активные принадлежности должны быть проинспектированы для определения характеристик их напряжения.
- Подозрительно низкая выходная мощность или сбой в работе электрохирургического электрокоагулятора при нормальных значениях мощности может означать неправильное использование рассеивающего электрода или неисправность электрического вывода. Не повышайте выходную мощность, не выполнив проверку устройства на наличие видимых дефектов, или убедитесь в правильной работе устройства. При монополярных хирургических вмешательствах надежность контакта пациента с рассеивающим электродом необходимо проверять независимо от того, изменилось положение пациента или нет.
- Если совместимый контролирующий нейтральный электрод не используется для мониторинга качества контакта, потеря безопасного контакта нейтрального электрода с пациентом не приведет к активации сигнала тревоги.

- Пациенты с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами подвержены риску возникновения помех в работе кардиостимулятора или его повреждения. При возникновении любых сомнительных ситуаций обращайтесь к производителю устройства за квалифицированной консультацией.
- Электрохирургические кабели должны быть расположены так, чтобы минимизировать контакт с пациентом и не допустить контакт с другими электрическими выводами (это может нарушить работу электронного оборудования).
- Кабели для хирургических электродов необходимо располагать таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электрическими выводами.
- Контролирующие электроды пациента должны быть максимально удалены от хирургических электродов. Избегайте применения игольчатых контролирующих электродов. Рекомендуется использовать системы мониторинга пациента, в которых применяются устройства ограничения высокочастотного тока. Для правильного применения контролирующих электродов следуйте рекомендациям производителя.
- При практическом применении не допускается контакта с заземленными металлическими деталями или компонентами, имеющими достаточную емкость (например, поддерживающие компоненты хирургических столов и т.д.). Для этих целей рекомендуется использовать антистатические покрывала или пленки. Очевидно, что данная рекомендация применима не для всех процедур, однако в целях обеспечения высокого уровня безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств число подобных случаев контакта должно сводиться к минимуму.

- Необходимо избегать контакта между двумя поверхностями кожи (например, между руками и телом пациента). В таких случаях рекомендуется прокладывать непроводящие материалы между соприкасающимися участками кожи.
- Использование и правильное размещение рассеивающего электрода является ключевым аспектом безопасного и эффективного применения монополярной электрохирургии, в частности для предотвращения ожогов от электродной подушки. Следуйте указаниям производителя и рекомендованному порядку подготовки, размещения, контроля и использования рассеивающих электродов.
- При размещении одноразовых возвратных электродов “липкого” типа необходимо обеспечить надежное крепление электрода по всей площади к телу пациента и максимальную близость к зоне хирургического вмешательства. “Липкий” возвратный электрод должен крепиться на участок с четко выраженной мускульной тканью и сосудами. Избегайте областей с волосяным покровом, жировыми отложениями и костными выступами, а также металлических имплантатов.
- При использовании многоразовых возвратных электродов пациента серии Mega Soft максимально расширьте площадь контакта подушки с телом пациента и сведите к минимуму количество материалов, помещенных между подушкой и пациентом.
- Регулярно выполняйте проверку электрохирургических принадлежностей на наличие повреждений. В частности, кабели электродов и принадлежности для эндоскопии должны проверяться на целостность изоляции.
- Избегайте использования высокочастотных выходных характеристик с максимальным напряжением, которое на выходе превышает номинальное напряжение, установленное для данного оборудования.

- Обязательным условием активации электрода является его контакт с целевой тканью (для режимов высушивания и “ACE”) или непосредственная близость к оперируемому участку (для режима фульгурации).
- Не сворачивайте кабели электрохирургических принадлежностей и не обматывайте их вокруг металлических предметов. Это может вызвать непреднамеренную индукцию электрического тока в других областях и привести к поражению током, ожогам или возгораниям.
- Дым, образующийся в ходе электрохирургических процедур, может быть вреден для находящегося в операционной медицинского персонала. Рекомендуется использовать хирургическую маску и обеспечить надлежащую вентиляцию с помощью хирургической системы откачки дыма.
- Если блок вентиляторов снят, продолжительность работы электрокоагулятора на полной номинальной мощности и при полной нагрузке не должна превышать 30 минут. Если работа электрокоагулятора превышает рекомендуемые циклы (активация на 10 секунд, затем выключение на 30 секунд), это может привести к перегреву системы.
- Для предотвращения повреждений отдельных компонентов и плат в процессе ремонта электрокоагулятора соблюдайте правила контроля статистического напряжения полупроводников.

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Питание включено
○	Питание выключено
	Перед использованием устройства ознакомьтесь со всеми инструкциями
	Плавающее заземление выхода генератора
	Оборудование совместимо с дефибриллятором типа CF
	Опасное напряжение
	Эквипотенциальность
	Ножной переключатель
	Динамик
	неионизирующее излучение
	Плавкий предохранитель
	Соединение возвратного электрода
	Гнездо элемента ручного управления
	Гнездо элемента ножного управления
	Отработанное электрическое и электронное оборудование
	Категория оборудования AP. Этот символ относится только к ножным переключателям
Rx ONLY	Федеральный закон (США) запрещает открытую продажу этого устройства или продажу по рецепту врача
	Переменный ток
	Регулирование громкости
	Производитель
	Внимание, существуют специальные предостережения или меры предосторожности, связанные с этим медицинским прибором, которые не указаны на этикетке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Классификация оборудования	IEC 60601-1, Класс 1
Тип оборудования	IEC 60601-1 (3-е издание), тип CF
Степень водонепроницаемости	UL 60601-1 IEC 60601-2-2
Цепь пациента	Изолирована от цепи заземления
Охлаждение	Естественная конвекция, модулированные внутренние вентиляторы
Размеры	
Ширина	40,5 см (15,9 дюйма)
Глубина	40,5 см (15,9 дюйма)
Высота	20 см (7,9 дюйма)
Вес	8,65 кг (19 фунтов)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация:

Температура: От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность: 15–75% , без конденсации
Атмосферное давление 700—1060 гПа

Транспортировка и хранение:

Температура: От -40 °C до +70 °C
Относительная влажность: 10–95% , с конденсацией
Атмосферное давление 500—1060 гПа
Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла и месте.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Megadyne гарантирует первичному покупателю, что электрохирургический электрокоагулятор Mega Power будет функционировать в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение указанного ниже периода времени при условии соблюдения письменных инструкций по эксплуатации и обслуживанию.

Компания Megadyne гарантирует отсутствие дефектов и исправную работу электрохирургического электрокоагулятора Mega Power в течение двух лет, начиная с даты приобретения, при условии правильного использования и обслуживания изделия. Компания Megadyne отремонтирует или заменит (по своему усмотрению) неисправное изделие без каких-либо затрат со стороны клиента с использованием новых или восстановленных компонентов. Компания Megadyne оставляет за собой право на выбор места проведения ремонта, включая завод-изготовитель, любую авторизованную ремонтную организацию или предоставленное клиентом помещение.

Несанкционированный ремонт электрохирургического электрокоагулятора Mega Power приведет к аннулированию настоящей гарантии. Кроме того, действие гарантийных обязательств прекращается при использовании электрохирургического электрокоагулятора Mega Power с нарушением условий, указанных в руководстве оператора. Гарантийное обслуживание не распространяется на случаи повреждения электрокоагулятора Mega Power в результате его неправильного использования клиентом без каких-либо ограничений.

Настоящая гарантия заменяет собой все другие явные или подразумеваемые гарантии и содержит категорический отказ от всех подразумеваемых гарантий по поводу товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Данная ограниченная гарантия устанавливает исключительные условия обслуживания покупателей в случае возникновения любой неисправности в работе

электрохирургического электрокоагулятора Mega Power. Ни при каких обстоятельствах компания Megadyne не будет нести ответственность за специальный, косвенный, побочный или иной подобный ущерб, возникший в результате нарушения гарантийных обязательств, несоблюдения условий договора, халатности или нарушения прочих юридических норм.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Профилактические работы по проверке безопасности и калибровки изделия рекомендуется выполнять с интервалом в 1 год. Помимо калибровки устройства регулярно выполняйте проверку шнура питания, кабелей ножного переключателя и разъемов на наличие видимых признаков повреждения. Если кабель и/или разъемы повреждены, немедленно замените их.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»

(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8, стр 1

тел./факс: +7 (495) 380-11-30

info@mgmed.ru

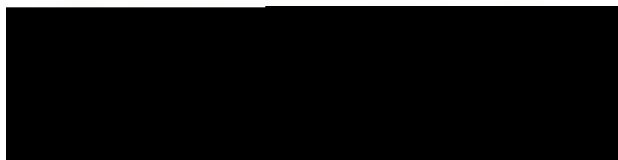
MEGA VAC

Эвакуатор дыма



РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распространитель:



11506 South State Street

Draper, UT 84020, USA

www.megadyne.com

Тел.: +1 (801) 576-9669 1-800-747-6110 (США)

Факс: +1 (801) 576-9698 1-888-747-8774 (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью
«МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)
125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8,
стр 1
тел./факс: +7 (495) 380-11-30
info@mgmed.ru

REF

MEGADYNE®

11506 South State Street,

Draper, UT 84020, USA

Телефон: +1 (801) 576-9669
1-800-747-6110 (США) Факс: +1 (801)
576-9698 +1-888-747-8774 (USA)
www.megadyne.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Сделано в США.

Авторские права 1996 – 2015 гг. Все права защищены.

Translation into Russian (Ru) Этикетка: ICM-360-9020 Ред.: А Дата: 2015-07

Оглавление

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ iii

ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УВЕДОМЛЕНИЯ iv

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ v

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ v

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 2

УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU 3

УСТАНОВКА ПЕДАЛИ 4

ПРОВЕРЬТЕ НАДЛЕЖАЩУЮ РАБОТУ УСТРОЙСТВА MEGA VAC 5

ОПИСАНИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК, РЕГУЛЯТОРОВ И ИНДИКАТОРОВ 7

ОТКРЫТЫЕ ПРОЦЕДУРЫ 10

ПРОЦЕДУРЫ С БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ЖИДКОСТЕЙ 11

ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ 12

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK 13

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 14

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ 14

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕТАЛЯХ УСТРОЙСТВА MEGA VAC™ И ИХ ЗАКАЗЕ 15

ИНСТРУКЦИИ ПО КАЛИБРОВКЕ НА УРОВНЕ БОЛЬНИЦЫ 16

Таблица рисунков

Рисунок 1. Подсоединение выходного фильтра и шнура питания2

Рисунок 2. Подключение датчика ESU к электрохирургической установке и MEGA VAC.3

Рисунок 3. Подключение датчика ESU и (или) дополнительной педали к электрохирургическому устройству и MEGA VAC.....4

Рисунок 4. Расположение выключателей питания.5

Рисунок 5. Расположение включателя Manual (ручной) и регулятора времени5

Рисунок 6. Регулировки расхода.6

Рисунок 7. Расположение выключателей питания.7

Рисунок 8. Кнопка ручного включения и разъемы датчика.....7

Рисунок 9. Регулятор времени.7

Рисунок 10. Настройка диапазона значений расхода.8

Рисунок 11. Выбор требуемого расхода.....8

Рисунок 12. Индикаторы на лицевой панели.8

Рисунок 13. Разъемы фильтров.....9

Рисунок 14. Настройка использования устройства MEGA VAC с системой ESU во время открытых процедур.....10

Рисунок 15. Настройте устройство ESU на гинекологическую процедуру, выполняемую с помощью кольпоскопа или микроманипулятора.....12

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания MEGADYNE гарантирует первоначальному покупателю с учетом приведенных ниже условий, что в течение указанных ниже сроков характеристики изделий компании MEGADYNE будут соответствовать опубликованным характеристикам при эксплуатации и обслуживании в соответствии с письменными инструкциями компании.

В отношении прибора MEGA VAC срок гарантии составляет 1 (один) год со дня доставки.

Если из-за дефекта материалов или производственного дефекта рабочие характеристики Изделия не будут соответствовать опубликованным характеристикам, или если Расходный материал будет содержать дефекты материалов или производственные дефекты при поставке с нашего завода, компания MEGADYNE обязуется по своему усмотрению выполнить бесплатный ремонт или замену дефектного Изделия или Расходного материала с использованием новых или восстановленных деталей. Компания MEGADYNE сохраняет за собой право выполнить ремонт на своем заводе или в любом авторизованном ремонтном центре. Покупатель обязан будет компенсировать затраты на возврат изделия на завод, если такие затраты возникнут.

Гарантия аннулируется и становится недействительной в случае попытки покупателя выполнить техническое обслуживание или ремонт изделия (за исключением планового обслуживания, описанного в руководстве оператора), а также в случае выполнения технического обслуживания лицами, не уполномоченными компанией MEGADYNE. Кроме того, гарантия аннулируется и становится недействительной в случае использования Изделия или Расходных материалов с нарушением указаний, приведенных в руководстве оператора. Без каких-либо ограничений данная гарантия не распространяется на ущерб, возникший по причине ненадлежащего использования Изделия заказчиком.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ДАННЫЕ В ЯВНОЙ ФОРМЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ, И НИКАКИЕ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ КАКОГО-ТО КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ. Искключительным средством правовой защиты покупателя в случае дефекта Изделия или Расходных материалов являются положения настоящей Ограниченной гарантии, и компания MEGADYNE ни при каких обстоятельствах не будет нести ответственности за какой-либо особый, побочный, вторичный, косвенный или любой иной аналогичный ущерб, вытекающий из нарушения гарантийных обязательств, небрежности или любой иной юридической теории.

ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УВЕДОМЛЕНИЯ

На следующих страницах приведены важные инструкции для операторов и обслуживающего персонала. Конкретные предупреждения и предостережения приведены по всему руководству в соответствующих местах. Пожалуйста, прочтите эту информацию и выполняйте соответствующие требования, особенно инструкции, относящиеся к риску поражения электрическим током или возможности причинения травм пациенту или персоналу.



Предупреждение: какие-либо инструкции, приведенные в настоящем руководстве, которые требуют открывания корпуса или кожуха оборудования, предназначены только для квалифицированного обслуживающего персонала компании MEGADYNE. Для снижения риска поражения электрическим током не выполняйте какое-либо обслуживание, кроме описанного в инструкциях по эксплуатации, если компания MEGADYNE не подтвердила наличие у вас соответствующей квалификации.

	Знак «Предупреждение об опасности» или «Внимание». Обращайтесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ.
	Символ молнии со стрелкой в равностороннем треугольнике предупреждает пользователя о наличии риска поражения электрическим током в корпусе дымоотсоса. Обязательно принимайте меры предосторожности для защиты пользователей и квалифицированного персонала от опасности поражения электрическим током.
	Это устройство Класса 1. Контактирующий с пациентом компонент типа BF.
	Символ предохранителя обозначает, что предохранитель, о котором говорится в тексте, необходимо заменить предохранителем соответствующего номинала.
	Символ термометра означает, что при транспортировке и хранении дымоотсос может находиться в среде с температурой в диапазоне от -40 до +70 °C и давлением в диапазоне от 500 до 1060 гПа.
	Этот символ означает, что при транспортировке и хранении дымоотсос может находиться в среде с относительной влажностью в диапазоне от 10 до 100 %.
Rx ONLY	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение указывает на возможную опасность причинения травм персоналу. Соблюдайте следующие общие предупреждения при эксплуатации этого оборудования или работе с ним.

- Уделяйте внимание всем предупреждениям, приведенным на данном приборе и в инструкциях по эксплуатации.
- Не используйте данное оборудование в воде или вблизи воды.
- Данное оборудование заземляется через провод заземления в шнуре питания. Чтобы избежать поражения электрическим током, до начала эксплуатации этого оборудования включите шнур электропитания в надлежащим образом заземленную розетку.
- Расположите шнуры питания таким образом, что они не подвергались опасности повреждения.
- Отключайте питание, прежде чем выполнять чистку оборудования. Не используйте аэрозольные чистящие средства, используйте влажные салфетки.
- В нескольких точках этого оборудования могут присутствовать опасные напряжения. Чтобы избежать травм, не прикасайтесь к открытым контактам и компонентам оборудования при включенном питании.
- При устранении неполадок оборудования не носите кольца и наручные часы.
- Чтобы избежать опасности возгорания, используйте только предохранители того типа, номинального напряжения и тока, которые указаны на оборудовании. Предохранители должен заменять квалифицированный обслуживающий персонал.
- Чтобы избежать опасности взрыва, запрещается эксплуатировать данное оборудование во взрывоопасной среде.
- Периодически и после каждого технического обслуживания квалифицированный персонал должен выполнять проверки безопасности.
- В случае внесения изменений в оборудование необходимо провести соответствующий осмотр и испытание, чтобы обеспечить его надежную безопасную эксплуатацию.
- Задняя панель установки должна находиться на безопасном расстоянии от пациента (дальше 1,8 м (6 футов) от пациента (операционного стола) или иным образом защищена от доступа пациента.
- Установка должна находиться в рабочей среде не менее 6 (шести) часов до использования, если она подвергалась воздействию экстремальных условий при транспортировке и хранении.
- Запрещается эксплуатировать установку без входного фильтра (2210).
- Запрещается эксплуатировать оборудование без выходного фильтра (2220). При замене фильтра необходимо выключить установку. Заменяйте выходной фильтр, как только станут заметны неприятные запахи или каждые три месяца, в зависимости от того, что наступит раньше.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Предостережение указывает на возможную опасность для оборудования, которая может привести к повреждению оборудования. Изучите следующие предостережения до эксплуатации этого оборудования или работы с ним.

- При установке данного оборудования не прикрепляйте шнур питания к поверхностям помещения.
- Для предотвращения повреждения оборудования при замене предохранителей установите и устраните проблему, которая привела к перегоранию предохранителя, прежде чем вновь подключать электропитание.
- Используйте только указанные запасные части.
- Перемещая это оборудование, соблюдайте меры предосторожности в отношении чувствительных к статическому электричеству устройств.
- Данное изделие следует подключать к электропитанию только в соответствии с описанием, приведенным в настоящем руководстве. Для предотвращения повреждения оборудования выберите розетку электросети с соответствующим напряжением.
- Для предотвращения повреждения оборудования прочтите инструкции в отношении надлежащего входного напряжения в руководстве по данному оборудованию.
- Убедитесь, что установка находится в безопасной и устойчивой среде, чтобы предотвратить ее падение, которое может привести к повреждению.

MEGA VAC™

ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАЗНАЧЕНИЕ	Установка MEGA VAC предназначена для удаления дыма и других возникающих в воздухе загрязнений во время открытых процедур, проводимых с использованием электрокаустического или иного производящего дым оборудования.	
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	В конце срока службы данное изделие должно быть утилизировано в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения в отношении капитального оборудования. Компания MEGADYNE определила срок службы установки MEGA VAC равным 20 годам с даты производства. Изделие соответствует классу А по СанПин 2.1.7.2790-10.	
РАЗМЕРЫ	18,4 см (В) x 35,6 см (Ш) x 30,5 см (Г) (7,25 дюйма (В) x 14,0 дюймов (Ш) x 12,0 дюймов (Г)). Следует предусмотреть дополнительное пространство 2,5 см (1,0 дюйм) с обеих боковых сторон и 15,2 см (6,0 дюймов) сзади устройства для установки угольного выходного фильтра и соответствующего охлаждения.	
МАССА	Приблизительно 6,80 кг (15 фунтов).	
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	Температура окружающего воздуха в диапазоне от -40 °C до +70 °C. Относительная влажность в диапазоне от 10% до 100 %, включая условия конденсации. Атмосферное давление в диапазоне 500–1060 гПа.	
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10–25 °C, отн. влажность 30–75%, 700–1060 гПа.	
ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ	Одна фаза, 100–240 В перем. тока, 47–63 Гц, 4,0–2,0.	
ТОК УТЕЧКИ	Менее 100 мкА, соответствует стандарту IEC 60601-1	
НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	F4АН 250 В.	
РАСХОД	Минимум: нет. Максимум: не менее 90 л/мин. Точность: ±10%	
МАКСИМАЛЬНОЕ ВАКУУМНОЕ ДАВЛЕНИЕ	Не будет более низким, чем -528 мм рт. ст.	
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РУЧНОГО ПУСКА	ДА	
ИНДИКАТОРЫ	ПИТАНИЕ ВКЛ. АБСОРБЦИЯ ЗАМЕНА ФИЛЬТРА РАСХОД УСТАВКА РАСХОДА НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	Визуальный индикатор Визуальный и звуковой индикаторы Визуальный индикатор Светодиодный цифровой индикатор Светодиодный столбчатый индикатор Светодиодный цифровой индикатор
СВЕРХТОНКИЙ ВОЗДУШНЫЙ (ULPA) ВХОДНОЙ ФИЛЬТР: С УЛАВЛИВАТЕЛЕМ ВОДЫ:	Многokrатное использование: необходима замена при включении индикатора CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) на лицевой панели; когда входной фильтр ULPA с улавливателем воды не используется, необходимо установить колпачок на входной разъем 0,1 мкм, фильтр соответствует требованиям ULPA Эффективность 99,999954%	
ВЫХОДНОЙ УГОЛЬНЫЙ ФИЛЬТР:	СМЕННЫЙ, НЕОБХОДИМО ЗАМЕНЯТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ НЕПРИЯТНОГО ЗАПАХА ИЛИ КАЖДЫЕ ТРИ МЕСЯЦА, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ЧТО НАСТУПИТ РАНЬШЕ. ПРИ ЗАМЕНЕ ФИЛЬТРА НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ УСТАНОВКУ. НАЧАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ УДАЛЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ 99,99%: ВЗВЕСЬ МАСЕЛ, АЭРОЗОЛИ, ПАРЫ. ПАРЫ УГЛЕВОДОРОДОВ, ПАРЫ ЖИРОВ, ВЗВЕСЬ ВЛАГИ. НАЧАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ УДАЛЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ ДО 0,5 мкм: ЗАГРЯЗНЕНИЯ, АТМОСФЕРНАЯ ПЫЛЬ, ТОНКИЕ ЧАСТИЦЫ, РЖАВЧИНА ЧАСТИЦЫ ДЫМА, БАКТЕРИИ. СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ УСТРАНЯЮТСЯ ДО ПОЯВЛЕНИЯ ЗАМЕТНЫХ НЕПРИЯТНЫХ ЗАПАХОВ: НЕПРИЯТНЫЕ ЗАПАХИ, ПАРЫ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ, МИКРОПРИМЕСИ ОРГАНИЧЕСКИХ ГАЗОВ. ТОКСИЧНЫЕ ПАРЫ	

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- *Использовать только под руководством лицензированного врача.*
- *Запрещается использование для лапароскопических процедур.*
- *Запрещается повторное использование одноразовых наборов стерильных трубок Ultra Vac™ и одноразовых футляров ESU, которые предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.*

Установка MEGA VAC предназначена для удаления дымового шлейфа, возникающего при открытых хирургических процедурах с использованием электрокаустического или иного производящего дым оборудования.

В установке MEGA VAC предусмотрен автоматический запуск при активации хирургом электрокаустического зонда (или иного производящего дым устройства). Установка продолжает удалять дым, пока зонд активирован, или в течение короткого промежутка после выключения зонда. Оператор выбирает продолжительность работы установки MEGA VAC после выключения производящего дым оборудования. Установка MEGA VAC позволяет регулировать расход и индикаторы, предупреждающие оператора об условиях «закупоривания» или «замены фильтра».

Следующие предметы необходимы и предлагаются для использования с установкой MEGA VAC:

- датчик ESU в сборе (2250);
- шнур питания, соответствующий требованиям для больниц;
- выходной угольный фильтр (2220);
- фильтр ULPA с ловушкой для воды (2210);
- инструкции по установке и эксплуатации.

Обязательно осмотрите их на предмет повреждений.

УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ и ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ

1. Подключите выходной угольный фильтр к разъему на задней панели установки MEGA VAC.
2. Подключите фильтр ультратонких частиц (ULPA) с ловушкой воды к разъему на лицевой панели установки MEGA VAC.
3. Подключите шнур питания к установке MEGA VAC.
4. Смотрите рисунок 1.

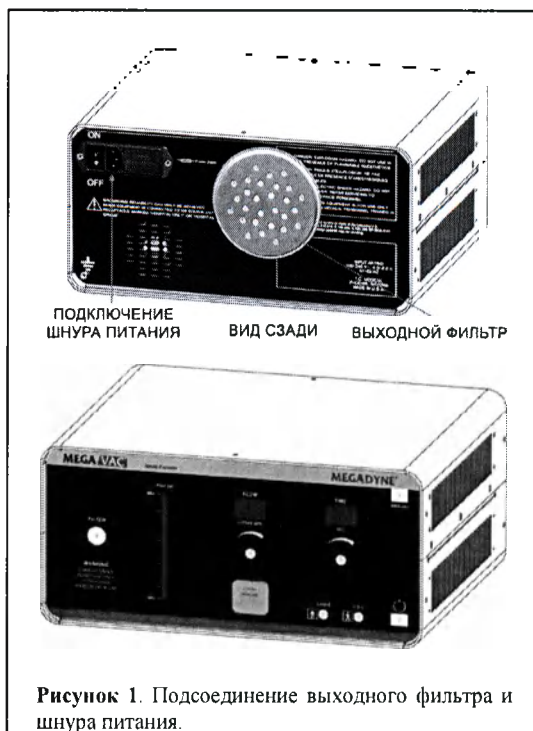


Рисунок 1. Подсоединение выходного фильтра и шнура питания.

УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU

Если вы собираетесь использовать установку MEGA VAC в сочетании с электрохирургической установкой (ESU), выполните следующее.

- 1. Вставьте вилку датчика ESU в разъем ESU на лицевой панели MEGA VAC. (Также может использоваться ЛАЗЕРНЫЙ разъем)
- 2. Подсоедините зажим, установленный на конце датчика ESU, к электрическому шнуру, подключенному к активному инструменту ESU (например, к зонду ESU с ручным включением), который используется с генератором ESU. Датчик необходимо расположить над шнуром и как можно ближе к генератору ESU.
- 3. Устройство MEGA VAC будет запускаться при каждой активации инструмента.



УСТАНОВКА ПЕДАЛИ

(дополнительное приспособление)

Если требуется управление устройством MEGA Vac с помощью педали, выполните приведенные ниже инструкции по подключению педали: (смотрите рисунок 3):

Для включения устройства с помощью педали используйте только педаль MEGA Vac Footswitch (арт. 2160). Другие педали несовместимы.

1. Подключите датчик педали к разъему с обозначением LASER (ЛАЗЕР) на лицевой панели устройства MEGA VAC. (При необходимости можно оставить штекер датчика ESU подключенным.)

Входные разъемы LASER и ESU идентичны и оба позволяют подключать все стандартные датчики MEGA VAC.

2. Для активации потока воздуха нажмите педаль MEGA Vac Footswitch. Устройство MEGA VAC будет включаться при каждом нажатии педали. Поток будет продолжаться до тех пор, пока нажатие на педаль не будет прекращено и не истечет установленная задержка.
3. Для прекращения потока снимите ногу с педали.

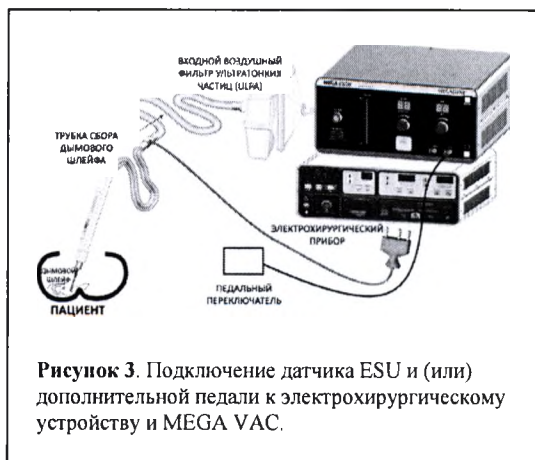


Рисунок 3. Подключение датчика ESU и (или) дополнительной педали к электрохирургическому устройству и MEGA VAC.

ПРОВЕРЬТЕ НАДЛЕЖАЩУЮ РАБОТУ УСТРОЙСТВА MEGA VAC

1. Два выключателя (рисунок 4) обеспечивают управление питанием устройства MEGA VAC. Основной выключатель питания расположен на задней панели рядом со шнуром питания. Переведите этот выключатель в положение ON (ВКЛ.) [1]. Переведите устройство во включенный режим с помощью кнопки STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ). Этот переключатель управляет низким напряжением на передней панели и насосе. При включении этого переключателя включится индикатор FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА), а также светодиодные индикаторы TIME (ВРЕМЯ) и FLOW (РАСХОД).
2. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 5) установите на цифровом индикаторе TIME (ВРЕМЯ) значение 2 СЕКУНДЫ. Насос должен начинать работу при активации датчика ESU и прекращать работу примерно в течение 2 секунд после снятия нажатия на педаль.
3. Насос должен начать работу при нажатии кнопки MANUAL (РУЧНОЙ) (рисунок 5) на лицевой панели пульта управления и остановиться в течение примерно 2 секунд после прекращения нажатия.
4. Поверните регулятор TIME (ВРЕМЯ) на лицевой панели до упора по часовой стрелке. Показание индикатора TIME (ВРЕМЯ) должно быть равно 30 секундам. Нажмите и отпустите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ). Насос должен начать работу, а затем остановиться примерно через 30 (тридцать) секунд после прекращения нажатия кнопки.
5. Поверните регулятор TIME (ВРЕМЯ) до упора против часовой стрелки. Показание индикатора TIME (ВРЕМЯ) должно быть равно 2 секундам. Нажмите и отпустите кнопку включателя MANUAL (РУЧНОЙ). Насос должен начать работу, а затем остановиться примерно через 2 (две) секунды после прекращения нажатия кнопки.

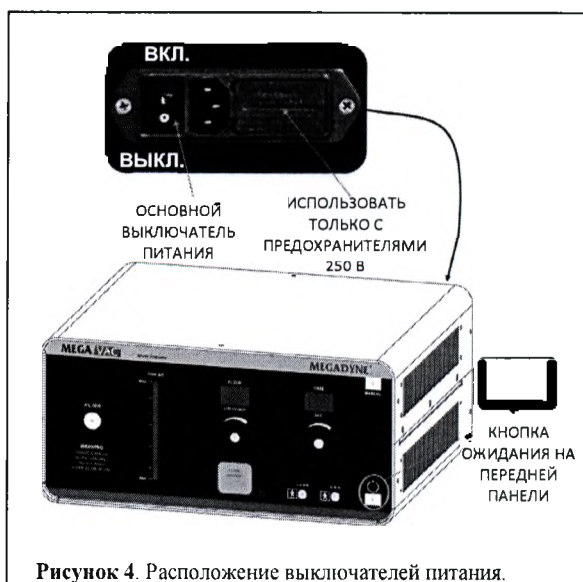


Рисунок 4. Расположение выключателей питания.

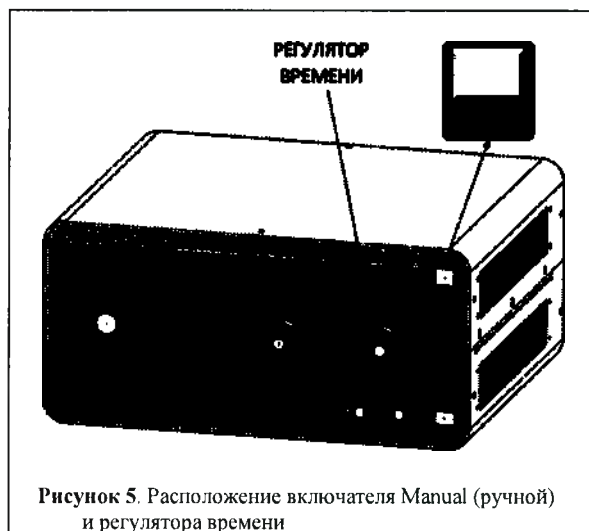


Рисунок 5. Расположение включателя Manual (ручной) и регулятора времени



ПРИМЕЧАНИЕ.

Регулятор FLOW (РАСХОД) регулирует требуемый расход на **СТОЛБЧАТОМ ИНДИКАТОРЕ**. Цифровой индикатор FLOW (РАСХОД) указывает фактический расход через устройство MEGA VAC. Требуемое и фактическое значения расхода могут значительно отличаться.

- 6 Регулятор FLOW (РАСХОД) (рисунок 6) позволяет регулировать требуемый расход на столбчатом индикаторе FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА). Устройство MEGA VAC используется только столбчатый индикатор FLOW (РАСХОД). Цифровой индикатор над регулятором FLOW (РАСХОД) указывает фактический расход среды из устройства MEGA VAC. Некоторые радиочастотные помехи могут вызывать мерцание индикатора расхода, однако это не повлияет на фактический расход или работу устройства MEGA VAC.
- 7 (Рисунок 6) Поверните регулятор FLOW (РАСХОД) так, чтобы на столбчатом индикаторе FLOW (РАСХОД) отображалось значение MAX (МАКСИМУМ). Нажмите кнопку включателя MANUAL (РУЧНОЙ). На цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД) должно быть значение не менее 85 л/мин.
- 8 Зажмите пальцем разъем FILTER (ФИЛЬТР), чтобы герметично закрыть его, и нажмите кнопку включателя MANUAL (РУЧНОЙ). При этом должны включиться индикаторы CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) и OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ).

Если возникнут проблемы, или если устройство MEGA VAC не будет работать, как указано, свяжитесь с компанией MEGADYNE.

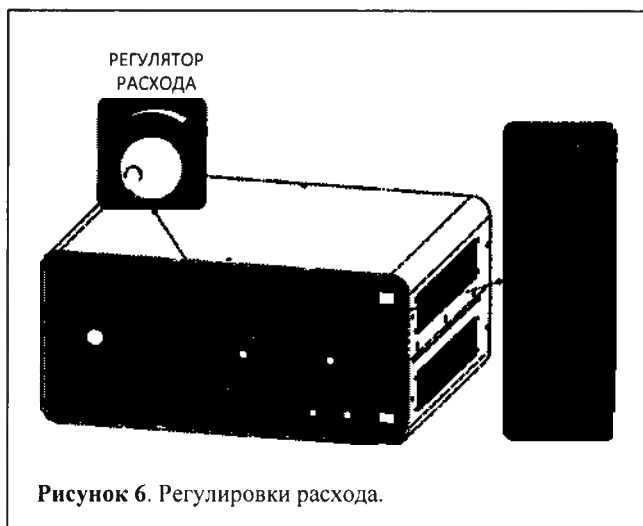


Рисунок 6. Регулировки расхода.

ОПИСАНИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ,
КНОПОК, РЕГУЛЯТОРОВ И
ИНДИКАТОРОВ

- 1. ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ расположен на задней панели (рисунок 7) рядом со шнуром питания. Этот выключатель управляет основным источником питания устройства MEGA VAC. Используются международные символы. Символ [I] обозначает «ВКЛ.», а символ [O] обозначает «ВЫКЛ.». Этот выключатель также управляет охлаждающим вентилятором.
- 2. Кнопка STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) расположена на лицевой панели (рисунок 7). Эта кнопка управляет всем низким напряжением в системе. Световые и цифровые индикаторы на лицевой панели и насос управляются этим выключателем.
- 3. Кнопка вкл.чателя MANUAL (РУЧНОЙ) (рисунок 8) используется для включения устройства MEGA VAC в случае использования хирургом устройства без датчика ESU. Она может использоваться для удаления дыма и шлейфа в случае использования нескольких устройств и при наличии только одного датчика.
- 4. Входные разъемы LASER и ESU идентичны и оба позволяют подключать все стандартные датчики MEGADYNE.
- 5. РАЗЪЕМ ESU (рисунок 8) является входом для кабеля датчика ESU. Этот датчик может использоваться разными устройствами для управления включением и выключением устройства MEGA VAC.
- 6. Регулятор TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 9) позволяет изменять количество времени, в течение которого устройство MEGA VAC продолжает удалять дым, пары и газы из зоны хирургической операции.
- 7. Цифровой индикатор TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 9) указывает приблизительный промежуток времени, в течение которого устройство MEGA VAC продолжает работать после выключения педали или ручного вкл.чателя.



Рисунок 7. Расположение выключателей питания.



Рисунок 8 Кнопка ручного включения и разъемы датчика.

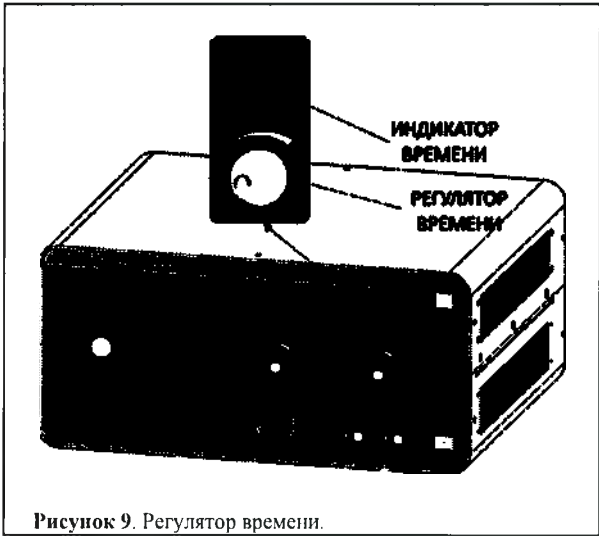


Рисунок 9. Регулятор времени.

8. Столбчатый индикатор FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА) (рисунок 10) устанавливается на значение, которое требуется хирургу.



ПРИМЕЧАНИЕ.

ПОМНИТЕ, что цифровой индикатор FLOW (РАСХОД) отображает фактическое значение расхода, которое может отличаться от значения, указываемого столбчатым индикатором.

9. Регулятор FLOW (РАСХОД) (рисунок 11) позволяет установить максимальное значение расхода, которое требуется хирургу. Это значение отображается на столбчатом индикаторе. Значение на цифровом индикаторе, расположенном над этим индикатором, указывает фактический расход в текущий момент времени.
10. Цифровой индикатор FLOW (РАСХОД) (рисунок 11) указывает количество газов и паров, которые фактически отводятся в текущий момент. Это значение должно быть равно нулю, когда вакуумный насос выключен. Значение цифрового индикатора FLOW (РАСХОД) не устанавливается регулятором FLOW (РАСХОД), расположенным под ним.
11. Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) (рисунок 12) включается в случае снижения расхода через устройство MEGA VAC. При первом включении этого индикатора необходимо заменить фильтр. Этот индикатор также включается в случае полного закупоривания. В случае включения также индикатора OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) необходимо устранить засорение, вызвавшее его, а затем проверить индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА). Если он будет продолжать гореть, а индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) выключится, то необходимо будет заменить фильтр.
12. Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) указывает, что поток через устройство MEGA VAC прекращен (рисунок 12). При этом также включится индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА). Оператору необходимо проверить наличие перегибов трубок или полное засорение входного фильтра ультратонких частиц (ULPA). Чтобы не допустить повреждения насоса, насос устройства MEGA VAC не будет включаться при срабатывании этого индикатора.

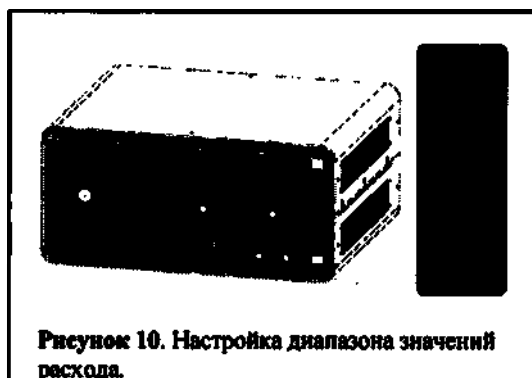


Рисунок 10. Настройка диапазона значений расхода.

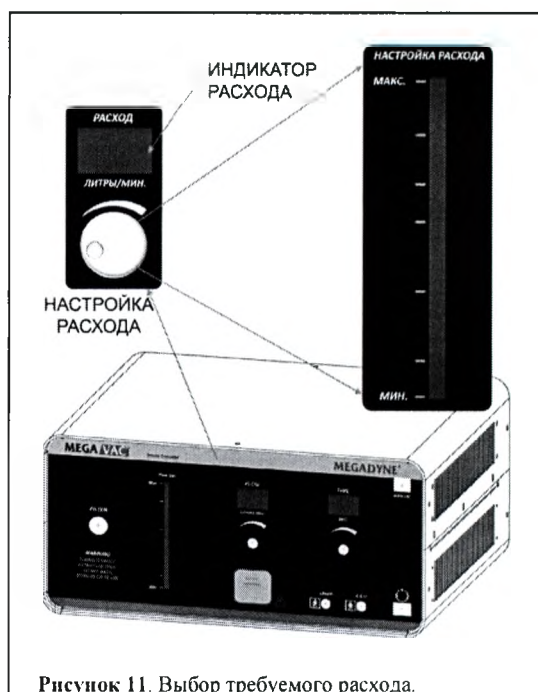


Рисунок 11. Выбор требуемого расхода.



Рисунок 12. Индикаторы на лицевой панели.

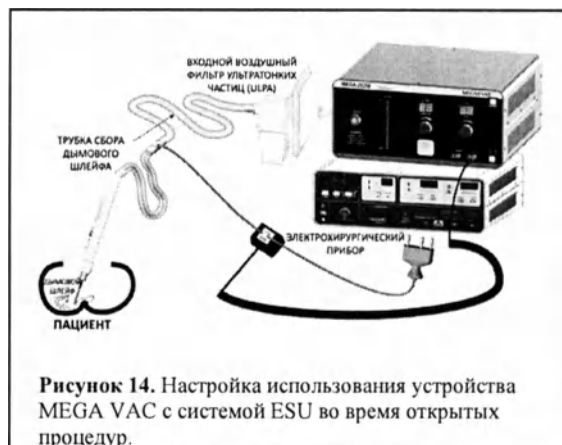
13. К разъему FILTER (ФИЛЬТР) (рисунок 13) подсоединяется входной фильтр ULPA. Металлическое кольцо опускается вниз, чтобы освободить фильтр. В промежутках между применениями устройства устанавливайте заглушку. Заменяйте фильтр при включении индикатора CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).
14. Разъем OUTPUT FILTER (ВЫХОДНОЙ ФИЛЬТР) не показан. Он расположен на задней панели устройства MEGA VAC. Этот фильтр можно использовать несколько раз. Периодически его необходимо заменять. ВЫХОДНОЙ ФИЛЬТР обеспечивает удаление неприятных запахов. Он также снижает уровень шума вакуумного насоса. Запрещается эксплуатировать установку без (ВЫХОДНОГО ФИЛЬТРА). Заменяйте фильтр, как только станут заметны неприятные запахи, или каждые три месяца, в зависимости от того, что наступит раньше.



Рисунок 13. Разъемы фильтров.

ОТКРЫТЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Установка должна быть уже завершена в соответствии с инструкциями по установке.
2. Ознакомьтесь с элементами управления, описания которых приведены в разделе описания выключателей, кнопок, регуляторов и индикаторов.
3. Смотрите рисунок 14.
4. Установите входной фильтр ULPA с ловушкой жидкости на устройство MEGA VAC.
5. Подключите футляр электрокаустического инструмента (смотрите информацию о заказе деталей устройства MEGA VAC PARTS) или устройство Ultra Vac™ к входному фильтру ULPA с ловушкой для жидкости и к электрокаустическому зонду соответствующим образом.
6. Подключите кабель датчика ESU к устройству MEGA VAC. Разъем датчика ESU на устройстве MEGA VAC.
7. Подключите устройство MEGA VAC к розетке электросети.
8. Включите ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ на задней панели. Включите устройство кнопкой STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на передней панели.
9. Установите с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) требуемое значение расхода на столбчатом индикаторе FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА).
10. Нажмите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) и проследите, чтобы требуемый расход отображался на цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД).
11. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) установите требуемое время, в течение которого устройство MEGA VAC должно работать после выключения производящего дым оборудования.





ПРИМЕЧАНИЕ.

В СЛУЧАЕ СОХРАНЕНИЯ ДЫМА В ХОДЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ПОПРОБУЙТЕ СЛЕДУЮЩЕЕ.

- 12. Увеличьте настройку регулятора FLOW (РАСХОД) и (или) TIME (ВРЕМЯ), если дым не будет полностью удаляться из области хирургической операции.
- 13. **Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)** может означать частичное засорение форсунки сбора дыма или трубки отвода дыма. При необходимости очистите их. Также может требоваться замена фильтра.
- 14. **Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** указывает на засорение форсунки сбора дыма или перегиб либо засорение трубки отвода дыма. Проверьте и при необходимости выполните чистку. Включение индикатора также может означать, что входной фильтр ULPA избыточно засорен частицами дыма. При необходимости замените его.

ЕСЛИ ДЫМ БУДЕТ ОСТАВАТЬСЯ ПОСЛЕ ОСТАНОВКИ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ В СЛЕДУЮЩЕМ

- Трубка не пережата.
- Фильтр чистый. В случае засорения может потребоваться замена.
- Убедитесь в отсутствии утечек в трубке или инструментах.
- Если утечки отсутствуют, увеличьте настройку регулятора TIME (ВРЕМЯ).

ПРОЦЕДУРЫ С БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ЖИДКОСТЕЙ

Отсос больших количеств жидкостей сокращает срок службы фильтра ULPA. Для продления срока службы фильтра используйте емкость для отсоса и набор нестерильных трубок отсоса. Подсоедините стерильный футляр ESU к емкости, а затем подсоедините набор нестерильных трубок отсоса между емкостью и фильтром ULPA.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Зонды для удаления дыма Ultra Vac могут подключаться к любому дымоотсосу и отлично работают с устройствами MEGA VAC компании MEGADYNE. Зонд Ultra Vac сочетает в себе функцию зонда ESU и дымоотсоса в одном ручном устройстве. Зонд Ultra Vac также имеет телескопический наконечник, который позволяет хирургу изменять длину электрода без его замены. Доступны несколько типов электродов.

Артикул	Описание
2110-10	Зонд Ultra Vac™ с телескопическим наконечником, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем и футляром
2120-09	Зонд для отвода дыма Attacha Vac™

Доступны и другие варианты. Дополнительные сведения смотрите на веб-сайте www.megadyne.com.

ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Установка должна быть уже завершена в соответствии с инструкциями по установке.
2. Ознакомьтесь с элементами управления, описания которых приведены в разделе описания выключателей, кнопок, регуляторов и индикаторов.
3. Смотрите рисунок 15.
4. Установите входной фильтр ULPA с ловушкой жидкости на устройство MEGA VAC.
5. В соответствии с процедурой стерилизации, принятой в учреждении, подключите набор одноразовых трубок зеркала к порту зеркала и к фильтру ULPA с ловушкой для жидкости.
6. Подключите устройство ESU к датчику и устройству MEGA VAC.
7. Подключите устройство MEGA VAC к электросети и включите ОСНОВНОЙ ВКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ на задней панели. Включите устройство кнопкой STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на передней панели.
8. Установите с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) требуемое значение расхода на столбчатом индикаторе FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА).
9. Нажмите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) и проследите, чтобы требуемый расход отображался на цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД).
10. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) установите требуемое время, в течение которого устройство MEGA VAC должно работать после выключения производящего дым оборудования.
11. Увеличьте настройку регулятора FLOW (РАСХОД) и (или) TIME (ВРЕМЯ), если дым не будет полностью удаляться из матки.
12. **Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)** может указывать на частично засоренный порт зеркала, трубку отвода дыма или необходимость замены входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости. При необходимости очистите их. Также может потребоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости.

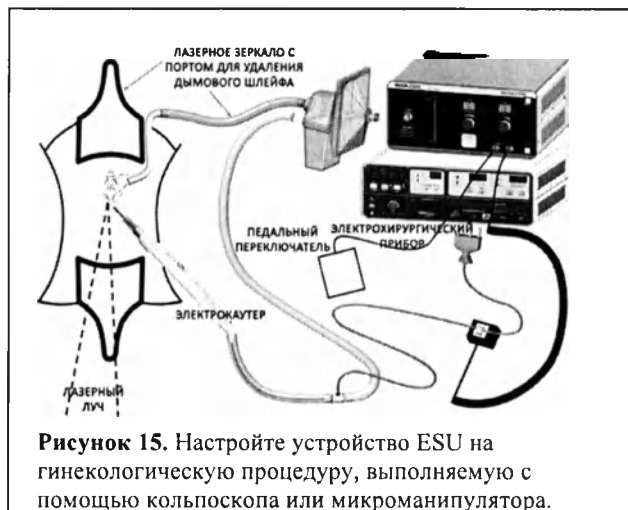


Рисунок 15. Настройте устройство ESU на гинекологическую процедуру, выполняемую с помощью кольпоскопа или микроманипулятора.

13. **Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** указывает на засорение порта зеркала или трубки отвода дыма. Проверьте и при необходимости выполните чистку. Индикатор также может указывать на сильное засорение входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости. Включение индикатора также может означать, что входной фильтр ULPA избыточно засорен частицами дыма. При необходимости замените его.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА И РЕШЕНИЕ
Устройство MEGA VAC не включается	Убедитесь, что шнур питания подключен. Основной выключатель питания на задней панели включен. Кнопка STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на лицевой панели не нажата. Перегорел предохранитель (квалифицированный техник должен заменить предохранитель следующим образом: снять крышку предохранителей с помощью небольшой отвертки, снять держатель предохранителя, заменить предохранитель (F4AH 250 B), установить на место держатель предохранителя и крышку предохранителей).
Насос не запускается	Горит индикатор закупоривания. Смотрите решения в разделе «Индикатор закупоривания». Нажмите кнопку ручного запуска. Если насос запустится, то проверьте следующее. Не установлен датчик включения или установлен неправильно. В случае использования датчика электрохирургического инструмента смотрите раздел «УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU» Кабель датчика не подключен к лицевой панели устройства MEGA VAC. Нажмите кнопку ручного запуска. Если насос не запустится, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Насос работает непрерывно	Дефектный датчик устройства ESU.
Горит индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)	Проверьте систему на наличие перегибов трубки, блокирующих футляр (трубку) тканей и жидкостей или сильного засорения фильтра. Прежде чем продолжить, устраните обнаруженные перегибы и засорения. Входной фильтр ULPA с ловушкой для жидкости мог переполниться частицами дыма. При необходимости замените его.
Горит индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).	Расход газа падает при прохождении газа через входной фильтр ULPA с ловушкой для жидкости. Это может указывать на частичное засорение следующих элементов (в зависимости от выполняемой процедуры): порта зеркала, форсунки сбора дыма или трубки отвода дыма. Либо может требоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости. При необходимости очистите их. Также может потребоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости.
Дым не удаляется полностью	Устройство MEGA VAC запускается недостаточно быстро. ДАТЧИК ESU — убедитесь, что датчик подключен правильно. Смотрите инструкции по установке. Возможно, расход слишком низок. По возможности увеличьте расход. Если невозможно увеличить расход, то можно увеличить настройку времени, чтобы обеспечить непрерывную работу насоса MEGA VAC. Используется электроакустический инструмент или другое производящее дым устройство без датчика, либо датчик подключен неправильно. В таком случае используйте для удаления дыма кнопку MANUAL (РУЧНОЙ).
В операционной присутствует запах дыма.	Происходит утечка дыма из трубопровода или входного фильтра ULPA. Проверьте наличие утечек и устраните их. Возможны неплотные соединения трубок. В случае, если запах исходит от выходного фильтра, фильтр необходимо заменить.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Устройство MEGA VAC требует минимального регулярного профилактического обслуживания и калибровки.

КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ:

Выполняйте стандартные испытания тока утечки.

Выполняйте «проверку надлежащей работы устройства MEGA VAC™» согласно описанию в предыдущем разделе.

При необходимости выполняйте «калибровку на уровне больницы».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обслуживающий персонал должен обладать надлежащей подготовкой и иметь необходимое испытательное оборудование. В случае выполнения регулировок без необходимого испытательного оборудования или не обладающим надлежащей подготовкой персоналом возможно повреждение или неправильная настройка устройства. Это может представлять опасность для пациента.

ЕЖЕГОДНО

Выполняйте процедуры, указанные в разделе «Каждые шесть месяцев».

Проверяйте работу насоса. В случае если расход, измеренный отрицательным расходомером, составит менее 90 литров в минуту, замените крыльчатку насоса. При возникновении проблем с выполнением этого испытания обратитесь к представителю компании MEGADYNE.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ



Следует выполнять очистку только внешней поверхности корпуса дымоотсоса. Для снижения вероятности поражения электрическим током во время чистки дымоотсос должен быть отключен от электросети.

1. Выполняйте требования принятой в вашем учреждении политики в отношении очистки.
2. Используйте утвержденное в учреждении чистящее средство для очистки электронного медицинского оборудования.
3. Смочите ткань утвержденным в учреждении чистящим средством.
4. Осторожно протрите внешние поверхности дымоотсоса до чистого состояния.

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕТАЛЯХ УСТРОЙСТВА MEGA VAC™ И ИХ ЗАКАЗЕ

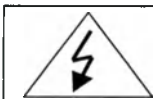
ОПИСАНИЕ ДЕТАЛИ	АРТИКУЛ
Зонд Ultra-Vac с телескопическим наконечником, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем и футляром	2110-10
Зонд Ultra-Vac с телескопическим наконечником, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем, разъем заземления ERBE и футляр	2110-10ЕС
Обойма для отвода дыма Attacha-Vac	2120-09
Обойма для отвода дыма Attacha-Vac с разъемом ERBE	2120-09ЕС
Фильтр ультратонких частиц (ULPA)	2210
Угольный фильтр	2220
Лапароскопический трубопровод	2190
Трубопровод зеркала	2195
Радиочастотный датчик	2250
Педаль ручного запуска	2160

ИНСТРУКЦИИ ПО КАЛИБРОВКЕ НА УРОВНЕ БОЛЬНИЦЫ

Следующие процедуры должны выполнять только прошедшие полную подготовку и квалифицированные лица, обладающие обширным опытом калибровки электромеханического хирургического оборудования и приборов жизнеобеспечения. Они должны понимать важность медицинского оборудования, используемого в операционной, и знать физиологические параметры пациента во время хирургической операции.

Допускается выполнение только следующих регулировок. Все прочие регулировки разрешается выполнять только персоналу компании MEGADYNE или лицам, прошедшим полную подготовку в компании MEGADYNE.

В случае внесения изменений в оборудование необходимо провести соответствующий осмотр и испытание, чтобы обеспечить его надежную безопасную эксплуатацию.



При выполнении регулировок или устранении неполадок электронного оборудования необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения оборудования при снятом кожухе дымоотсоса.

Расположение регуляторов смотрите на прилагаемой схеме.

Регулировки выполняются только на главной панели.

НАСТРОЙКИ ДЛЯ РАЗДЕЛА 1

1. Установите расход на максимум.
2. Установите время, равное 30 секундам.
3. Подсоедините чистый входной фильтр ULPA с ловушкой для жидкости.
4. Подсоедините к фильтру ULPA трубку отвода дыма полной длины.

ИСПЫТАНИЕ ИНДИКАТОРА CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)

Регулировки выполняются только на главной панели.

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 1**.
2. Большим пальцем перекройте примерно 3/4 отверстия трубки отвода дыма.
3. При этом должен включиться индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) должен всегда включаться до включения индикатора OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) и сигнала тревоги.
4. Проверьте индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) при минимальном, среднем и максимальном значениях расхода.

Регулировка

1. **Регулировки следует выполнять только при необходимости.**
2. Настройки расхода и времени должны соответствовать приведенным выше указаниям.
3. Включите устройство.
4. Поверните регулятор VR8 до момента включения индикатора замены фильтра.
5. Поверните регулятор VR8 против часовой стрелки до момента выключения индикатора замены фильтра.
6. Затем поверните регулятор еще на 1/2 оборота против часовой стрелки.
7. Регулируйте до тех пор, пока индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) не будет работать на всем диапазоне значений расхода.

ИСПЫТАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)

Регулировки выполняются только на главной панели.

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 1**.
2. Теперь включите устройство.
3. Полностью закройте пальцем отверстие трубки отвода дыма.
4. Должен включиться индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) и сигнал тревоги.
5. Проверьте индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) при минимальном, среднем и максимальном значениях расхода.

Регулировка

1. **Регулировки следует выполнять только при необходимости.**
2. Настроив устройство MEGA VAC, как описано выше, включите его.
3. Полностью закройте пальцем отверстие трубки отвода дыма.
4. Поверните регулятор VR7 до момента включения индикатора OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ).
5. Поверните регулятор VR7 против часовой стрелки для повышения давления (снижения чувствительности) или по часовой стрелке для понижения давления (повышения чувствительности).
Выполняйте регулировку с помощью регулятора VR7 до тех пор, пока индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) не будет работать на всем диапазоне значений расхода.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Для экстренных процедур, когда происходит постоянное закупоривание, поверните регулятор VR7 для высокого расхода на 1/2 оборота против часовой стрелки. Это должно устранить проблему.

Все прочие регулировки разрешается выполнять только персоналу компании MEGADYNE или лицам, прошедшим полную подготовку в компании MEGADYNE.

Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям

Устройства MEGA VAC™ и MEGA VAC PLUS™ предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройств MEGA VAC и MEGA VAC PLUS должен обеспечить их эксплуатацию в такой среде.

Требования стандарта IEC 60601-1-2

Испытание устойчивости	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601-1-21	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт), 8 кВ (дуга в воздухе)	Полное соответствие	Полы должны быть деревянными, бетонными или должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих линий, ± 1 кВ для линий входов и выходов	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды.
Бросок напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ между линиями и землей	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, краткие прерывания электроснабжения и колебания напряжения на входных линиях источника питания. IEC 61000-4-11 UT = 230 В перем. тока	<5% UT (провал UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (провал UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (провал UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 с	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю оборудования требуется бесперебойная работа при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание оборудования от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле на частоте электросети (50 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	Полное соответствие	Магнитные поля на частоте электросети должны быть на уровне, характерном для типовых участков типовых коммерческих или больничных сред
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи	3 В (среднеkv.)	Полное соответствие	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любого компонента оборудования, не менее рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = \left\lceil \frac{2}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно предоставленным производителем данным, а d — это рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных передатчиков радиочастотного сигнала, определенная согласно электромагнитному исследованию участка^a, должна быть ниже установленного требованиями уровня в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи известных радиочастотных передающих устройств, обозначенных следующим символом, возможно возникновение помех: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, предметов и людей.

а) Силу поля от стационарных передающих устройств, таких как базовые станции радиочастотных (мобильных, беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевещательных станций невозможно определить теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передающими устройствами, следует проводить электромагнитное исследование участка. Если измеренное значение силы поля в месте эксплуатации оборудования превышает приведенный выше уровень соответствующих радиочастотных требований, следует провести наблюдение для проверки нормального функционирования оборудования. В случае неправильной работы оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения оборудования.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.

Устройства MEGA VAC и MEGA VAC PLUS предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройств MEGA VAC и MEGA VAC PLUS должен обеспечить их эксплуатацию в такой среде. Требования стандарта IEC 60601-1-2		
Проверка излучений	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	В данном оборудовании радиочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий, и вероятность создания каких-либо помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	Данное оборудование пригодно для использования во всех учреждениях, кроме учреждений с постоянным проживанием, а также может использоваться в учреждениях с постоянным проживанием и зданиях, непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электропитания, используемой для питания зданий постоянного проживания, при условии выполнения следующего предупреждения. Предупреждение: данное оборудование (система) предназначено для использования только профессиональными медицинскими работниками. Данное оборудование (система) может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу находящегося вблизи оборудования. Может потребоваться принятие корректирующих мер, например изменение ориентации или расположения оборудования либо экранирование соответствующего участка.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения (фликера) IEC 61000-3-3	Полное соответствие	

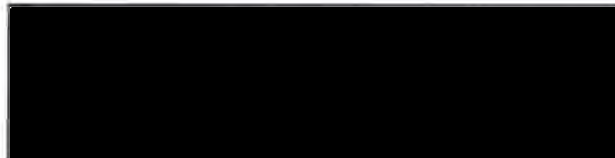
MEGA VAC

Эвакуатор дыма



РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распространен:



11506 South State Street
Draper, UT 84020, USA
www.megadyne.com

Тел.: +1 (801) 576-9669 1-800-747-6110 (США)
Факс: +1 (801) 576-9698 1-888-747-8774 (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью
«МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)
125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8,
стр 1
тел./факс: +7 (495) 380-11-30
info@mgmed.ru

REF 2200

MEGADYNE®

11506 South State Street,

Draper, UT 84020, USA

Телефон: +1 (801) 576-9669
1-800-747-6110 (США) Факс: +1 (801)
576-9698 +1-888-747-8774 (USA)
www.megadyne.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Сделано в США.

Авторские права 1996 – 2015 гг. Все права защищены.

Translation into Russian (Ru) Этикетка: ICM-470-9032 Ред.: А Дата: 07-2015 г.

Оглавление

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	III
ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УВЕДОМЛЕНИЯ	IV
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	V
ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	V
ХАРАКТЕРИСТИКИ	1
ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ и ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ.....	4
УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU:.....	4
УСТАНОВКА ПЕДАЛИ	5
ОПИСАНИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК, РЕГУЛЯТОРОВ И ИНДИКАТОРОВ.....	8
ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ	12
НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:	14
ДРУГИЕ НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:	15
ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА	17
ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ КОНТУРЫ.....	17
ЭЛЕКТРОННЫЕ СХЕМЫ	17
ЗАПУСК НАСОСА.....	17
ОСТАНОВ НАСОСА.....	17
РЕГУЛЯТОР ВРЕМЕНИ.....	17
РЕГУЛЯТОР РАСХОДА.....	18
ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА	18
НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА	18
РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК.....	20
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ.....	22
ИНФОРМАЦИЯ О ДЕТАЛЯХ УСТРОЙСТВА MEGA VAC PLUS И ИХ ЗАКАЗЕ	23
ИНСТРУКЦИИ ПО КАЛИБРОВКЕ НА УРОВНЕ БОЛЬНИЦЫ	24

Перечень рисунков

Рисунок 1. Установка угольного выходного фильтра и подключение шнура питания	4
Рисунок 2. Подключение датчика ESU к электрохирургической установке и устройству MEGA VAC PLUS	4
Рисунок 3. Подключение датчика ESU и (или) дополнительной педали к электрохирургической установке и устройству MEGA VAC PLUS	5
Рисунок 4. Расположение выключателей питания	6
Рисунок 5. Расположение выключателя Manual (ручной) и регулятора времени	6
Рисунок 6. Регулировки расхода	7
Рисунок 7. Расположение выключателей питания	8
Рисунок 8. Кнопка ручного включения и разъемы датчика	8
Рисунок 9. Регулировка настройки времени	9
Рисунок 10. Настройка диапазона значений расхода	9
Рисунок 11. Выбор требуемого расхода	10
Рисунок 12. Индикаторы на лицевой панели	10
Рисунок 13. Разъемы входного фильтра	11
Рисунок 14. Система для лапароскопии при использовании устройства MEGA VAC PLUS с электрохирургической установкой.	12
Рисунок 15. Установка для гинекологической процедуры с использованием устройства ESU, выполняемой с помощью кольпоскопа или микроманипулятора	14
Рисунок 16. Настройка использования устройства MEGA VAC PLUS с системой ESU во время открытых процедур	15

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

Компания MEGADYNE гарантирует первоначальному покупателю с учетом приведенных ниже условий, что в течение указанных ниже сроков характеристики изделий компании MEGADYNE будут соответствовать опубликованным характеристикам при эксплуатации и обслуживании в соответствии с письменными инструкциями компании.

В отношении прибора MEGA VAC PLUS срок гарантии составляет 1 (один) год со дня доставки.

Если из-за дефекта материалов или производственного дефекта рабочие характеристики Изделия не будут соответствовать опубликованным характеристикам, или если Расходный материал будет содержать дефекты материалов или производственные дефекты при поставке с нашего завода, компания MEGADYNE обязуется по своему усмотрению выполнить бесплатный ремонт или замену дефектного Изделия или Расходного материала с использованием новых или восстановленных деталей. Компания MEGADYNE сохраняет за собой право выполнить ремонт на своем заводе или в любом авторизованном ремонтном центре. Покупатель обязан будет компенсировать затраты на возврат изделия на завод, если такие затраты возникнут.

Гарантия аннулируется и становится недействительной в случае попытки покупателя выполнить техническое обслуживание или ремонт изделия (за исключением планового обслуживания, описанного в руководстве оператора), а также в случае выполнения технического обслуживания лицами, не уполномоченными компанией MEGADYNE. Кроме того, гарантия аннулируется и становится недействительной в случае использования Изделия или Расходных материалов с нарушением указаний, приведенных в руководстве оператора. Без каких-либо ограничений данная гарантия не распространяется на ущерб, возникший по причине ненадлежащего использования Изделия заказчиком.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ДАННЫЕ В ЯВНОЙ ФОРМЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ, И НИКАКИЕ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ КАКОГО-ТО КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ. Исключительным средством правовой защиты покупателя в случае дефекта Изделия или Расходных материалов являются положения настоящей Ограниченной гарантии, и компания MEGADYNE ни при каких обстоятельствах не будет нести ответственности за какой-либо особый, побочный, вторичный, косвенный или любой иной аналогичный ущерб, вытекающий из нарушения гарантийных обязательств, небрежности или любой иной юридической теории.



ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УВЕДОМЛЕНИЯ

На следующих страницах приведены важные инструкции для операторов и обслуживающего персонала. Конкретные предупреждения и предостережения приведены по всему руководству в соответствующих местах. Пожалуйста, прочтите эту информацию и выполняйте соответствующие требования, особенно инструкции, относящиеся к риску поражения электрическим током или возможности причинения травм пациенту или персоналу.



Предупреждение: все инструкции, приведенные в настоящем руководстве, которые требуют открывания корпуса или кожуха оборудования, предназначены только для квалифицированного обслуживающего персонала компании MEGADYNE. Для снижения риска поражения электрическим током не выполняйте какое-либо обслуживание, кроме описанного в инструкциях по эксплуатации, если компания MEGADYNE не подтвердила наличие у вас соответствующей квалификации.

	Знак «Предупреждение об опасности» или «Внимание». Обращайтесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ.
	Символ молнии со стрелкой в равностороннем треугольнике предупреждает пользователя о наличии риска поражения электрическим током в корпусе дымоотсоса. Обязательно принимайте меры предосторожности для защиты пользователей и квалифицированного персонала от опасности поражения электрическим током.
	Это устройство Класса I. Контактирующий с пациентом компонент типа BF.
	Символ предохранителя означает, что предохранитель, о котором говорится в тексте, необходимо заменить предохранителем соответствующего номинала.
	Символ термометра обозначает, что при транспортировке и хранении дымоотсос может находиться в среде с температурой в диапазоне от -40 до +70 °C и давлением в диапазоне от 500 до 1060 гПа.
	Этот символ обозначает, что при транспортировке и хранении дымоотсос может находиться в среде с относительной влажностью в диапазоне от 10 до 100%.
Rx ONLY	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение указывает на возможную опасность причинения травм персоналу. Соблюдайте следующие общие предупреждения при эксплуатации этого оборудования или работе с ним.

- Уделяйте внимание всем предупреждениям, приведенным на данном приборе и в инструкциях по эксплуатации.
- Не используйте данное оборудование в воде или вблизи воды.
- Данное оборудование заземляется через провод заземления в шнуре питания. Чтобы избежать поражения электрическим током, до начала эксплуатации этого оборудования включите шнур электропитания в надлежащим образом заземленную розетку.
- Расположите шнуры питания таким образом, что они не подвергались опасности повреждения.
- Отключайте питание, прежде чем выполнять чистку оборудования. Не используйте аэрозольные чистящие средства, используйте влажные салфетки.
- В нескольких точках этого оборудования могут присутствовать опасные напряжения. Чтобы избежать травм, не прикасайтесь к открытым контактам и компонентам оборудования при включенном питании.
- При устранении неполадок оборудования не надевайте кольца и наручные часы.
- Чтобы избежать опасности возгорания, используйте только предохранители того типа, номинального напряжения и тока, которые указаны на оборудовании. Предохранители должен заменять квалифицированный обслуживающий персонал.
- Чтобы избежать опасности взрыва, запрещается эксплуатировать данное оборудование во взрывоопасной среде.
- Периодически и после каждого технического обслуживания квалифицированный персонал должен выполнять проверки безопасности.
- В случае внесения изменений в оборудование необходимо провести соответствующий осмотр и испытание, чтобы обеспечить его надежную безопасную эксплуатацию.
- Задняя панель установки должна находиться на безопасном расстоянии от пациента (обычно это дальше 1,8 м (6 футов) от пациента (операционного стола)) или иным образом защищена от контакта с пациентом.
- Запрещается эксплуатировать установку без входного фильтра (2210).
- Запрещается эксплуатировать оборудование без выходного фильтра (2220). При замене фильтра необходимо выключить установку. Заменяйте выходной фильтр, как только станут заметны неприятные запахи или каждые три месяца, в зависимости от того, что наступит раньше.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Предостережение указывает на возможную опасность для оборудования, которая может привести к повреждению оборудования. При эксплуатации этого оборудования или во время работы с ним принимайте следующие меры предосторожности.

- При установке данного оборудования не прикрепляйте шнур питания к поверхностям помещения.
- Для предотвращения повреждения оборудования при замене предохранителей установите и устраните проблему, которая привела к перегоранию предохранителя, прежде чем вновь подключать электропитание.
- Используйте только указанные запасные части.
- Перемещая это оборудование, соблюдайте меры предосторожности в отношении чувствительных к статическому электричеству устройств.
- Данное изделие следует подключать к электропитанию только в соответствии с описанием, приведенным в настоящем руководстве. Для предотвращения повреждения оборудования выберите розетку электросети с соответствующим напряжением.
- Для предотвращения повреждения оборудования прочтите инструкции в отношении надлежащего входного напряжения в руководстве к данному оборудованию.
- Установка следует выдерживать в рабочей среде не менее 6 (шести) часов перед началом эксплуатации, если она подвергалась воздействию экстремальных условий при транспортировке и хранении.
- Убедитесь, что установка находится в безопасной и устойчивой среде, чтобы предотвратить ее падение, которое может привести к повреждению.

MEGA VAC PLUS

ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство MEGA VAC PLUS предназначено для удаления дыма, образующегося при выполнении любой хирургической процедуры. Оно особенно полезно при выполнении лапароскопических и торакоскопических процедур. Устройство MEGA VAC PLUS может быть использовано для удаления дыма, создаваемого электрохирургическим инструментом, аргоновыми коагуляторами, устройствами для электрохирургического удаления петель (LEEP) и другими устройствами, создающими дым при выполнении хирургических процедур.

При выполнении внутриполостных хирургических процедур, например лапароскопии, данное устройство помогает обеспечивать необходимое внутреннее давление (пневмоперитонеум). Данный дымоотсос удаляет за минуту до 20 литров газов, паров или дыма, образуемых или вносимых такими устройствами, как лапароскопический инсуфлятор, электрохирургические генераторы, аргоновые коагуляторы, и т. д.

Устройство MEGA VAC PLUS приводится в действие автоматически при включении активных (образующих дым) устройств, сопрягаемых с MEGA VAC PLUS посредством специальных датчиков. Устройство MEGA VAC PLUS отключается в предварительно заданное оператором время или при выключении активного устройства. Кроме того, устройство MEGA VAC PLUS автоматически приводится в действие при превышении верхнего предельного значения пневмоперитонеума и продолжает работать для удаления дыма, паров и газов до тех пор, пока внутриполостное давление не упадет до уровня ниже предварительного заданного максимума.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Устройство MEGA VAC PLUS также можно использовать для удаления создающего пневмоперитонеум газа CO₂ после проведения лапароскопических процедур.

В конце срока службы данное изделие должно быть утилизировано в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения в отношении капитального оборудования. Компания MEGADYNE определила срок службы установки MEGA VAC равным 20 годам с даты производства. Изделие соответствует классу A по СанПин 2.1.7.2790-10.

РАЗМЕРЫ

18,4 см (В) x 35,6 см (Ш) x 30,5 см (Г) (7,25 дюйма (В) x 14,0 дюймов (Ш) x 12,0 дюймов (Г)). Следует предусмотреть дополнительное пространство 2,5 см (1,0 дюйм) с обеих боковых сторон и 15,2 см (6,0 дюймов) сзади устройства для установки угольного выходного фильтра и соответствующего охлаждения.

МАССА

Приблизительно 7,7 кг (17 фунтов).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Температура окружающего воздуха в диапазоне от -40 до +70 °C.
Относительная влажность в диапазоне от 10 до 100%, включая условия конденсации.
Атмосферное давление в диапазоне от 500 до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

10–25 °C, отн. влажность 30–75%, 700–1060 гПа.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Одна фаза, 100–240 В перем. тока, 47–63 Гц, 4,0–2,0.

ТОК УТЕЧКИ

Менее 100 мкА, соответствует стандарту IEC 60601-1

НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

F4АН 250 В.

РАСХОД

ВЫСОКИЙ (ОТКРЫЙ)
ДИАПАЗОН:
НИЗКИЙ
(ЛАПАРОСКОПИЧЕСК
ИЙ) ДИАПАЗОН:
ПОГРЕШНОСТЬ

Минимум: нет. Максимум: не менее 90 л/мин.

Минимум: 4 (±1) л/мин. Максимум: (не менее 18 л/мин)
±10 %

МАКСИМАЛЬНОЕ ВАКУУМНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Не будет более низким, чем -528 мм рт. ст.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РУЧНОГО ПУСКА

ДА

ИНДИКАТОРЫ

ПИТАНИЕ ВКЛ.	Визуальный индикатор
ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)	Визуальный индикатор
ПОТОК ВКЛ.	Визуальный индикатор
СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)	Визуальный и звуковой индикаторы
ПОТОК ВКЛ.	Визуальный индикатор
ЗАСОРЕНИЕ	Визуальный индикатор
ЗАМЕНА ФИЛЬТРА	Визуальный и звуковой индикаторы
ОТСУТСТВИЕ ДАВЛЕНИЯ	Светодиодный цифровой
ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	измерительный прибор
РАСХОД ПРИ ИНТЕНСИВНОМ	Светодиодный цифровой
(ОТКРЫТОМ) ПОТОКЕ	измерительный прибор
РАСХОД ПРИ СЛАБОМ	Светодиодный столбчатый
(ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ) ПОТОКЕ	измерительный прибор
УСТАВКА ИНТЕНСИВНОГО	Светодиодный столбчатый
(ОТКРЫТОГО) ПОТОКА	измерительный прибор
УСТАВКА СЛАБОГО	Светодиодный цифровой
(ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО) ПОТОКА	
ЗАДАННОЕ ВРЕМЯ	измерительный прибор

СВЕРХТОНКИЙ
ВОЗДУШНЫЙ (ULPA)
ВХОДНОЙ ФИЛЬТР: С
УЛАВЛИВАТЕЛЕМ ВОДЫ:

Многokратное использование: необходима замена при включении индикатора
CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) на лицевой панели; когда входной фильтр
ULPA с улавливателем воды не используется, необходимо установить колпачок на
входной разъем.

0,1 мкм, фильтр, соответствующий требованиям ULPA

Эффективность 99,999954%

ВЫХОДНОЙ УГОЛЬНЫЙ
ФИЛЬТР:

СМЕННЫЙ, НЕОБХОДИМО ЗАМЕНЯТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ
НЕПРИЯТНОГО ЗАПАХА ИЛИ КАЖДЫЕ ТРИ МЕСЯЦА, В
ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ЧТО НАСТУПИТ РАНЬШЕ.
ПРИ ЗАМЕНЕ ФИЛЬТРА НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧАТЬ УСТАНОВКУ.

НАЧАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ УДАЛЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ
МАТЕРИАЛОВ 99,99%:

ВЗВЕСЬ МАСЕЛ, АЭРОЗОЛИ, ПАРЫ.
ПАРЫ УГЛЕВОДОРОДОВ
ПАРЫ ЖИРА
МЕЛКИЕ КАПЛИ ВЛАГИ

НАЧАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ УДАЛЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ
МАТЕРИАЛОВ ДО 0,5 мкм:

ГРЯЗЬ
АТМОСФЕРНАЯ ПЫЛЬ
ТОНКОДИСПЕРСНЫЕ ЧАСТИЦЫ
РЖАВЧИНА
САЖИСТЫЕ ЧАСТИЦЫ
БАКТЕРИИ

СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ УДАЛЯЮТСЯ ДО ПОЯВЛЕНИЯ
ЗАМЕТНЫХ НЕПРИЯТНЫХ ЗАПАХОВ:

ЗАПАХИ
ПАРЫ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ
МИКРОПРИМЕСИ ОРГАНИЧЕСКИХ ГАЗОВ
ТОКСИЧЕСКИЕ ПАРЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- *Использовать только под руководством лицензированного врача.*
- *Давление внутри брюшной полости не должно превышать 27 мм рт. ст.*
- *Запрещается использование для лапароскопических процедур **ИНТЕНСИВНОГО ПОТОКА**.*
- *Запрещается повторное использование одноразовых стерильных наборов трубок Ultra Vac™ и одноразовых футляров ESU, которые предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.*

Устройство MEGA VAC PLUS предназначено для удаления дыма, образующегося при выполнении любой хирургической процедуры. Оно особенно полезно при выполнении лапароскопических и торакокопических процедур. Устройство MEGA VAC PLUS может быть использовано для удаления дыма, создаваемого электрохирургическим инструментом, аргоновыми коагуляторами, устройствами для электрохирургического удаления петлей (LEEP) и другими устройствами, создающими дым при выполнении хирургических процедур.

При выполнении внутриполостных хирургических процедур, например лапароскопии, данное устройство помогает обеспечивать необходимое внутреннее давление (пневмоперитонеум). Данный дымоотсос удаляет за минуту не менее 18 литров газов, паров или дыма, образуемых или вносимых такими устройствами, как лапароскопический инсуфлятор, электрохирургические генераторы, аргоновые коагуляторы, и т. д.

Устройство MEGA VAC PLUS приводится в действие автоматически при включении активных (образующих дым) устройств, сопрягаемых с MEGA VAC PLUS посредством специальных датчиков. Устройство MEGA VAC PLUS отключается в предварительно заданное оператором время или при выключении активного устройства. Кроме того, устройство MEGA VAC PLUS автоматически приводится в действие при превышении верхнего предельного значения пневмоперитонеума и продолжает работать для удаления дыма, паров и газов до тех пор, пока внутриполостное давление не упадет до уровня ниже предварительного заданного максимума.

Устройство MEGA VAC PLUS также можно использоваться для откачки газообразного CO₂ пневмоперитонеума после проведения лапароскопических процедур.



ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

Устройство MEGA VAC PLUS предназначено для автоматического удаления дымового шлейфа и паров воды из брюшной полости, а также поддержания при этом значения пневмоперитонеума, установленного хирургом на лапароскопическом инсуфляторе, при выполнении лапароскопических процедур. Следовательно, объем дыма, который может быть удален устройством MEGA VAC PLUS, непосредственно зависит от расхода, обеспечиваемого инсуфлятором.

Лапароскопические инсуфляторы, которые не могут обеспечить расход хотя бы 6 л/мин при выполнении типовых лапароскопических процедур, не позволяют получить результат, удовлетворительный для большинства хирургов. Они могут быть пригодны для выполнения процедур, при которых образуется малое количество дыма. Лапароскопические инсуфляторы, которые обеспечивают расход 6 л/мин, позволяют получить результат, удовлетворяющий большинство хирургов при выполнении подавляющего большинства лапароскопических процедур. Однако возможны случаи, когда в течение длительного времени образуется очень большое количество дыма, и результаты получаются минимально, удовлетворительными или даже неудовлетворительными. Хирургам, которые часто выполняют процедуры, которые приводят к образованию очень большого количества дыма на протяжении длительного времени, рекомендуется использовать лапароскопические инсуфляторы, обеспечивающие расход БОЛЕЕ 6 л/мин.

Следующие предметы необходимы и предлагаются для использования с установкой MEGA VAC PLUS

- датчик ESU в сборе (2250);
- шнур питания, соответствующий требованиям для больниц;
- выходной угольный фильтр (2220);
- фильтр ULPA с ловушкой для воды (2210);
- инструкции по установке и эксплуатации.

Обязательно осмотрите их на предмет наличия признаков повреждений.

УСТАНОВКА ФИЛЬТРОВ и ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ

1. Подключите выходной угольный фильтр к разъему на задней панели установки MEGA VAC PLUS
2. Подключите фильтр ультратонких частиц (ULPA) с ловушкой воды к разъему на лицевой панели установки MEGA VAC PLUS.
3. Подключите шнур питания к установке MEGA VAC PLUS.
4. Смотрите рисунок 1.

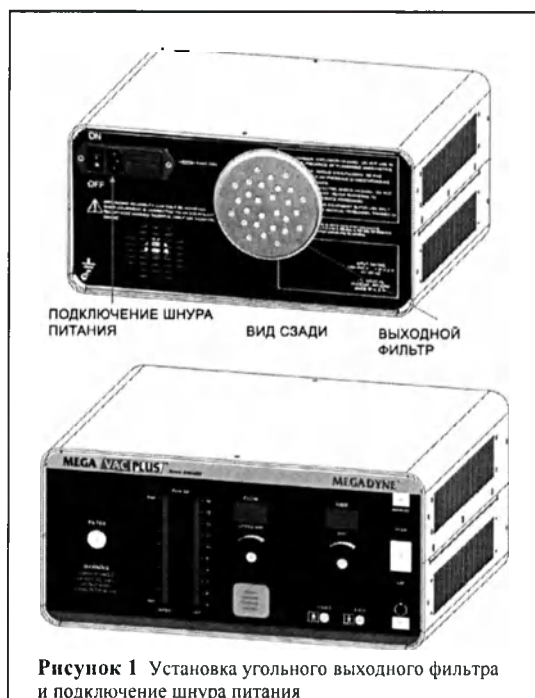


Рисунок 1 Установка угольного выходного фильтра и подключение шнура питания

УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU:

Если вы собираетесь использовать устройство MEGA VAC PLUS с электрохирургической установкой (ESU), выполните следующее.

1. Вставьте штекер датчика ESU в разъем ESU на лицевой панели MEGA VAC PLUS. (Также можно использовать лазерный разъем.)
2. Подсоедините зажим, установленный на конце датчика ESU, к электрическому шнуру, подключенному к активному инструменту ESU (например, к зонду ESU с ручным включением), который используется с генератором ESU. Датчик необходимо расположить над шнуром и как можно ближе к генератору ESU.
3. Теперь устройство MEGA VAC PLUS будет включаться при каждой активации данного инструмента.



Рисунок 2. Подключение датчика ESU к электрохирургической установке и устройству MEGA VAC PLUS

УСТАНОВКА ПЕДАЛИ

(дополнительное приспособление)

Если требуется управление устройством MEGA Vac с помощью педали, выполните приведенные ниже инструкции по подключению педали (смотрите рисунок 3).

Для включения устройства с помощью педали используйте только педаль MEGA Vac Footswitch (арт. 2160). Другие педали несовместимы.

1. Подключите датчик педали к разъему с обозначением LASER (ЛАЗЕР) на лицевой панели устройства MEGA VAC. (При необходимости можно оставить штекер датчика ESU подключенным.) Входные разъемы LASER и ESU идентичны, и оба позволяют подключать все стандартные датчики MEGA VAC.
2. Для активации потока воздуха нажмите педаль MEGA Vac Footswitch. Устройство MEGA VAC будет включаться при каждом нажатии педали. Поток будет продолжаться до тех пор, пока нажатие на педаль не будет прекращено.
3. Для прекращения потока снимите ногу с педали.



ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА MEGA VAC PLUS*

1. Два выключателя (рисунок 4) обеспечивают управление питанием устройства MEGA VAC PLUS. Основной выключатель питания расположен на задней панели рядом со шнуром питания. Переведите этот выключатель в положение ON (ВКЛ.) [1]. Переведите РАСПОЛОЖЕННЫЙ НА ЛИЦЕВОЙ ПАНЕЛИ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ЖДУЩЕГО РЕЖИМА в положение ON (ВКЛ.). Этот переключатель управляет низким напряжением на передней панели и насосе. При включении этого переключателя включится индикатор FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА), а также светодиодные индикаторы TIME (ВРЕМЯ) и FLOW (РАСХОД).
2. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 5) установите на цифровом индикаторе TIME (ВРЕМЯ) значение 2 СЕКУНДЫ. Насос должен начинать работу при активации датчика ESU и прекращать работу в течение примерно 2 секунд после отпускания педали.
3. Насос должен начать работу при нажатии кнопки MANUAL (РУЧНОЙ) (рисунок 5) на лицевой панели пульта управления и остановиться в течение примерно 2 секунд после прекращения нажатия.
4. Поверните регулятор TIME (ВРЕМЯ) на лицевой панели до упора по часовой стрелке. Показание индикатора TIME (ВРЕМЯ) должно быть равно 30 секундам. Нажмите и отпустите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ). Насос должен начать работу, а затем остановиться примерно через 30 (тридцать) секунд после прекращения нажатия кнопки.
5. Поверните регулятор TIME (ВРЕМЯ) до упора против часовой стрелки. Показание индикатора TIME (ВРЕМЯ) должно быть равно 2 секундам. Нажмите и отпустите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ). Насос должен начать работу, а затем остановиться примерно через 2 (две) секунды после прекращения нажатия кнопки.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Регулятор FLOW (РАСХОД) регулирует желаемый расход, показываемый на СТОЛБЧАТОМ ИНДИКАТОРЕ. Цифровой индикатор FLOW (РАСХОД) показывает фактический расход в устройстве MEGA VAC PLUS. Желаемое и фактическое значения расхода не равны.

Переключатель HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) меняет цвет индикаторов FLOW (РАСХОД) и TIME (ВРЕМЯ). Индикаторы становятся КРАСНЫМИ, если переключатель находится в положении HIGH (OPEN) FLOW (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ) ПОТОК) И ЗЕЛЕНЫМИ, если он установлен в положение LOW (LAP) FLOW (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) ПОТОК).



Рисунок 4. Расположение выключателей питания



Рисунок 5. Расположение выключателя Manual (ручной) и регулятора времени

- Регулятор FLOW (РАСХОД) (рисунок 6) позволяет регулировать требуемый расход, показываемый столбчатыми индикаторами FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА). Используемый столбчатый индикатор – HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) или LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) – зависит от того, какой поток выбран с помощью переключателя HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/ СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)): HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) или LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)). Цифровой индикатор над регулятором FLOW (РАСХОД) указывает фактический расход в устройстве. Некоторые радиочастотные помехи могут вызывать мерцание индикатора расхода, однако это не повлияет на фактический расход или работу устройства MEGA VAC PLUS.

- Установите переключатель расхода HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/ СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) (рисунок 6) в положение HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)). Поверните регулятор FLOW (РАСХОД) так, чтобы на столбчатом индикаторе расхода HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) отображалось максимальное значение. Нажмите кнопку включателя MANUAL (РУЧНОЙ). Светодиоды индикатора FLOW (РАСХОД) должны показывать значение не менее 90 л/мин.
- Установите переключатель расхода HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/ СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) (рисунок 6) в положение LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)). Поверните регулятор FLOW (РАСХОД) так, чтобы на столбчатом индикаторе расхода LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) отображалось минимальное значение. Нажмите кнопку включателя MANUAL (РУЧНОЙ). На цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД) должно быть значение 4 (± 1) л/мин. Повторите данную процедуру для максимального расхода. Индикатор должен показывать расход не менее 10 л/мин.
- Приложите палец к входному фильтру ULPA с улавливателем воды и нажмите переключатель MANUAL (РУЧНОЙ). При этом должны включиться индикаторы CHANGE FILTER

(ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) и OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ). Для испытания индикатора OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ) требуется специальное оборудование, и испытания должны проводиться только специально подготовленными работниками.

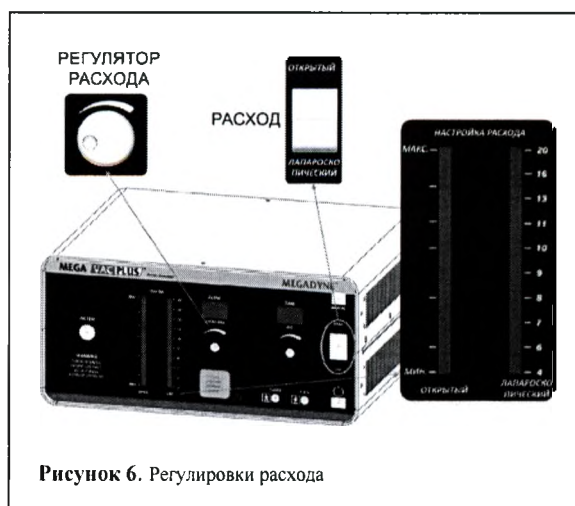


Рисунок 6. Регулировки расхода

10. Если возникнут проблемы или если устройство MEGA VAC PLUS не будет работать, как указано, свяжитесь с компанией MEGADYNE.

ОПИСАНИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ, КНОПОК, РЕГУЛЯТОРОВ И ИНДИКАТОРОВ

Узел датчика и угольный выходной фильтры уже должны быть установлены в соответствии с ИНСТРУКЦИЯМИ ПО УСТАНОВКЕ.

1. **ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ** расположен на задней панели (рисунок 7) рядом со шнуром питания. Этот выключатель управляет основным источником питания устройства MEGA VAC PLUS. Используются международные символы. Символ [I] обозначает «ВКЛ.», а символ [O] обозначает «ВЫКЛ.». Этот выключатель также управляет охлаждающим вентилятором.
2. Кнопка **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** расположена на лицевой панели (рисунок 7). Эта кнопка управляет всем низким напряжением в системе. Световые и цифровые индикаторы на лицевой панели и насос управляются этим выключателем.
3. Переключатель **MANUAL (РУЧНОЙ)** (рисунок 8) используется для включения устройства MEGA VAC PLUS, когда хирург не приводит в действие создающее дым устройство. Это особенно полезно в том случае, если используется инсуфлятор, обеспечивающий расход 6 л/мин и меньше. Переключатель **MANUAL (РУЧНОЙ)** можно использовать для удаления остаточного шлейфа при использовании потока **LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ))**. Он может использоваться для удаления дыма и шлейфа в случае использования нескольких устройств и при наличии только одного датчика.
4. Входные разъемы **LASER** и **ESU** идентичны и оба позволяют подключать все стандартные датчики MEGADYNE.
5. **РАЗЪЕМ ESU** (рисунок 8) является входом для кабеля датчика ESU. Этот датчик может использоваться разными устройствами для управления включением и выключением устройства MEGA VAC PLUS.

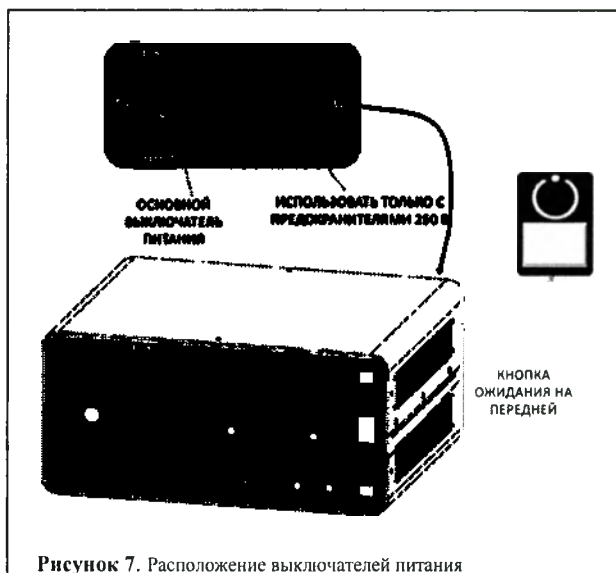


Рисунок 7. Расположение выключателей питания



Рисунок 8 Кнопка ручного включения и разъемы датчика

Регулятор TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 9) позволяет изменять время, в течение которого устройство MEGA VAC PLUS будет продолжать удалять дым, пары и газы из области хирургической операции. Многие инсуфляторы обеспечивают подачу CO₂ с расходом менее 6 л/мин. Такая подача в пневмоперитонеум ограничивает количество газа, который можно откачать из пневмоперитонеума, не вызвав падения давления в брюшной полости. В подобных случаях очень полезно ограничивать расход на уровне, который может обеспечить инсуфлятор. Увеличить время, в течение которого работает устройство MEGA VAC PLUS, после того как педаль (или ручной выключатель) отпущена. Это позволяет откачать больший объем газа из брюшной полости и, следовательно, снизить количество дыма, оставшегося в брюшной полости. Лучше всего было бы увеличить расход газа, подаваемого в брюшную полость. Смотрите выделенный пункт «ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ» следующего раздела «ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ».

- 6 Цифровой индикатор (счетчик) TIME (ВРЕМЯ) (рисунок 9) показывает приблизительное количество времени, в течение которого устройство MEGA VAC PLUS продолжает работать после отпускания педали или ручного выключателя.
- 7 Переключатель FLOW (РАСХОД) позволяет выбрать диапазон расходов, обеспечиваемых вакуумным насосом — HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) или LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) (рисунок 10). Оператор выбирает диапазон в зависимости от типа процедуры. **ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) СЛЕДУЕТ ВЫБИРАТЬ ДЛЯ ВСЕХ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР**, при этом показания отображаются **ЗЕЛЕНЫМ** цветом. Диапазон значений расхода HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) используется при открытых и внешних процедурах, когда шлейф дыма удаляется через ручку. Использование режима HIGH (OPEN) FLOW (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ) ПОТОК) при выполнении лапароскопии приводит к быстрому падению давления пневмоперитонеума. Переключатель HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)) или LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) диапазонов значений расхода также обеспечивает выбор соответствующего столбчатого индикатора FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА).

- 8 В каждый момент времени может быть включен только один столбчатый индикатор (рисунок 11). Это позволяет избежать сомнений в том, по какому индикатору следует снимать показания. Очень важно помнить, что столбчатые индикаторы показывают **УСТАНОВЛЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ РАСХОДА**. Они показывают значение расхода, который **ХОЧЕТ** получить хирург.



Рисунок 9. Регулировка настройки времени

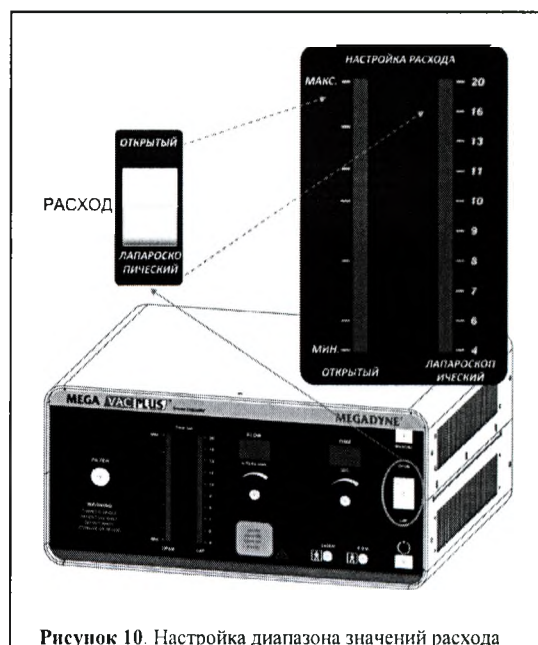


Рисунок 10. Настройка диапазона значений расхода

9. Регулятор FLOW (РАСХОД) (рисунок 11) позволяет установить максимальное значение расхода, которое требуется хирургу. Это значение отображается на столбчатом индикаторе, предназначенном для выбранного диапазона значений расхода. Значение на цифровом индикаторе, расположенном над этим индикатором, указывает фактический расход в текущий момент времени.
10. Цифровой индикатор FLOW (РАСХОД) (рисунок 11) указывает количество газов и паров, которые фактически отводятся в текущий момент. Это значение должно быть равно нулю, когда вакуумный насос выключен. Значение цифрового индикатора FLOW (РАСХОД) не устанавливается регулятором FLOW (РАСХОД), расположенным под ним.
11. Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) светится красным светом (рисунок 12). Он включается в том случае, если расход среды, поступающей в устройство MEGA VAC PLUS, снизился. При первом включении этого индикатора необходимо заменить входной фильтр ULPA с ловушкой для воды. Не пытайтесь очищать или повторно использовать входной фильтр ULPA с ловушкой для воды согласно протоколу своего учреждения по обращению с биологическими отходами. Этот индикатор также включается в случае полного закупоривания. В случае включения также индикатора OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) необходимо очистить засорение, вызвавшее его, а затем проверить индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА). Если он будет продолжать гореть, а индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) выключится, то необходимо заменить входной фильтр ULPA с ловушкой для воды.
12. Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) указывает, что поток через устройство MEGA VAC PLUS прекращен (рисунок 12). При этом также включится индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА). Оператор должен проверить, не перегнулась ли трубка, не закрыт ли какой-либо вентиль, не засорился ли выходной фильтр

инсуфлятора и не заполнился ли входной фильтр ULPA с ловушкой для воды. Чтобы не допустить повреждения насоса, насос устройства MEGA VAC PLUS не будет включаться при срабатывании этого индикатора.

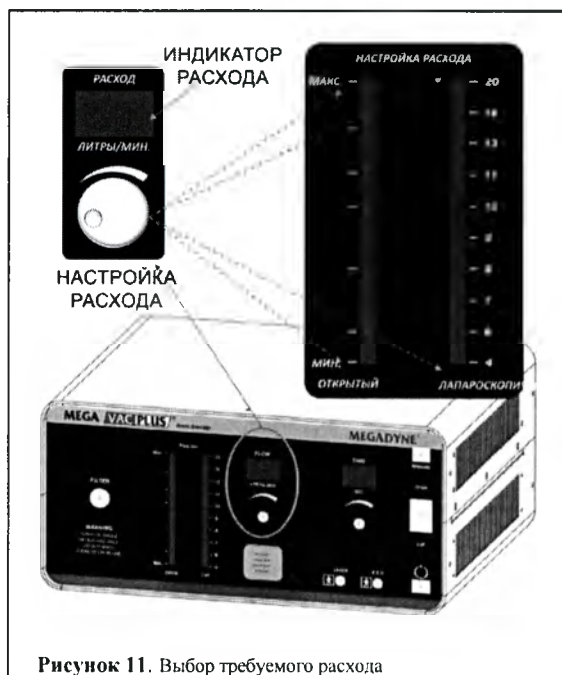


Рисунок 11. Выбор требуемого расхода



Рисунок 12 Индикаторы на лицевой панели

13. Индикатор OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ) показывает, что давление пневмоперитонеума превышает 27 мм рт. ст. (рисунок 12). Такое состояние приводит к запуску вакуумного насоса, чтобы обеспечить снижение давления пневмоперитонеума. При давлении выше 30 мм рт. ст. открывается предохранительный клапан. Такая ситуация может быть вызвана многими факторами. Часто хирург нажимает на живот, и это приводит к повышению давления в брюшной полости. Прежде чем продолжить, устраните проблему.

14. Индикатор NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА) (рисунок 12) включается в том случае, если устройство MEGA VAC PLUS работает в режиме LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) при нулевом или атмосферном давлении на входном фильтре ULPA с ловушкой для воды. Трубка может быть не подключена к оболочке троакара или входному фильтру ULPA с ловушкой для воды; клапан на оболочке троакара может быть закрыт, входной фильтр ULPA с ловушкой для воды может быть не подключен к разъему входного фильтра.

15. К разъему INPUT FILTER (ВХОДНОЙ ФИЛЬТР) (рисунок 13) подключается входной фильтр ULPA с ловушкой для воды. Чтобы отпустить входной фильтр ULPA с ловушкой для воды необходимо отжать вниз металлическое кольцо. В промежутках между применениями устройства устанавливайте заглушку на входной фильтр ULPA с ловушкой для воды. Заменяйте входной фильтр ULPA с ловушкой для воды при включении индикатора CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).

16. Разъем OUTPUT FILTER (ВЫХОДНОЙ ФИЛЬТР) угольного фильтра не показан. Он расположен на задней панели устройства MEGA VAC PLUS. Выходной угольный фильтр можно использовать несколько раз. Выходной угольный фильтр рассчитан на эксплуатацию в течение трех месяцев. Выходной угольный фильтр обеспечивает удаление неприятных запахов. Он также снижает уровень шума вакуумного насоса. **Запрещается эксплуатировать установку без выходного угольного фильтра.**

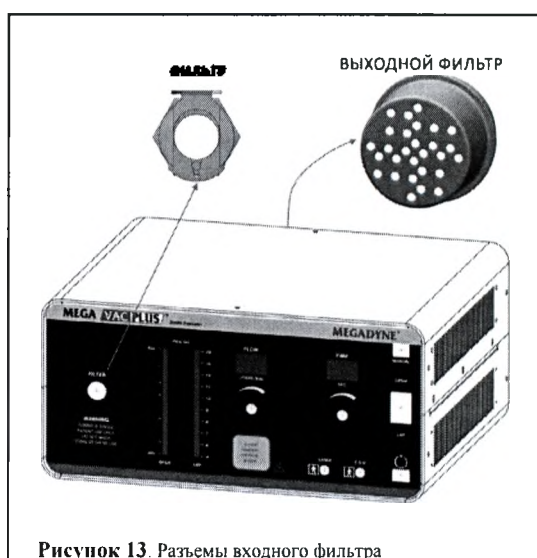


Рисунок 13. Разъемы входного фильтра

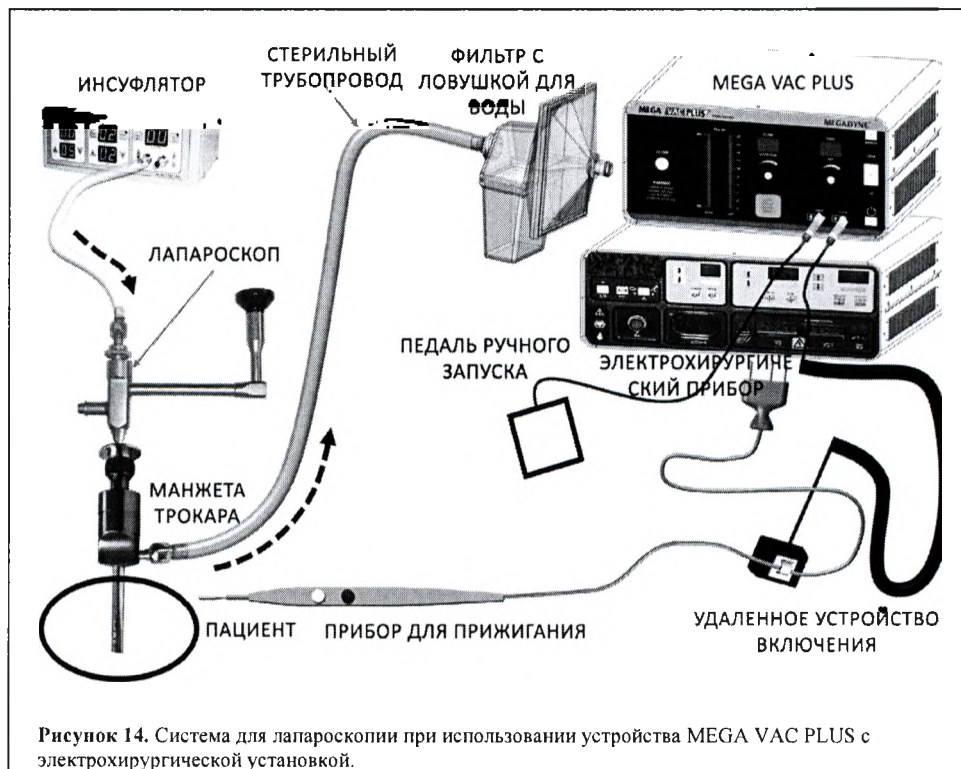
ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ



ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Используйте инсуфляторы, обеспечивающие расход более 6 л/мин.
 - Лапароскопические инсуфляторы, которые обеспечивают расход всего 6 л/мин, позволяют получить удовлетворительный результат при выполнении большинства процедур.
 - Лапароскопические инсуфляторы, которые обеспечивают расход менее 6 л/мин, в большинстве случаев не позволяют получить удовлетворительный результат.
- 1 Установка должна быть уже завершена в соответствии с инструкциями по установке.
 - 2 Ознакомьтесь с элементами управления, описания которых приведены в разделе описания выключателей, кнопок, регуляторов и индикаторов.
 - 3 Смотрите рисунок 14.
 - 4 Подключите входной фильтр ULPA с ловушкой для воды.

5. Подключите кабель ЛАЗЕРНОГО ДАТЧИКА и (или) ДАТЧИКА ESU, соответственно, к разъемам на лицевой панели устройства MEGA VAC PLUS.
6. Подключите устройство MEGA VAC PLUS к розетке электросети.
7. Инсуфлятор уже должен быть подключен к гнезду лапароскопа. **ПОДКЛЮЧАТЬ ЕГО К ОБОЛОЧКЕ ТРОКАРА НЕЛЬЗЯ.** На инсуфляторе должен быть установлен расход НЕ МЕНЕЕ 6 Л/МИН в соответствии с указаниями хирурга.
8. Подключите стерильную лапароскопическую трубку (2190)* к оболочке троакара и входному фильтру ULPA с ловушкой для воды. Подключать устройство MEGA VAC PLUS к гнезду лапароскопа НЕЛЬЗЯ.
9. Включите переключатель POWER (ПИТАНИЕ), расположенный на задней панели устройства MEGA VAC PLUS, и убедитесь, что переключатель STANDBY (ЖДУЩИЙ РЕЖИМ) на лицевой панели включен.
10. Установите переключатель расхода HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/ СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) в положение LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)).
11. Установите регулятор TIME (ВРЕМЯ) в крайнее по часовой стрелке (максимальное) положение.



12. Установите регулятор FLOW (РАСХОД) в положение, соответствующее немного **БОЛЕЕ НИЗКОМУ** расходу, чем обеспечивает инсуфлятор. Нажмите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) и установите с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) требуемое значение расхода на столбчатом индикаторе FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА).

Проследите полный цикл, обращая внимание на давление пневмоперитонеума, показываемое манометром (индикатором) инсуфлятора, перед запуском устройства MEGA VAC PLUS и сразу после остановки насоса. Давление в брюшной полости не должно падать больше чем на 1-2 мм рт. ст. При большем падении снизьте расход с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) устройства MEGA VAC PLUS и выполните описанную процедуру еще раз, повторяя до тех пор, пока падение давления не станет очень малым. Важно установить как можно более высокий расход в устройстве MEGA VAC PLUS, при котором не происходит падения давления пневмоперитонеума.



ПРИМЕЧАНИЕ.

СТОЛБЧАТЫЕ ИНДИКАТОРЫ показывают желаемый максимальный расход. **ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР FLOW (РАСХОД)** показывает фактический расход в данный момент. При выключенном насосе показания этого индикатора будут нулевыми. Показания цифровых индикаторов **КРАСНЫЕ** в режиме **HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ) ПОТОК)** и **ЗЕЛЕННЫЕ** в режиме **LOW (LAP) (СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) ПОТОК)**.

13. Если при установленном на максимальное значение РЕГУЛЯТОРЕ ТАЙМЕРА дым остается, можно использовать для запуска вакуумного насоса переключатель MANUAL (РУЧНОЙ). Обязательно следите за давлением пневмоперитонеума: оно не должно падать более чем на несколько мм рт. ст. (при необходимости скорректируйте положение регулятора FLOW (РАСХОД)).



ПРАКТИЧЕСКИЙ СОВЕТ:

Регулятор TIME (ВРЕМЯ) можно использовать для экономии газа инсуфлятора за счет сокращения времени работы устройства MEGA VAC PLUS после отключения инструмента для прижигания. Данная процедура требует от дежурной медсестры большей внимательности.

14. Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) включается, когда входной фильтр ULPA с ловушкой для воды необходимо заменить.

15. Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) включается, когда поток из пневмоперитонеума практически прекращается. Проверьте, не перегнулась ли трубка, надежно ли луэровское соединение оболочки троакара, не засорился ли входной фильтр ULPA с ловушкой для воды, не скопилось ли много жидкости в ловушке для воды и не произошло ли закупоривание оболочки троакара. При включении индикатора

OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) всегда включается индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).

16. Индикатор OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ) включается в том случае, если устройством MEGA VAC PLUS обнаруживается давление более 27 мм рт. ст. ($\pm 10\%$ и 1). Когда это происходит, включаются лампа OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ) и звуковой сигнал. Если давление превышает 30 мм рт. ст. ($\pm 10\%$ и 1), насос устройства MEGA VAC PLUS запускается и пытается снизить избыточное давление. НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ДАВЛЕНИЕ 30 мм рт. ст.!

17. ИНДИКАТОР NO PRESSURE (НЕТ ДАВЛЕНИЯ) включается в том случае, если оболочка троакара отключена, трубки не подключены к оболочке троакара или входной фильтр ULPA с ловушкой для воды не подключен к разъему входного фильтра.



ЕСЛИ ДЫМ БУДЕТ ОСТАВАТЬСЯ ПОСЛЕ ОСТАНОВКИ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ В СЛЕДУЮЩЕМ

- Луэровское соединение на канюле открыто.
- Трубка не пережата.
- Входной фильтр ULPA с ловушкой для воды чист. В случае засорения может потребоваться замена.
- Проверьте оболочки троакара, трубки и инструменты на наличие утечек.
- В случае отсутствия утечек увеличьте настройку регулятора TIME (ВРЕМЯ).
- Если регулятор TIME (ВРЕМЯ) установлен на максимум, используйте кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) до тех пор, пока весь дым не будет удален из брюшной полости. Не используйте ее слишком долго, иначе давление пневмоперитонеума упадет.

ПРОЦЕДУРЫ С БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ЖИДКОСТЕЙ

Отсос больших количеств жидкостей сокращает срок службы входного фильтра ULPA с ловушкой для воды. Для продления срока службы входного фильтра ULPA с ловушкой для воды используйте емкость для отсоса и набор нестерильных трубок отсоса. Подсоедините стерильный футляр ESU к емкости, а затем подсоедините набор нестерильных трубок отсоса между емкостью и входным фильтром ULPA с ловушкой для воды. Емкость и набор нестерильных трубок для отсоса можно приобрести у компании MEGADYNE.

НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Установка должна быть уже завершена в соответствии с инструкциями по установке.
2. Ознакомьтесь с элементами управления, описания которых приведены в разделе описания выключателей, кнопок, регуляторов и индикаторов.
3. Смотрите рисунок 15.
4. Подключите входной фильтр ULPA с ловушкой для воды к устройству MEGA VAC PLUS.
5. Подключите разовый набор стерильных трубок к гнезду для зеркала и входному фильтру ULPA с ловушкой для воды.
6. Подключите устройство ESU к ДАТЧИКУ и устройству MEGA VAC PLUS.
7. Подключите устройство MEGA VAC PLUS к электросети и включите ОСНОВНОЙ ВКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ на задней панели. Включите устройство кнопкой STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), расположенной на передней панели.
8. Установите переключатель расхода HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)/СЛАБЫЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)) в положение HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)).
9. Установите с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) требуемое значение расхода на столбчатом индикаторе HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)).
10. Нажмите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) и проследите, чтобы требуемый расход отображался на цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД).
11. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) установите требуемое значение времени, в течение которого устройство MEGA VAC PLUS должно работать после выключения производящего дым оборудования.
12. Увеличьте настройку регулятора FLOW (РАСХОД) и (или) TIME (ВРЕМЯ), если дым не будет полностью удаляться из матки.
13. Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) может означать частичное засорение отверстия зеркала или трубки для удаления дыма. При необходимости очистите их. Также может потребоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для воды.
14. Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) указывает на засорение порта зеркала или трубки отвода дыма. Проверьте и при необходимости выполните чистку. Включение индикатора также может означать, что входной фильтр ULPA с ловушкой для воды сильно засорен сажистыми частицами. При необходимости замените его.

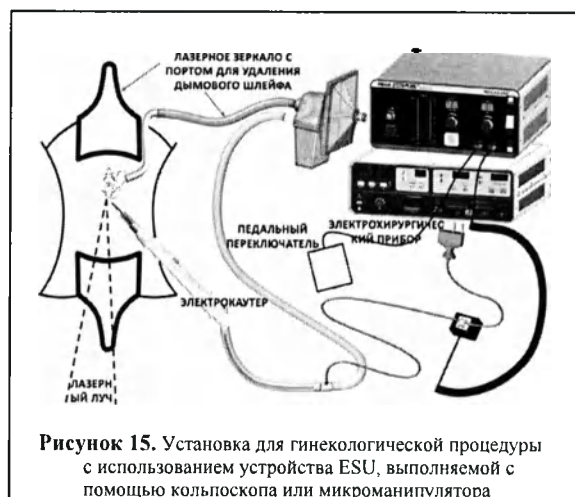


Рисунок 15. Установка для гинекологической процедуры с использованием устройства ESU, выполняемой с помощью кольпоскопа или микроманипулятора

ДРУГИЕ НЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Установка должна быть уже завершена в соответствии с инструкциями по установке.
2. Ознакомьтесь с элементами управления, описания которых приведены в разделе описания выключателей, кнопок, регуляторов и индикаторов.
3. Смотрите рисунок 16.
4. Установите входной фильтр ULPA с ловушкой для воды на устройство MEGA VAC PLUS.
5. Подключите манипулятор системы ESU ко входному фильтру ULPA с ловушкой для воды.
6. Подключите систему ESU к разъему устройства MEGA VAC PLUS.
7. Подключите устройство MEGA VAC PLUS к розетке электросети.
8. Включите основной выключатель POWER (ПИТАНИЕ), расположенный на задней панели. Включите устройство кнопкой STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), расположенной на передней панели.
9. Установите переключатель диапазонов значений расхода HI/LOW (ИНТЕНСИВНЫЙ/СЛАБЫЙ) в положение HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)).
10. Установите с помощью регулятора FLOW (РАСХОД) требуемое значение расхода на столбчатом индикаторе HIGH (OPEN) (ИНТЕНСИВНЫЙ (ОТКРЫТЫЙ)).
11. Нажмите кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) и проследите, чтобы требуемый расход отображался на цифровом индикаторе FLOW (РАСХОД).
12. С помощью регулятора TIME (ВРЕМЯ) установите требуемое значение времени, в течение которого устройство MEGA VAC PLUS должно работать после выключения производящего дым оборудования.



**В СЛУЧАЕ СОХРАНЕНИЯ ДЫМА В
ХОДЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ
ПОПРОБУЙТЕ СЛЕДУЮЩЕЕ.**

13. Увеличьте настройку регулятора FLOW (РАСХОД) и (или) TIME (ВРЕМЯ), если дым не будет полностью удаляться из области хирургической операции.
14. Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА) может означать частичное засорение отверстия зеркала или трубки. При необходимости очистите их. Также может потребоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для воды.

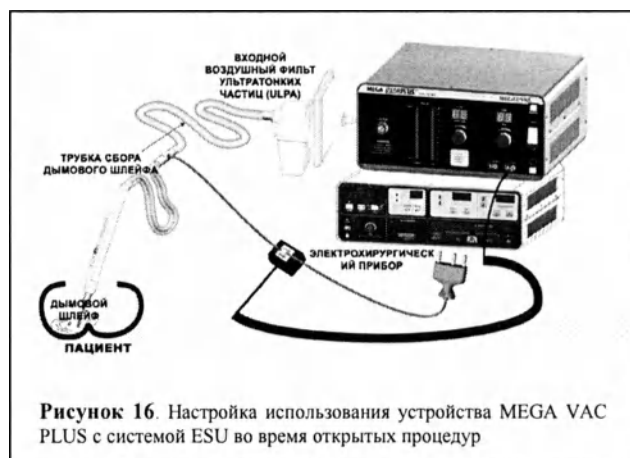


Рисунок 16. Настройка использования устройства MEGA VAC PLUS с системой ESU во время открытых процедур

- 15 Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ) указывает на засорение форсунки сбора дыма или перегиб либо засорение трубки отвода дыма. Проверьте и при необходимости выполните чистку. Включение индикатора также может означать, что входной фильтр ULPA с ловушкой для воды сильно засорен сажистыми частицами. При необходимости замените его.



ЕСЛИ ДЫМ БУДЕТ ОСТАВАТЬСЯ ПОСЛЕ ОСТАНОВКИ НАСОСА, УБЕДИТЕСЬ В СЛЕДУЮЩЕМ

- Трубка не пережата.
- Входной фильтр ULPA с ловушкой для воды чист. В случае засорения может потребоваться замена.
- Убедитесь в отсутствии утечек в трубке или инструментах.
- В случае отсутствия утечек увеличьте настройку регулятора TIME (ВРЕМЯ).

ПРОЦЕДУРЫ С БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ЖИДКОСТЕЙ

Отсос больших количеств жидкостей сокращает срок службы входного фильтра ULPA с ловушкой для воды. Для продления срока службы входного фильтра ULPA с ловушкой для воды используйте емкость для отсоса и набор нестерильных трубок отсоса. Подсоедините стерильный футляр ESU к емкости, а затем подсоедините набор нестерильных трубок отсоса между емкостью и входным фильтром ULPA с ловушкой для воды.

АКСЕССУАРЫ

С устройствами MEGA VAC PLUS и MEGA VAC также могут использоваться дымоотводящие зонды Ultra Vac™. Зонд Ultra Vac совмещает функции зонда ESU и дымоотсоса в одном ручном устройстве. Зонд Ultra Vac также имеет телескопический наконечник, который позволяет хирургу изменять длину электрода без его замены. Доступно несколько типов электродов. Зонды Ultra Vac предлагаются в одноразовом исполнении.

Артикул	Описание
2110-10	Зонд Ultra Vac™ с телескопическим наконечником, наконечник, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем и футляр
2195	Трубопровод зеркала
2120-09	Зонд для отвода дыма Attacha Vac™

Доступны и другие варианты. Дополнительные сведения смотрите на веб-сайте www.megadync.com.

ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Устройство MEGA VAC PLUS предназначено для эффективного удаления дыма во время хирургических процедур. Оно не имеет недостатков, присущих другим типам дымоотсосов. Устройство MEGA VAC PLUS включается автоматически при включении хирургом производящего дым инструмента и автоматически отключается, когда его работа не требуется для удаления возникающего в результате хирургической операции дыма. Устройство MEGA VAC PLUS имеет два диапазона значений расхода для обеспечения оптимальной производительности в различных хирургических условиях. Кроме того, дымоотсос уведомляет оператора об условиях, которые могут ограничить эффективное удаление дыма.

ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ КОНТУРЫ

Устройства удаления возникающего в ходе хирургических операций дыма используются для удаления дыма из области хирургической операции, отведения его через ловушку для жидкости и фильтрации через входной фильтр ультратонких частиц (ULPA) с минимальным размером фильтруемых частиц 0,1 мкм. Отфильтрованный воздух затем поступает от входного фильтра через один из пневматических контуров — **ВЫСОКОГО (ОТКРЫТОГО)** расхода или **НИЗКОГО (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО)** расхода — в насос, проходит через выходной угольный фильтр 0,5 мкм и выпускается обратно в операционную.

ЭЛЕКТРОННЫЕ СХЕМЫ

ЗАПУСК НАСОСА

Обеспечено три варианта запуска насоса: срабатывание удаленного датчика, нажатие кнопки **MANUAL (РУЧНОЙ ЗАПУСК)** на лицевой панели и возникновение условия **OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)**.

1. **Удаленные датчики:** удаленные датчики подключаются на лицевой панели в разъем **ESU**. Оба разъема электрически идентичны и любой из них может использоваться для любого датчика.
 - а) **Датчик ESU** устанавливается на входном разъеме кабеля электрокаутера (или вблизи него), а другой его конец включается в лицевую панель дымоотсоса. Датчик обнаруживает включение инструмента **ESU**. Удаленный датчик (**ESU**) отправляет пусковой сигнал, который поступает на разъем лицевой панели, затем на логическую плату и на контроллер электродвигателя.
2. Насос также можно запустить нажатием **кнопки ручного запуска**. Эта кнопка используется во время процедур для запуска насоса, если удаленный датчик используется не со всеми активными производящими дым устройствами. Кнопка также может использоваться в случае применения инсуффляторов с очень низким расходом при лапароскопических процедурах. Это полезно в указанных условиях, потому что повышение расхода привело бы к

снижению давления в пневмоперитонеуме. Вместо этого значение **ВРЕМЕНИ** потока можно установить равным 30 секундам, а если требуется дополнительная откачка, то кнопка **MANUAL (РУЧНОЙ ЗАПУСК)** позволяет продолжить отведение дыма.

3. Условие **OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)**: когда дымоотсос работает в **НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ)** диапазоне значений расхода, обеспечивается мониторинг давления в пневмоперитонеуме. Когда достигается давление примерно 27 мм рт. ст., включается индикатор тревоги. Если давление продолжает возрастать и достигает 30 мм рт. ст., то запускается насос и продолжает работать, пока давление не упадет ниже 30 мм рт. ст. В **ВЫСОКОМ (ОТКРЫТОМ)** диапазоне значений расхода мониторинг давления не выполняется, потому что этот диапазон не предназначен для использования при закрытых (лапароскопических) процедурах.

ОСТАНОВ НАСОСА

При выключении производящего дым устройства, отпускании кнопки ручного запуска или возникновении условий **OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)** насос продолжает работать в течение времени, указанного на цифровом индикаторе **TIME (ВРЕМЯ)** на лицевой панели.

В случае обнаружения условий **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** насос останавливается. После короткого промежутка времени (если присутствует какое-либо из условий запуска) выполняется попытка повторного запуска насоса, чтобы проверить, было ли устранено закупоривание. Если оно не устранено, насос снова останавливается. Так продолжается до тех пор, пока не будет устранено закупоривание или не истечет заданное время таймера.

РЕГУЛЯТОР ВРЕМЕНИ

Регулятор **TIME (ВРЕМЯ)** используется для регулировки количества времени, в течение которого дымоотсос продолжает откачивать воздух после выключения производящего дым устройства (**ESU** и т. п.). Задержка отключения дымоотсоса необходима, чтобы удалить все остатки дыма из области операции. Возможна регулировка в диапазоне примерно от 2 до 30 секунд.

РЕГУЛЯТОР РАСХОДА

Регулятор **FLOW (РАСХОД)** изменяет скорость вакуумного насоса в зависимости от используемого диапазона значений расхода. В диапазоне значений расхода **ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ)** возможна установка значения расхода не менее **90 л/мин**, а в диапазоне **НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)** — от **4 ± 1** до минимум **18 л/мин**. Регулятор **FLOW (РАСХОД)** также меняет показание **FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА)** на столбчатом индикаторе.

Столбчатый индикатор **FLOW SET (НАСТРОЙКА РАСХОДА)** используется только в качестве общего индикатора расхода, ожидаемого при запуске насоса. Столбчатый индикатор позволяет оператору выполнить предварительную настройку регулятора **FLOW (РАСХОД)**, когда насос не запущен. Цифровой индикатор **FLOW (РАСХОД)** показывает более точное измерение фактического расхода. Возможны относительно большие различия между показаниями столбчатого индикатора и цифрового индикатора. Цифровой индикатор **FLOW (РАСХОД)** обеспечивает достаточно точное измерение фактического расхода при работающем насосе. Когда насос не запущен, на цифровом индикаторе **FLOW (РАСХОД)** отображается нулевое значение. Измерение расхода является очень сложным процессом. Фактический расход среды через насос может значительно изменяться в зависимости от используемых аксессуаров и измерительных устройств. При калибровке или измерении расхода через дымоотсос обязательно выполняйте процедуры, описанные в разделе «Калибровка».

ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА

Диапазон значений расхода **ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ)** используется с устройствами Ultra Vac™, ESU Pencil Shroud™ или другими типами устройств сбора хирургического дыма с трубопроводами диаметром 10 мм или более. Эти процедуры считаются «**открытыми**» в том плане, что поток воздуха и паров в область хирургической операции не ограничен, как в случае лапароскопических или иных «**закрытых**» процедур. При открытых процедурах очень желательны более высокие значения расхода для эффективного удаления всего дыма из области операции, а также предотвращения его попадания в атмосферу операционной. Когда переключатель диапазона значений расхода **HIGH (OPEN)/LOW (LAP) (ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) / НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ))** находится в положении **HIGH (OPEN)**, активируется соленоид высокого расхода для выбора воздушного контура высокого расхода.

Циркуляционный контур контролируется вакуумным датчиком для обнаружения закупоривания пути воздушного потока. В случае обнаружения закупоривания насос немедленно останавливается, чтобы предотвратить повреждение тканей. Через несколько секунд выполняется попытка повторного запуска насоса.

Если закупоривание было устранено, насос продолжит работу. Если закупоривание сохраняется, насос не запустится. Через несколько секунд будет выполнена очередная попытка запуска. Попытки запуска будут продолжаться до тех пор, пока не будет устранено закупоривание или не истечет заданное значение таймера **TIME (ВРЕМЯ)**.

Сопротивление потоку также контролируется в плане изменений сопротивления, которые не представляют собой закупоривание.

В случае превышения установленного значения, что свидетельствует о неэффективной работе фильтра ULPA, включается индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)**. Насос не остановится, если сопротивление не продолжит повышаться (**продолжение загрязнения фильтра**) и не будет обнаружено закупоривание.

НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА

НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) диапазон значений расхода используется во время лапароскопических (**закрытых**) процедур. Они характеризуются ограниченным объемом газов (воздуха, углекислого газа и т. д.), который может быть удален. **НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ)** диапазон значений расхода используется потому, что многие инсуфляторы могут обеспечить подачу среды в полость с расходом всего 4 – 6 л/мин. Если регулятором **FLOW (РАСХОД)** настроить отведение со значительным большим расходом, пневмоперитонеум закроется. Поэтому оператору необходимо обеспечить баланс настроек **FLOW (РАСХОД)** и **TIME (ВРЕМЯ)** для оптимизации объема газа, удаляемого в единицу времени.

В **НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ)** диапазоне значений расхода также обеспечивается мониторинг условий закупоривания и замены фильтра. Эти условия контролируются тем же вакуумным датчиком с использованием контуров, параллельных контурам **ВЫСОКОГО (ОТКРЫТОГО)** диапазона значений расхода. Дополнительные сведения смотрите в описании диапазона **ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ РАСХОДА**.

В **НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ)** диапазоне значений расхода также обеспечивается мониторинг двух других условий. Устройство MEGA VAC PLUS обеспечивает мониторинг давления в циркуляционном контуре, когда насос **НЕ** запущен (только в **НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ)** диапазоне значений расхода). Контур индикатора **NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА)** определяет наличие положительного давления, указывающего на то, что дымоотсос правильно подключен к пневмоперитонеуму, и при этом в контуре нет закупориваний (обычно вызваны закрытыми запорными кранами). Если контур не подключен к пациенту, не закрыт запорный кран или фильтр полностью засорился, положительное давление в пневмоперитонеуме устройством MEGA VAC PLUS не

обнаруживается. При таких условиях включается индикатор **NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА)**. В случае включения этого индикатора важно устранить проблему, потому что дымоотсос не сможет контролировать давление в пневмоперитонеуме в плане возникновения условий **OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)**, а также не сможет удалять дым, когда он начнет появляться.

Давление в пневмоперитонеуме контролируется (если контур правильно подключен и индикатор **NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА)** не горит), когда насос не запущен. При измеренном давлении, равном примерно 27 мм рт. ст., включается индикатор **OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)** и горит, пока давление не упадет ниже 27 мм рт. ст. Если давление превышает 30 мм рт. ст., насос запускается и работает в течение заданного времени.

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА И РЕШЕНИЕ
Устройство MEGA VAC PLUS не включается	Убедитесь, что шнур питания подключен. Проверьте, чтобы основной выключатель питания на задней панели был включен. Проверьте кнопку STANDBY (ОЖИДАНИЕ) на передней панели и убедитесь, что устройство включено. Перегорел предохранитель. (Квалифицированный техник должен заменить предохранитель следующим образом: снять крышку предохранителей с помощью небольшой отвертки, снять держатель предохранителя, заменить предохранитель (F4AH 250 В), установить на место держатель предохранителя и крышку предохранителей). Проверьте наличие напряжения в розетке, при необходимости сбросьте автоматический выключатель. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Насос не запускается	Горит индикатор закупоривания. Смотрите решения в разделе «<u>Индикатор закупоривания</u>». Нажмите кнопку ручного запуска. Если насос запустится, то проверьте следующее. Датчик включения не установлен или установлен неправильно. В случае использования датчика электрохирургического инструмента <u>смотрите раздел «УСТАНОВКА ДАТЧИКА ESU»</u>. Кабель датчика не подключен к лицевой панели устройства MEGA VAC PLUS. Нажмите кнопку ручного запуска. Если насос не запустится, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Насос работает непрерывно	Отключите датчик от устройства, поверните регулятор времени до упора против часовой стрелки. Если через 2 секунды насос выключится, то возможны следующие выводы. Датчик ESU имеет дефект, и его необходимо отремонтировать. Если через 2 секунды насос не выключится, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Горит индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)	При лапароскопических процедурах: отсутствует свободный поток газа от пневмоперитонеума к устройству MEGA VAC PLUS. Проверьте запорный кран оболочки троакара, перегибы трубопровода, блокирующие канал троакара ткани (жидкости), сильное засорение входного фильтра ULPA с ловушкой для воды. Прежде чем продолжить, устраните обнаруженные перегибы и засорения. При открытых процедурах: во время процедуры происходит блокирование; определите место блокирования и устраните его. Проверьте калибровку индикатора закупоривания (НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) расход и ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) расход). Смотрите раздел <u>Инструкции по калибровке на уровне больницы</u>. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Горит индикатор OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ).	Давление в пневмоперитонеуме превышает 27 мм рт. ст. ($\pm 10\%$ и 1 разряд) От инфулятора или аргонного коагулятора подается слишком большой объем газа. Внешнее давление (например, от руки врача и т. д.) на пневмоперитонеум приводит к повышению внутреннего давления. Прежде чем продолжить, устраните проблему. Проверьте калибровку индикатора чрезмерного давления. Также проверьте регулировку порогового значения чрезмерного давления для запуска насоса. Смотрите раздел <u>Инструкции по калибровке на уровне больницы</u>. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Горит индикатор NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА).	Устройство MEGA VAC PLUS не обнаруживает давление пневмоперитонеума. Проверьте правильность подключения трубопровода и входящего фильтра ULPA с ловушкой для воды. Также убедитесь, что запорный кран оболочки троакара открыт. В пневмоперитонеуме может быть комнатное давление (какие-либо действия не требуются). Проверьте калибровку индикатора отсутствия пациента. Смотрите раздел <u>Инструкции по калибровке на уровне больницы</u>. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.

ПРИЗНАК	ПРОБЛЕМА И РЕШЕНИЕ
Горит индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).	Падает расход при прохождении воздуха через входной фильтр ULPA с ловушкой для жидкости. Это может указывать на частичное засорение следующих элементов (в зависимости от выполняемой процедуры): порта зеркала, форсунки сбора дыма или трубки отвода дыма. При необходимости очистите их. Также может потребоваться замена входного фильтра ULPA с ловушкой для воды. Не пытайтесь очищать или повторно использовать входной фильтр ULPA с ловушкой для воды. Выполняйте утилизацию в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом утилизации биологических отходов. Если проблема сохранится, проверьте калибровку регулировок датчика замены фильтра (НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) диапазон — минимальный расход и ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) диапазон — максимальный расход) Смотрите раздел <u>Инструкции по калибровке на уровне больницы</u>. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Пневмоперитонеум закрывается.	Газ выходит из абдоминальной полости быстрее, чем подается из инсуфлятора. (Необходим максимальный расход среды от инсуфлятора). Возможно, что трубопровод от инсуфлятора до пациента имеет слишком малый внутренний диаметр, не обеспечивающий полный расход газа от инсуфлятора. Проверьте утечки при удаленных из трокаров инструментах, а также утечки вокруг манжет трокаров. Устраните утечки. Расход в устройстве MEGA VAC PLUS может быть слишком высоким. Снизьте расход. Возможно засорение выходного фильтра ИНСУФЛЯТОРА. Замените фильтр Возможна слишком длинная настройка времени на устройстве MEGA VAC PLUS. Уменьшите настройку времени, в течение которого устройство MEGA VAC PLUS продолжает работу после выключения производящего дым оборудования. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
Дым остается в пневмоперитонеуме	Устройство MEGA VAC PLUS запускается недостаточно быстро. Возможен слишком низкий расход. Задачей является максимальный расход, при котором не падает давление в пневмоперитонеуме. Повысьте расход на устройстве MEGA VAC PLUS, при этом не должно падать давление в пневмоперитонеуме. Если давление будет падать, увеличьте расход среды от инсуфлятора, если это возможно. Если увеличение расхода среды от инсуфлятора для обеспечения удовлетворительного результата невозможно, используйте инсуфлятор с более высокими показателями расхода. Смотрите <u>важное уведомление</u>, приведенное на первой странице инструкций по установке и эксплуатации. Если невозможно увеличить расход среды от инсуфлятора, то можно увеличить настройку времени, чтобы обеспечить непрерывную работу насоса MEGA VAC PLUS. Возможно засорение или загрязнение выходного фильтра на инсуфляторе (в случае использования). При необходимости замените его. Убедитесь, что никакие выходные фильтры на инсуфляторах не приводят к значительному падению расхода среды, поступающей к пациенту. Используйте фильтры с высокой пропускной способностью. Используется электроакустический инструмент или другое производящее дым устройство без датчика либо датчик подключен неправильно. В таком случае используйте для удаления дыма кнопку MANUAL (РУЧНОЙ). Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.
В операционной присутствует запах дыма.	Происходит утечка дыма из пневмоперитонеума, трубопровода или входного фильтра ULPA с ловушкой для дыма. Проверьте наличие утечек и устраните их. Они наиболее часто происходят на манжетах трокаров при доставании инструментов, при этом газ утекает в атмосферу комнаты. Утечки также происходят между наружной поверхностью манжеты трокара и пациентом. Возможны неплотные соединения трубок. При появлении запаха от угольного выходного фильтра фильтр необходимо заменить. Если ни одно из предложенных решений не позволяет устранить проблему, это означает, что устройство не работает надлежащим образом. Обратитесь к квалифицированному технику для проведения проверки и устранения неполадок или свяжитесь с компанией MEGADYNE.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Устройство MEGA VAC PLUS требует минимального планового профилактического обслуживания и калибровки.

КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ:

Выполняйте стандартные испытания тока утечки.

Выполняйте «проверку надлежащей работы устройства MEGA VAC PLUS», как указано в предыдущем разделе.

Выполняйте «калибровку на уровне больницы», как указано в предыдущем разделе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обслуживающий персонал должен обладать надлежащей подготовкой и иметь необходимое испытательное оборудование. В случае выполнения регулировок без необходимого испытательного оборудования или не обладающим надлежащей подготовкой персоналом возможно повреждение или неправильная настройка устройства. Это может представлять опасность для пациента.

ЕЖЕГОДНО

Выполняйте процедуры, указанные в разделе «Каждые шесть месяцев».

Проверяйте работу насоса с помощью отрицательного расходомера. Полученное показание должно быть не ниже 90 литров в минуту. Не забудьте применить коэффициенты, учитывающие температуру и давление окружающего воздуха. Если с выполнением этого испытания возникнут какие-либо проблемы, или если фактический расход будет ниже 90 литров в минуту, обратитесь в компанию MEGADYNE.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ



Следует выполнять очистку только внешней поверхности корпуса дымоотсоса. Для снижения вероятности поражения электрическим током во время чистки дымоотсос должен быть отключен от электросети.

1. Выполняйте требования принятой в вашем учреждении политики в отношении очистки.
2. Используйте утвержденное в учреждении чистящее средство для очистки электронного медицинского оборудования.
3. Смочите ткань утвержденным в учреждении чистящим средством.
4. Осторожно протрите внешние поверхности дымоотсоса до чистого состояния.

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕТАЛЯХ УСТРОЙСТВА MEGA VAC PLUS И ИХ ЗАКАЗЕ

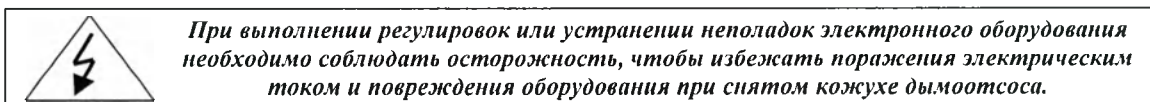
ОПИСАНИЕ ДЕТАЛИ	АРТИКУЛ
Зонд Ultra-Vac с телескопическим наконечником, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем и футляром	2110-10
Зонд Ultra-Vac с телескопическим наконечником, лезвие PTFE, 10 футов подсоединенного шарнирного трубопровода с кабелем, разъем заземления ERBE и футляр	2110-10EC
Обойма для отвода дыма Attacha-Vac	2120-09
Обойма для отвода дыма Attacha-Vac с разъемом ERBE	2120-09EC
Фильтр ультратонких частиц (ULPA)	2210
Угольный фильтр	2220
Лапароскопический трубопровод	2190
Трубопровод зеркала	2195
Радиочастотный датчик	2250
Педаль ручного запуска	2160

ИНСТРУКЦИИ ПО КАЛИБРОВКЕ НА УРОВНЕ БОЛЬНИЦЫ

Следующие процедуры должны выполнять только прошедшие полную подготовку и квалифицированные лица, обладающие обширным опытом калибровки электромеханического хирургического оборудования и приборов жизнеобеспечения. Они должны понимать важность медицинского оборудования, используемого в операционной, и знать физиологические параметры пациента во время хирургической операции.

Допускается выполнение только следующих регулировок. Все прочие регулировки разрешается выполнять только персоналу компании MEGADYNE или лицам, прошедшим полную подготовку в компании MEGADYNE.

В случае внесения изменений в оборудование необходимо провести соответствующий осмотр и испытание, чтобы обеспечить его надежную безопасную эксплуатацию.

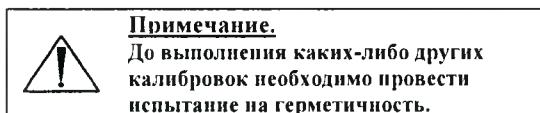


Расположение регуляторов смотрите на прилагаемой схеме.

Регулировки выполняются только на главной панели.

РАЗДЕЛ 1

Испытание на герметичность



1. Убедитесь, что электропитание устройства MEGA VAC PLUS отключено.
2. Подсоедините чистый одноразовый входной фильтр ULPA с ловушкой для воды.
3. Подключите калиброванный манометр с грушей к впускному разъему входного фильтра ULPA с ловушкой для жидкости.
4. Повысьте давление на манометре с грушей до 100 мм рт. ст.
5. Давление в системе не должно падать быстрее, чем 3 мм рт. ст. за 5 секунд.
6. Если это условие не будет выполнено, откройте устройство, найдите и устраните утечку.
7. Повторяйте это испытание после каждого ремонта.

РАЗДЕЛ 2

НАСТРОЙКИ ДЛЯ РАЗДЕЛА 2

1. Включите устройство с помощью основного выключателя питания (на задней панели) и кнопки STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на передней панели.
2. Устройство MEGA VAC PLUS должно работать в диапазоне НИЗКИХ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ) значений расхода.
3. Установите на устройстве минимальный расход.
4. Таймер должен быть установлен на 2 секунды.
5. Подсоедините входной фильтр ULPA с ловушкой для воды и интраабдоминальный (I/A) трубопровод к впускному разъему фильтра на устройстве MEGA VAC PLUS
6. Подключите калиброванный манометр с грушей к концу трубопровода.
7. **Насос при этом не должен работать.**

Регулировка индикатора NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА)

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2**.
2. При комнатном давлении индикатор NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА) должен гореть.
3. Медленно поднимайте давление с помощью манометра. Индикатор должен погаснуть при достижении давления примерно 3 мм рт. ст.

Регулировка

1. **Регулировки следует выполнять только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2**.
3. Поворачивайте регулятор VR2 на главной панели по часовой стрелке, пока индикатор NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА) не погаснет.
4. Поворачивайте регулятор VR2 против часовой стрелки, пока индикатор NO PATIENT (НЕТ ПАЦИЕНТА) не загорится.
5. Затем поверните регулятор VR2 против часовой стрелки еще на 1/2 оборота.
6. Во время этих регулировок насос не должен работать.

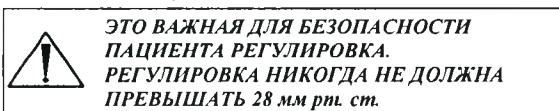
Регулировка индикатора OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2**.
2. Настроив устройство MEGA VAC PLUS, как указано выше, повысьте давление на манометре с грушей.
3. Индикатор OVER PRESSURE (ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ) должен включиться при давлении от 26 до 28 мм рт. ст.

Регулировка

1. Регулировки следует выполнять только при необходимости.
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2.**
3. Медленно поднимите давление до 27 мм рт. ст.
4. Индикатор чрезмерного давления должен включиться при давлении 27 мм рт. ст.
5. Если этого не произойдет, поверните регулятор VR3 по часовой стрелке для повышения чувствительности или против часовой стрелки для понижения чувствительности.



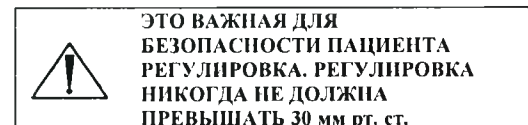
Пороговое значение **ЧРЕЗМЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ** для запуска насоса

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2.**
2. Настроив устройство MEGA VAC PLUS, как указано выше, повысьте давление на манометре с грушей, пока насос не запустится.
3. Наблюдайте за давлением при запуске насоса, оно не должно превышать 30 мм рт. ст.

Регулировка

1. Регулировки следует выполнять только при необходимости.
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 2.**
3. Установите на устройстве минимальный расход в НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ) диапазоне.
4. Медленно поднимите давление до 30 мм рт. ст.
5. Индикатор чрезмерного давления должен включиться.
6. Насос при этом должен включиться.
7. При необходимости регулировки поверните регулятор VR3 по часовой стрелке для повышения чувствительности или против часовой стрелки для понижения чувствительности.



РАЗДЕЛ 3

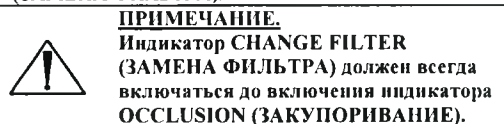
НАСТРОЙКИ ДЛЯ РАЗДЕЛА 3

1. Включите устройство с помощью основного выключателя питания (на задней панели) и выключателя низковольтного питания (на лицевой панели).
2. Устройство MEGA VAC PLUS должно работать в диапазоне НИЗКИХ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ) значений расхода.
3. Установите на устройстве расход 4 л/мин, НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) расход.
4. Таймер должен быть установлен на 30 секунд.
5. Подсоедините входной фильтр ULPA с ловушкой для воды и интраабдоминальный (I/A) трубопровод к впускному разьему фильтра ULPA с ловушкой для воды.
6. Подсоедините 10 мм трокар к интраабдоминальному (I/A) трубопроводу.
7. Вставьте 10 мм лапароскоп (или аналогичный инструмент) в трокар.

Индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА): НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) расход (минимальный)**

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 3.**
2. В диапазоне расхода НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) (зеленый): установите столбчатый индикатор между значениями 6 и 7, запустите насос ручным включателем.
3. При установленном в трокар лапароскопе сожмите интраабдоминальный трубопровод до ¼ внутреннего просвета трубки.
4. При этом должен включиться индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА).**



5. Повторите процедуру при максимальном расходе в НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ) диапазоне значений расхода

Регулировка

1. Регулировки следует выполнять только при необходимости.
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 3.**
3. В диапазоне значений расхода НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) (зеленый): установите столбчатый индикатор на минимум, запустите насос ручным включателем.
4. Регулируйте с помощью регулятора VR5 до момента включения индикатора замены фильтра, а затем назад до момента, когда он только что погаснет.
5. Поворачивайте регулятор VR5 по часовой стрелке для повышения чувствительности или против часовой стрелки для понижения чувствительности.

Индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ): НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) расход**

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 3.**
2. При той же конфигурации устройства, которая была использована выше, переведите расход на минимум.
3. Запустите насос с помощью кнопки ручного запуска.
4. Полностью пережмите интраабдоминальный трубопровод. (Если порт используемого трокара имеет запорный кран, медленно полностью закройте его.)
5. Должен включиться индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)**
6. Повторите процедуру при значении 7 на столбчатом индикаторе и максимальном расходе в НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ) диапазоне значений расхода.

Регулировка

1. Регулировки следует выполнять только при необходимости.
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 3.**
3. В диапазоне значений расхода НИЗКИЙ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ) (зеленый): установите расход на минимум, запустите насос ручным включателем.
4. Включите устройство.
5. Полностью пережмите интраабдоминальный трубопровод. (Если порт используемого трокара имеет запорный кран, медленно полностью закройте его.)
6. Выполните регулировку с помощью регулятора VR6 до момента включения индикатора **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ).**
7. Поворачивайте регулятор VR6 по часовой стрелке для повышения чувствительности или против часовой стрелки для понижения чувствительности.

8. Выполните регулировку с помощью регулятора **VR7** до тех пор, пока индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** не будет работать на всем диапазоне значений расхода. На основании характеристик дымоотсоса в некоторых устройствах сигнал тревоги будет включаться только между значениями 4 – 8 и 16 – 20 в **НИЗКОМ (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОМ)** диапазоне столбчатого индикатора. Это является допустимым.

РАЗДЕЛ 4
КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДЕЛА 4

1. Переведите устройство на **ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ)** диапазон значений расхода.
2. Установите расход на максимум.
3. Установите время, равное 30 секундам.
4. Подсоедините чистый входной фильтр **ULPA** с ловушкой для воды.
5. Подсоедините трубку отвода дыма к входному фильтру **ULPA** с ловушкой для воды.

Индикатор CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА): ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) диапазон значений расхода (максимум)

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДЕЛА 3**.
2. Большим пальцем перекройте примерно 3/4 отверстия трубки отвода дыма.
3. При этом должен включиться индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)**.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)** должен всегда включаться до включения индикатора **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)**.

4. Повторите процедуру при среднем и максимальном значениях расхода в **ВЫСОКОМ (ОТКРЫТОМ)** диапазоне значений расхода.

Регулировка

1. **Регулировки следует выполнять только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДЕЛА 4**.
3. Включите устройство.
4. Поверните регулятор **VR8** по часовой стрелке (для повышения чувствительности) до момента включения индикатора **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)**.
5. Поверните регулятор **VR8** против часовой стрелки (для понижения чувствительности) до момента выключения индикатора **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)**.

Регулируйте до тех пор, пока индикатор **CHANGE FILTER (ЗАМЕНА ФИЛЬТРА)** не будет работать на всем диапазоне значений расхода.

Индикатор OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ): ВЫСОКИЙ (ОТКРЫТЫЙ) диапазон значений расхода (максимум)

Испытание

1. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **НАСТРОЙКА ДЛЯ РАЗДЕЛА 4**.
2. Теперь включите устройство.
3. Полностью закройте пальцем отверстие трубки отвода дыма.
4. Должен включиться индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)**.
5. Проверьте индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** при минимальном, среднем и максимальном значениях расхода.

Регулировка

1. **Регулировки следует выполнять только при необходимости.**
2. Настройте устройство в соответствии с указаниями в пункте **КОНФИГУРАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДЕЛА 4**.
3. Включите устройство.
4. Полностью закройте пальцем отверстие трубки отвода дыма.
5. Поверните регулятор **VR7** до момента включения индикатора **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)**.
6. Поворачивайте регулятор **VR5** по часовой стрелке для повышения чувствительности или против часовой стрелки для понижения чувствительности.
7. Выполните регулировку с помощью регулятора **VR7** до тех пор, пока индикатор **OCCLUSION (ЗАКУПОРИВАНИЕ)** не будет работать на всем диапазоне значений расхода.



ПРИМЕЧАНИЕ.
Для экстренных процедур, когда происходит постоянное закупоривание, поверните регулятор **VR6** для **НИЗКОГО (ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО)** диапазона или **VR7** для **ВЫСОКОГО (ОТКРЫТОГО)** диапазона против часовой стрелки на 1/2 оборота. Это должно устранить проблему.

Все прочие регулировки разрешается выполнять только персоналу компании **MEGADYNE** или лицам, прошедшим полную подготовку в компании **MEGADYNE**.

Заявление об устойчивости к электромагнитным излучениям

Устройства MEGA VAC PLUS™ и MEGA VAC™ предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройств MEGA VAC PLUS и MEGA VAC должен обеспечить их эксплуатацию в такой среде.

Требования стандарта IEC 60601-1-2

Испытание устойчивости	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601-1-21	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт), 8 кВ (дуга в воздухе)	Полное соответствие	Полы должны быть деревянными, бетонными, или должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих линий, ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды
Бросок напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ между линиями и землей	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, краткие прерывания электроснабжения и колебания напряжения на входных линиях источника питания. IEC 61000-4-11 UT = 230 В перем. тока	<5% UT (провал UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (провал UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (провал UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 с	Полное соответствие	Качество электропитания от сети должно соответствовать условиям типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю оборудования требуется бесперебойная работа при отключениях электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание оборудования от источника бесперебойного питания или от аккумулятора
Магнитное поле на частоте электросети (50 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	Полное соответствие	Магнитные поля на частоте электросети должны быть на уровне, характерном для типовых участков типовых коммерческих или больничных сред.
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи	3 В (среднекв.)	Полное соответствие	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любого компонента оборудования, не менее рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = \frac{3,5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$ 80 – 800 МГц $d = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно предоставленным производителем данным, а d — это рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных передатчиков радиочастотного сигнала, определенная согласно электромагнитному исследованию участка ^а , должна быть ниже установленного требованиями уровня в каждом частотном диапазоне ^б . Вблизи известных радиочастотных передающих устройств, обозначенных следующим символом, возможно возникновение помех:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающие и отражающие свойства конструкций, предметов и людей.

- а) Силу поля от стационарных передающих устройств, таких как базовые станции радиочастотных (мобильных, беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевещательных станций невозможно определить теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передающими устройствами, следует проводить электромагнитное исследование участка. Если измеренное значение силы поля в месте эксплуатации оборудования превышает приведенный выше уровень соответствующих радиочастотных требований, следует провести наблюдение для проверки нормального функционирования оборудования. В случае неправильной работы оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения оборудования
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.

Устройства MEGA VAC PLUS и MEGA VAC предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройств MEGA VAC PLUS и MEGA VAC должен обеспечить их эксплуатацию в такой среде. Требования стандарта IEC 60601-1-2		
Проверка излучений	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	В данном оборудовании радиочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий, и вероятность создания каких-либо помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	Данное оборудование пригодно для использования во всех учреждениях, кроме учреждений с постоянным проживанием, а также может использоваться в учреждениях с постоянным проживанием и зданиях, непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электропитания, используемой для питания зданий постоянного проживания, при условии выполнения следующего предупреждения. Предупреждение: данное оборудование (система) предназначена для использования только профессиональными медицинскими работниками. Данное оборудование (система) может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу находящегося вблизи оборудования. Может потребоваться принятие корректирующих мер, например изменение ориентации или расположения оборудования либо экранирование соответствующего участка.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения (фликера) IEC 61000-3-3	Полное соответствие	

MiniVac

Эвакуатор дыма



Руководство пользователя

MEGADYNE Est. 1985

The Electrosurgical Authority

11506 South State Street,
Draper, UT 84020, USA
www.megadyne.com

Телефон: +1 (801) 576-9669 1-800-747-6110 (США)
Факс: +1 (801) 576-9698 +1-888-747-8774 (США)

©2015 Все права сохранены.

В течение одного (1) года после даты поставки, MEGADYNE® гарантирует отсутствие каких-либо дефектов материалов или дефектов изготовления в MiniVac. MEGADYNE® произведет ремонт или замену (по выбору компании MEGADYNE) тех же элементов бесплатно, при условии, что плановое техническое обслуживание, описанное в данном руководстве, выполнялось с использованием запасных частей, утвержденных MEGADYNE®. Настоящая гарантия будет считаться недействительной, если продукт будет использоваться таким образом или для таких целей, которые отличаются от тех, для которых он предназначен.

MEGADYNE®

11506 South State Street, Draper, UT 84020, USA +1-

801-576-9669 или 800-747-6110 (только США)

www.megadyne.com

Сделано в США

Статус изменения данного руководства определяется буквой самого последнего изменения, расположенной либо на внутренней стороне обложки, либо в содержащемся списке ошибок (при его наличии).

Номер руководства 904413REVA

Серийный номер устройства _____



МЕДИЦИНСКОЕ – ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОПАСНОСТИ
ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО СОГЛАСНО
СТАНДАРТАМ UL 60601-1, ANSI / AAMI ES60601-1 (2005 год, 3-е изд.), CAN /
CSA C22.2 № 601.1, И CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008 год)
9D93

Данное устройство соответствует Части 15 Правил Федерального агентства по связи. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

Содержание и список иллюстраций

Раздел	Название	Страница
1.0	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	3
1.1	Введение	
1.2	Осмотр	
1.3	Информация по эксплуатации	
1.4	Меры предосторожности и предупреждения	
2.0	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
2.1	Элементы управления системой	
2.2	Инструкция к фильтру MicroSafe™	
2.3	Настройка и эксплуатация	
2.4	Спецификация	
3.0	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	21
3.1	Общая информация о техническом обслуживании	
3.2	Очистка	
3.3	Периодическая проверка	
3.4	Устранение неисправностей	
4.0	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	22
4.1	Возврат оборудования	
4.2	Информация для заказа	
5.0	УСЛОВИЯ И ГАРАНТИИ	23
Рисунок	Название	Страница
1	Пульт управления	14

Описание системы

Раздел 1.0

1.1 Введение

Системы эвакуации дыма MEGADYNE® MiniVac™ предназначены для эвакуации и фильтрации шлейфа и аэрозоли хирургического дыма, создаваемого при взаимодействии хирургических инструментов с тканями, примерами которых являются лазеры, электрохирургические системы и ультразвуковые приборы.

Системы эвакуации дыма Mini Vac™ разработаны с высоким всасыванием и высокоскоростным вакуумным исполнительным механизмом. Ультра-тихий мотор используется для вытягивания хирургического дыма из операционного поля с помощью вакуумной трубки и фильтра Microsafe™, где хирургический дым обрабатывается серией фильтров. Один одноразовый фильтр используется для упрощения установки и удаления при замене фильтра. Фильтр полностью закрыт для защиты медицинского персонала от возможного загрязнения во время замены фильтра. Один фильтр MEGADYNE® Microsafe™ содержит внутри четыре различных этапа для захвата шлейфа дыма.

Первый этап фильтрации представляет собой фильтр предварительной очистки, функцией которого является улавливание и удаление общего количества частиц и случайной жидкости.

Второй стадией фильтрации является фильтр класса ULPA (для воздуха, загрязненного ультрамелкими частицами), чья высокотехнологичная запатентованная конструкция (патент США # 5874052) захватывает частицы и микроорганизмы от 0,1 до 0,2 мкм с эффективностью 99,999%.

Фильтрация на третьем этапе использует натуральный активированный уголь самого высокого класса, специально разработанный для Megadyne® для удаления и адсорбции запахов и токсичных газов, образующихся при сжигании тканей. Эти вредные газы могут представлять опасность для здоровья медицинских работников, которые подвергаются его длительному воздействию. Активированный уголь, используемый в системах эвакуации дыма MiniVac, удаляет в первую очередь токсичные органические газы, а не водяной пар, и обеспечивает оптимальное удаление запаха.

Фильтрацию на четвертом этапе представляет собой пенопласт, используемый для улавливания мелких частиц активированного угля, перемещающихся из фильтра.

Электронные элементы управления на лицевой панели системы эвакуации дыма MiniVac™ разработаны простыми в эксплуатации и облегчают настройку и эксплуатацию устройства. В разделе 2.0 смотрите Инструкцию по эксплуатации.

1.2 Осмотр

Эвакуатор дыма Mini Vac™ был тщательно испытан и проверен перед отправкой с завода. Пожалуйста, проверьте устройство перед использованием, чтобы убедиться, что при транспортировке не возникли никакие повреждения. Если повреждения очевидны, свяжитесь, пожалуйста, со службой обслуживания клиентов MEGADYNE® по телефону 1-800-747-6110 (только США) или +1 (801) 576-9669 (международный).

Кроме того, пожалуйста, сравните аксессуары, которые вы получаете со списком стандартных аксессуаров ниже. Если элемент отсутствует, пожалуйста, сообщите в службу обслуживания клиентов MEGADYNE®.

Стандартные аксессуары:

- Руководство пользователя
- Шнур питания
- Пневматический ножной переключатель

Пожалуйста, свяжитесь с службой обслуживания клиентов MEGADYNE®, чтобы приобрести следующие аксессуары:

- Сменные фильтры
- Устройство автоматической активации
- Трубные аксессуары
- Улавливатель жидкости MicroSafe™

1.3 Информация по эксплуатации

Информация по эксплуатации, содержащаяся в данном разделе, предназначена для обзора клиентами регуляторных вопросов. Информация относится к использованию продукции как внутри страны, так и за рубежом:

1. Система эвакуации дыма MEGADYNE® MiniVac соответствует электрическим спецификациям МЭК 60601,1 в следующих системах:
100/120 В переменного тока 50/60 Гц, 220/240 В переменного тока 50/60 Гц
2. Тип защиты от поражения электрическим током (UL 60601-1, Пункт 5.1): Класс I
3. Степень защиты от поражения электрическим током (UL 60601-1, Пункт 5.2); рабочая часть типа CF
4. Степень защиты от проникновения воды (UL 60601-1, Пункт 5.3): IPX1
5. Способ стерилизации или дезинфекции, рекомендуемый MEGADYNE® (UL 60601-1, Пункт 5.4):
Отключите устройство от сети питания. Протрите устройств влажной тканью, смоченной в слабом растворе дезинфицирующего средства или мыльной воде. Вытрите насухо чистой тканью. Не стерилизуйте паром.
6. Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота (UL 60601-1, Пункт 5.5): Не подходит
7. Режим эксплуатации (UL 60601-1, Пункт 5.6): Длительный
8. По запросу MEGADYNE® предоставит следующие документы:

Инструкции по обслуживанию и ремонту, включая Электрические схемы и Списки деталей

9. Плавкие предохранители на печатной плате должны обслуживаться уполномоченным специалистом MEGADYNE® следующим образом:
для 100/120 В переменного тока, 50/60 Гц используют предохранитель на 10 Ампер 250 Вольт (медленно перегорающий предохранитель), а для 220/240 В переменного тока, 50/60 Гц используется предохранитель на 8 Ампер 250 Вольт (медленно перегорающий предохранитель)

10. Предохранители в цепи двигателя должны обслуживаться уполномоченным техником MEGADYNE® следующим образом: для 220/240 В переменного тока, 50/60 Гц используется предохранитель на 3,15 Ампер 250 Вольт (быстродействующий предохранитель), (F3)
11. Это оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией по ЭМС, помещенной в данном руководстве.
12. Данное оборудование использует мобильное оборудование РЧ связи, которое может повлиять на работу медицинского электрооборудования.
13. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А, согласно Части 15 Правил Федерального агентства по связи. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может создавать помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может вызывать неблагоприятное воздействие, в этом случае пользователь должен будет устранить это воздействие за свой счет.
14. Данное оборудование работает со следующими радиочастотными спецификациями:
- Модуляция приема: кодированный по ширине импульсов, 100% амплитудная модуляция
Частоты передачи: Манчестерское кодирование,
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ кГц}$, $B = f_c \pm 484,29 \text{ кГц}$
Бит с низким уровнем: переход от А к В
Бит с высоким уровнем: переход от В к А
15. Для изоляции оборудования от сети питания, отключите кабель питания от приборной вилки на устройстве или розетке в стене. Установите оборудование так, чтобы можно было легко отсоединить шнур питания.
16. Проводник уравнивания потенциалов: Клемма расположена на задней панели для подключения выравнивания потенциалов. Проводник соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 (2005 год).

Система эвакуации дыма MiniVac и все фильтры не предназначены для контакта с пациентами.

1.4 Меры предосторожности и предупреждения

Обратите внимание, что все предостережения и предупреждения необходимо прочитать и понять, перед использованием данного оборудования.



Обратите внимание, что все предостережения и предупреждения необходимо прочитать и понять, перед использованием данного оборудования.

1.4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Внимательно прочтите это руководство, и ознакомьтесь с его содержанием, прежде чем использовать данное оборудование.
- Проверьте это оборудование до выполнения хирургических операций. Этот продукт был тщательно протестирован на заводе перед отправкой.
- Отключите устройство от электрической розетки до начала осмотра компонентов системы.
- Система MiniVac предназначена и подходит только для использования в случаях, упоминаемых в инструкции по эксплуатации.
- Эвакуатор дыма производит сильный вакуум. Отрегулируйте поток воздуха и положение впускного конца распределительного переходника или трубки для предотвращения всасывания хирургических материалов и хирургических образцов.
- Если эвакуатор дыма активируется, когда поток воздуха выставлен на высокую скорость, то он может произвести внезапное, сильное действие всасывания. Проверьте настройку воздушного потока перед включением эвакуатора дыма для предотвращения нанесения травм пациенту и для предотвращения всасывания хирургических материалов и хирургических образцов.
- Для обеспечения максимальной безопасности пациента, трубка или переходник не должны вступать в непосредственный контакт с тканью. В противном случае это может привести к травме пациента.
- Фильтры MEGADYNE® Microsafe™ и одноразовые принадлежности являются полностью однократного применения.

Утилизируйте, пожалуйста, в соответствии с местными нормами и правилами и политикой больницы в этом отношении. Эти фильтры могут быть утилизированы или сожжены, в зависимости от того, что подходит для вашей организации.
- Следует соблюдать осторожность при расположении шнура питания, ножного переключателя, трубок эвакуатора дыма и
Кабель устройства автоматической активации не должен представлять опасности спотыкания или обжимания кабелей.
- Не используйте это устройство при наличии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов.
- Во избежание риска поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Данное оборудование предназначено для использования только специалистами в области здравоохранения. Данное оборудование может вызывать радиопомехи или может нарушить работу соседнего оборудования. Может быть необходимо принять меры по снижению воздействия, такие как переориентация или перемещение MiniVac™ или экранирование места расположения.
- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ отличных от тех, которые определены MEGADYNE®, или проданы MEGADYNE® в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности устройства MiniVac.
- Данное оборудование не должно использоваться рядом или группироваться с другим оборудованием и если необходима совместная и сгруппированная работа, то устройство MiniVac должно наблюдаться для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

- Текущее обслуживание должен выполнять квалифицированный технический персонал в области биометрии.
- Изменения или модификации, не одобренные явно MEGADYNE®, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Гарантия на этот продукт является недействительной, если какое-либо из этих предупреждений не было принято во внимание.

1.4.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Федеральный закон (Соединенные Штаты Америки) ограничивает использование этого устройства врачами, или по их заказу.
- Не перекрывайте ни трубки, ни фильтр. Если какой-либо элемент из указанных окажется пережатым или ограниченным, то мотор/ вентилятор может перегреться и вызвать сбой устройства.
- Использование любого другого фильтра или аксессуара, который не поставляется MEGADYNE®, может привести к повреждению и / или вывести систему из строя и аннулировать гарантию.
- Необходимо соблюдать осторожность при установке шлангов, переходников и всасывающих канистр. Несоблюдение процедур, описанных в данном руководстве, может привести к перегреву двигателя и может привести к аннулированию гарантии устройства.
- Это устройство не предназначено для удаления жидкости. Если ожидается попадание жидкости в

Фильтр MicroSafe™, устройства сбора жидкости должны быть установлены с узлом вакуумного шланга. Если устройство для сбора жидкости не установлено, это может привести к блокированию фильтров и электрическим повреждениям.

- Фильтр Microsafe™ должен заменяться в соответствии со сроком службы фильтра. Фильтр Microsafe™, используемый с системой эвакуации дыма MiniVac, не следует использовать дольше, чем указано для каждого фильтра. Несвоевременная замена фильтра может привести к снижению эффективности и загрязнению электродвигателя, вакуумного насоса, и звукопоглощающих носителей внутри устройства.
- Не закрывайте трубку или фильтр во время работы. Пережатие или значительные ограничения могут привести к перегреву двигателя и устройство перестанет работать.
- Установка этого оборудования должна быть выполнена таким образом, чтобы впускные и выпускные отверстия, расположенные на нижней части системы не были закрыты. Неправильная установка устройства может привести к снижению производительности, повреждению и / или выходу из строя системы и может привести к аннулированию гарантии.
- Температура окружающей среды во время работы должна быть в пределах от 50°F до 104°F (10°C до 40°C)
- Относительная влажность во время работы должна быть в пределах от 10% до 75%.
- Диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа.

1.4.3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА:

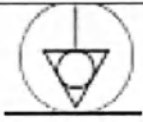
Температура окружающей среды для хранения и транспортировки
от 14°F до 140°F (-10°C до 60°C).

Относительная влажность окружающей среды для хранения и транспортировки
от 10% до 75%.

В системах эвакуации дыма MiniVac нет компонентов, обслуживаемых пользователем.

Обслуживание должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал.

Используйте только предоставленный шнур питания и всегда подключайте его к заземленной розетке.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ/ЗНАЧЕНИЕ
	ОПАСНОЕ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ. ПО ПОВОДУ ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБРАЩАЙТЕСЬ К КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ
	ОСТОРОЖНО
	ТИП ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ДЕТАЛИ.
IPX1	ЗАЩИТА ОТ ПОПАДАНИЯ ВОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ IEC 60529.
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, (ЗЕМЛЯ).
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОСТЬ.
	ОБОЗНАЧАЕТ ДАТУ, КОГДА ОБОРУДОВАНИЕ БЫЛО ИЗГОТОВЛЕНО
	ОБОЗНАЧАЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА
	НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ.

Инструкция по эксплуатации

Раздел 2.0

2.1 Элементы управления системой

Электронные элементы управления системой эвакуации дыма MiniVac понятны и просты в управлении. Мембранная панель управления содержит выключатель всасывания, регулировку мощности всасывания, индикатор срока службы фильтра, и световой индикатор обслуживания. Смотри рисунок 1.

Примечание: Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед установкой дополнительных принадлежностей или эксплуатацией данного оборудования. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению устройства и / или травмам.

• ВКЛЮЧЕНИЕ ВСАСЫВАНИЯ И Режим ожидания

На системах эвакуации дыма MiniVac есть одна кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ всасывания на электронной мембранной панели управления расположена в верхнем правом углу мембранной панели. Для включения питания устройства, (I), подключите прилагаемый кабель питания к заземленной розетке и входному отверстию устройства на задней стороне системы эвакуации дыма. После подачи питания, на клавиатуре загорается желтый индикатор режима ожидания. Нажмите кнопку ВКЛЮЧИТЬ/ ВЫКЛЮЧИТЬ на мембранной панели для того, чтобы загорелся зеленый светодиодный индикатор "работающего вентилятора", который означает активное всасывание. Установите аппарат в "режим ожидания", нажав мембранный переключатель ВКЛЮЧЕНИЯ всасывания, при этом загорится желтый СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ. Выключите основное питание системы, (O), отсоединив кабель питания от впускного отверстия прибора на устройстве или розетки в стене.

• УПРАВЛЕНИЕ ВСАСЫВАНИЕМ (Мембранная панель управления)

Количество всасывания можно регулировать с помощью кнопки управления всасыванием. Каждый раз, когда нажимается кнопка управления всасыванием, скорость двигателя увеличивается. Когда всасывание достигнет максимального уровня, повторное нажатие кнопки возвращает уровень всасывания до минимального значения. Управление всасыванием должно быть выставлено на наиболее низкий практический уровень для полного удаления хирургического дыма с места операции. Каждый раз при нажатии кнопки со стрелкой, скорость потока всасывания будет меняться (низкая / средняя / высокая).

• НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ / АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО АКТИВАЦИИ (Мембранная панель управления)

Система эвакуации дыма MiniVac также оснащена пневматическим ножным переключателем.

Ножной переключатель или автоматическое устройство активации может быть добавлено к любой системе простым подключением аксессуара активации MEGADYNE® к соответствующему разъему на передней панели устройства. При подключении ножного переключателя, аппарат можно включить или выключить нажатием на педаль ножного переключателя один раз для каждой операции. Указания по использованию устройства автоматической активации представлены в инструкциях, сопровождающих этот продукт.

• ИНДИКАТОР СРОКА СЛУЖБЫ ФИЛЬТРА (Мембранная панель управления)

Индикатор срок службы фильтра на мембранной панели управления обеспечивает визуальную индикацию состояния срока службы фильтра при использовании. Индикатор срок службы фильтра для системы эвакуации дыма MiniVac TM будет автоматически осуществлять регулировку в соответствии с выбранной настройкой потока.

Настройка низкого уровня = 35 часов службы фильтра Настройка среднего уровня = 24 часа службы фильтра Настройка высокого уровня = 18 часов службы фильтра

Индикатор срока службы фильтра MiniVac TM устанавливается на заводе-изготовителе. Все замеры срока службы фильтра выполняются автоматически.

Чтение показаний индикатора срока службы фильтра:

Установите неиспользованный фильтр MicroSafe® в систему в соответствии с инструкциями по монтажу, содержащимися в данном руководстве оператора. Когда система включена, индикатор срока службы фильтра загорится в левом верхнем углу **ЗЕЛЕНЫМ СВЕТОДИОДОМ**, указывающим на 100% срок службы. Индикатор будет менять свой цвет от **ЗЕЛЕНОГО** к **ЖЕЛТОМУ** по прошествии времени и начнет мигать **КРАСНЫМ** для указания на то, что фильтр исчерпал свой ресурс и требует замены.

Когда максимальный срок службы фильтра заканчивается, а эвакуатор дыма не выключается в течение более чем шести (6) часов или не отсоединяется от сети питания - для активации эвакуатора дыма и приведения его в рабочее состояние требуется новый фильтр.

• ПРЕДОХРАНИТЕЛИ (печатная плата)

Два предохранителя на 10 Ампер (8 Ампер для систем MiniVac 220/240) расположены на печатной плате внутри корпуса системы. Они электрически защищают как систему, так и оператора от повреждений или травм. Если система перегревается или если в электрической системе есть электрический импульс, предохранители будут выходить из строя и система не будет работать.

Когда загорается лампа Обслуживания, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов MEGADYNE®, чтобы получить инструкции по обслуживанию системы.

2.2 Инструкции для фильтра Microsafe™

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ MEGADYNE®:	ECVV120 и ECVV220
Конфигурация:	Портативный или настольный
Фильтр MicroSafe™ - Многопортовый фильтр:	4-этапная фильтрация в одном корпусе, (Предварительный фильтр, фильтрация воздуха, загрязненного ультрамелкими частицами, активированный уголь, постфильтр)
Фильтр(ы):	Фильтрация воздуха, загрязненного ультрамелкими частицами
Размер частиц, мм:	от 0,1 до 0,2 микрон при эффективности 99,999%
Срок службы фильтра:	Автоматический датчик фильтра, установленный на заводе-изготовителе
Индикатор срока службы фильтра:	Время замены
Номер фильтра по каталогу MicroSafe™:	MGVS35302 MGVS353

Примечание: Убедитесь, что система отключена, перед установкой или удалением фильтра.

Инструкции по установке фильтра:

Установка фильтра Microsafe™ в систему эвакуации дыма MEGADYNE® MiniVac выполняется быстро и просто.

1. Выньте фильтр Microsafe™ из упаковочной коробки и снимите всю защитную упаковку. Проверьте все фильтры на наличие повреждений во время транспортировки и хранения. Не устанавливайте фильтр с видимыми признаками структурных повреждений.
2. Вставьте фильтр Microsafe™ в приемный контейнер фильтра. Убедитесь, что фильтр полностью сидит на нижней части камеры фильтра, а зажим полностью зацеплен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство не предназначено для удаления жидкости. Если ожидается, что жидкость будет всасываться с помощью фильтра Microsafe™ или системы MEGADYNE® MiniVac, то необходимо установить устройство сбора жидкости с узлом вакуумного шланга. В случае невыполнения установки устройства для сбора жидкости, может произойти блокировка фильтра и/или электрические повреждения.

Инструкции по снятию фильтра:

1. После того, как срок службы фильтра Microsafe™ будет исчерпан и потребуется его заменить, отключите систему эвакуации дыма и отсоедините все дополнительные трубы, прикрепленные к фильтру.
2. Отожмите лапку фильтра и вытяните фильтр Microsafe™ из системы эвакуации дыма и утилизируйте его в соответствии с политикой, принятой в больнице. Фильтр Microsafe™ может быть утилизирован или сожжен.
3. Очистите устройство при помощи соответствующего обеззараживающего средства перед повторным использованием. Следуйте указанным инструкциям по техническому обслуживанию и установке нового фильтра Microsafe™.

ВНИМАНИЕ: Использование любого другого фильтра или аксессуара, который не поставляется MEGADYNE®, может привести к повреждению системы и / или вывести систему из строя и может привести к аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фильтр Microsafe™ необходимо заменить, когда красный СВЕТОДИОД Индикатора срока службы фильтра мигает (замена). В случае невыполнения замены этого фильтра, может произойти снижение эффективности и загрязнение электродвигателя, вакуумного насоса, и звукопоглощающей среды в системе, или выход системы из строя.

2.3 Настройка и эксплуатация

Системы эвакуации дыма MiniVac работает следующим образом:

1. Установите фильтр MicroSafe™.
2. Вставьте кабель питания устройства в розетку на задней панели системы. Подключите штыревой кабель питания к соответствующей заземленной розетке. Проложите кабель питания таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность падения пользователей или пациентов или опасность его пережимания, что может привести к поражению электрическим током.
3. Дополнительно: Подключите вилку автоматического устройства активации или ножного переключателя к соответствующего разъему на задней или боковой поверхности устройства. Проложите шнур ножного переключателя или автоматического устройства активации таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность падения пользователей или пациентов, или опасность его пережима, что может привести к ненадежной работе.
4. Убедитесь, что трубки эвакуации дыма полностью вставлены на входе фильтра. Проложите трубки таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальную опасность падения пользователей или пациентов.
5. Включите блок питания следующим образом:
 - a. Нажмите на кнопку ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ на мембранной панели,
 - b. Нажмите и отпустите ножной переключатель (в случае его подключения), или
 - c. активируйте режим РЕЗАТЬ (CUT) или КОАГУЛИРОВАТЬ (COAG) на электрохирургическом карандаше (в случае подключения автоматического устройства активации).
6. Отрегулируйте уровень всасывания до нужного значения, нажав кнопку со стрелкой ВВЕРХ, когда устройство активировано. Шум, создаваемый блоком питания эвакуатора дыма можно минимизировать, выбрав настройку наименьшего вакуума, которая эффективно очищает операционное поле от хирургического дыма.
7. Отключить устройство можно следующим образом:
 - a. Нажмите на кнопку ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ на мембранной панели,
 - b. Нажмите и отпустите ножной переключатель (в случае его подключения), или
 - c. отключите кнопку РЕЗАТЬ (CUT) или КОАГУЛИРОВАТЬ (COAG) на электрохирургическом карандаше (если автоматическое устройство активации подключено).
8. Заменить фильтр Microsafe™, когда шкала оставшегося срока службы будет МИГАТЬ КРАСНЫМ цветом (оставшийся срок службы 0%). Невыполнение своевременной замены фильтра может повлиять на производительность системы.

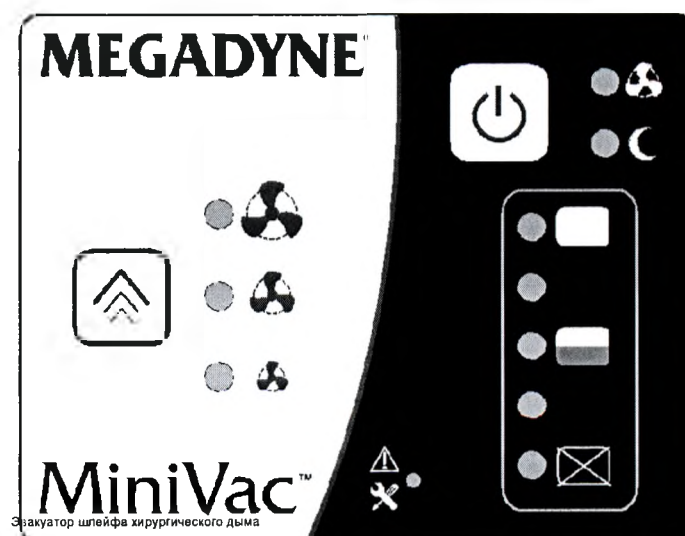


Рисунок 1
Панель управления устройством

2.4 Контрольные характеристики*

Производительность			
Номер модели		MiniVac	
Настройка максимального потока (CFM-U.S.)			
Внутренний диаметр стандартного шланга.			
		7/8"	25 куб фт/мин**
		3/8"	4,5 куб фт/мин
		1/4"	2 куб фт/мин
Внутренний диаметр стандартного шланга.			
		22 мм	708 строк в минуту**
		9,5 мм	130 строк в минуту
		6,4 мм	57 строк в минуту
Размеры (В x Ш x Г)	дюймы	6 x 11 x 15,5	
Размеры (В x Ш x Г)	сантиметры	15,2 x 27,9 x 39,4	
Масса	фунты	4,3	
Уровень шума, дБА	(номинальный)	≤ 55,0 дБА	
Переключатель ножной пневматический		Стандартный	
Автоматическая активация управления		ДА (дополнительно)	
Функции безопасности		Классифицировано согласно UL	
		Защита плавкими предохранителями	
Дисплей		Светодиодные индикаторы	
		Состояние фильтра	
		Скорость потока	
		Требуемое обслуживание	
Доступное напряжение		100/120 В переменного тока, 220/240 В переменного тока	
Частота, автоопределение		50/60 Гц	
Управление переменным потоком		Да	
Мотор	Ватт	1000 ± 10%	
Статическое всасывание мотора	кПа (отверстие 6,5 мм)	25,69	
Токи утечки на доступную рабочую часть:			
• при нормальном состоянии		Не более 0,7 мкА	
при условии единичного нарушения		Не более 2,2 мкА	
Класс электробезопасности		Изделия класса I	
Электропитание		220 В ±10% (50-60 Гц)	
Максимальное значение расхода воздуха куб. м. в минуту		• <25	
Уровень шума, дБА		при минимальной мощности < 52, при максимальной мощности < 65	

*Только для справочных целей

**Использование новой трубки 7/8 дюймов.

2.5 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC60601-1-2

Таблица 1

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные выбросы		
Модель MiniVac системы эвакуации дыма предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь MiniVac™ должен убедиться, что он использует систему в такой среде.		
Проверка эмиссии	Совместимость	Электромагнитное окружение - Руководство
РЧ эмиссии CISPR 11	Группа 1	MiniVac™ использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и, едва ли может вызывать помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ эмиссии CISPR 11	Класс А	Модель MiniVac™ подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых учреждений и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоника Эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	Не применяется.
Колебания напряжения/ Пульсирующие выбросы IEC 61000-3-3	Класс А	Не применяется.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя - Защищённость от электромагнитных помех			
Модель MiniVac предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели MiniVac должны убедиться, что система используется в такой среде.			
Защищённость от электромагнитных помех	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение Руководство
Электромагнитный разряд (CAO) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрый переходный/краткосрочный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания главной линии должно быть стандартным для коммерческой обстановки или больничного окружения.
Режим всплесков IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциал напряжения ± 2 кВ общее напряжения	± 1 кВ дифференциал напряжения ± 2 кВ общее напряжения	Качество питания главной линии должно быть стандартным для коммерческой обстановки или больничного окружения.
Падения напряжения, короткие прерывания, и вариации напряжения для линий подачи питания. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) на 5 сек.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) на 5 сек.	Качество питания главной линии должно быть стандартным для коммерческой обстановки или больничного окружения. Если пользователю модели MiniVac необходим длительный режим работы во время прерывания питания по основной линии, рекомендуется, чтобы модель MiniVac получала питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичном коммерческом или больничном окружении.

Таблица 3

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные выбросы			
Модель MiniVac предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели MiniVac должны убедиться, что система используется в такой среде.			
Защищенность Тестирование Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 Наведённые РВ IEC 61000-4-6	IEC 60601 Уровень тестирования 3 В/м от 80 мГц до 2.5 ГГц от 150 кГц до 80 мГц	Уровень соответствия 3 В/м 3 Vrms	Электромагнитное окружение - Руководство Портативное и мобильное оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели EVL, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. $d = 1.7 \sqrt{P}$ от 80 мГц до 800 мГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,5 Гц $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ Где Р максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d это рекомендуемое расстояние разделения в м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено при электромагнитном обследовании объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. . Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структуры, объектов и людей.			
Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания нельзя предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, то модель MiniVac следует проверить для проверки нормальной работы. При обнаруживаются нарушения в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели MiniVac. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемое минимальное расстояние между Портативное и мобильное оборудование РЧ связи и модель при напряжении 3 среднеквадратичных вольта			
Модель MiniVac предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Заказчик или пользователь модели MiniVac может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и моделью MiniVac, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние согласно частоте передатчика м		
	от 150 кГц до 80 мГц	от 80 кГц до 800 мГц	от 800 кГц до 2, мГц
	$d = \left[\frac{3,5}{\nu_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{\nu_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{\nu_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которые не перечислены выше, рекомендуемое разделительное расстояние (D) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где (P) это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 мГц и 800 мГц, применяется разделительное расстояние для большего диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структуры, объектов и людей.			

Техническое обслуживание и ремонт

Раздел 3.0

3.1 Общая информация о техническом обслуживании

Этот раздел содержит информацию для обычного обслуживания системы эвакуации дыма MEGADYNE® MiniVac. Хотя система была разработана и изготовлена по высоким промышленным стандартам, рекомендуется, чтобы квалифицированный биомедицинский техник периодически выполнял проверку и тестирование производительности для обеспечения продолжительной безопасной и эффективной работы.

3.2 Очистка

Отключите устройство от сети питания. Протрите устройств влажной тканью, смоченной в слабом растворе дезинфицирующего средства или мыльной воде. Вытрите насухо чистой тканью. Не стерилизуйте паром.

3.3 Периодическая проверка

Система эвакуации дыма MiniVac должна быть визуально осмотрена не менее одного раза в год. Этот осмотр должен включать в себя проверку на:

- Повреждения шнура питания.
- Повреждения шнура питания или входного модуля питания.
- Соответствующее соединение, чистота и отсутствие повреждений на входе фильтра.
- Очевидные внешние или внутренние повреждения системы.

3.4 Устранение неисправностей системы – смотрите ниже.

ПРОБЛЕМА	ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
1. Система эвакуации дыма ВКЛЮЧЕНА, но всасывание минимальное или отсутствует.	1. Фильтр не установлен полностью. 2. Фильтр засорен. 3. Вакуумная трубка или шланг засорены. 4. Двигатель / вентилятор забился.	1. Переустановите фильтр MicroSafe™, крепко вставьте его на свое место и полностью защелкните зажим. 2. Замените фильтр оригинальным Megadyne® фильтром MicroSafe™. 3. Замените вакуумный шланг или трубку оригинальным изделием Megadyne®. 4. Позвоните в службу поддержки клиентов BioMed или Megadyne® по телефону 1.800.747.6110 или +1.801.576.9669.
2. Система эвакуации дыма не работает даже хотя нажата кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ всасывания .	1. Не вставлено в электрическую розетку. 2. Предохранители перегорели. 3. Сбой электронной системы. . 4. Срок службы фильтра истек или вставлен нерабочий фильтр.	1. Проверьте электрическую розетку и соединение на задней или боковой панели устройства. 2./3. Позвоните в службу поддержки клиентов BioMed или Megadyne® по телефону 1.800.747.6110 или +1.801.576.9669. 4. Замените фильтр оригинальным Megadyne® MicroSafe™.

3.5 Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2/90-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

Поддержка клиентов

Раздел 4.0

4.1 Возврат оборудования

Для самого быстрого реагирования на ваши потребности в обслуживании, пожалуйста, следуйте этим процедурам:

Шаг 1: Запишите модель и серийный номер системы эвакуации дыма MiniVac.

Шаг 2: Позвоните в Отдел обслуживания клиентов по бесплатному или местному номеру, представленному в списке, и опишите проблему.

Шаг 3: Если проблема не может быть решена по телефону, и оборудование должно быть возвращено для ремонта, вы должны получить номер "разрешения на возврат материалов" от Службы поддержки клиентов перед возвратом системы.

Шаг 4: Если у вас есть оригинальную упаковку для вашей системы эвакуации дыма MiniVac, используйте ее, для правильного возврата устройства. Если у вас нет оригинальных упаковочных материалов, спросите в Службе поддержки клиентов, как вам упаковать устройство для обратной отправки.

Шаг 5: Перевозка всех возвращаемых товаров должна быть оплачена отправителем. Адрес будет предоставлен Службой поддержки клиентов.

4.2 Информация для заказа

Для того чтобы повторно сделать заказ, получить запасные части или вернуть устройство для обслуживания позвоните в Службу поддержки клиентов по телефону:

(800) 747-6110 (США)
ИЛИ
+1 (801) 576-9669

или свяжитесь с вашим авторизованным продавцом/ представителем Megadyne®.

Доступные версии систем эвакуации дыма Megadyne® MiniVac:

- 100/120 В переменного тока 50/60 Гц
- 220/240 В переменного тока 50/60 Гц

Доступные аксессуары:

- Фильтры MicroSafe™
- Устройство автоматической активации
- Улавливатель жидкости MicroSafe™
- Шланги и трубки
- Фитинги редуктора
- Держатели ручки-электрода для электрохирургии
- Электрохирургические карандаши шлейфа дыма

Условия и гарантии

СПЕЦИФИКАЦИИ:

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ОТГРУЗКА ЗАКАЗА:

Megadyne® будет стараться объединить индивидуальные запросы клиентов с целью доставки. Megadyne® оставляет за собой право решать, какой способ доставки избрать по предоплаченным заказам. Во избежание ошибок все товары внимательно проверяются и упаковываются, но в случае возникновения несоответствий претензии должны быть направлены в течение 24 часов после доставки. Ответственность MEGADYNE заканчивается после безопасной доставки перевозчику на нашей платформе. Если товар поврежден при транспортировке, претензии должны быть предъявлены соответствующему перевозчику. Megadyne® будет помогать клиентам в продвижении этих претензий.

ВОЗВРАТ МАТЕРИАЛА:

Возвращаемые товары должны иметь предварительно авторизованный номер возврата от компании Megadyne® и быть помечены этим номером для выполнения возврата. Транспортные расходы должны быть оплачены грузоотправителем, а все риски утраты и повреждения товара являются ответственностью грузоотправителя. Несанкционированный возврат будет возвращен. Вложите копию упаковочных документов и / или счет-фактуру с возвратом. Обмен будет выполнен в эквивалентной долларовой стоимости возвращенного товара за вычетом платы за возврат неиспользованного товара и за обработку нового, неиспользованного, неоткрытого оборудования или расходных материалов.

ИСКЛЮЧЕНИЯ:

1. Дефектный товар может быть возвращен только для замены. Пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов MEGADYNE перед возвратом товара.
2. Неправильно отправленные товары освобождаются от платы сбора при возврате товара. Пожалуйста, свяжитесь со Службой обслуживания клиентов перед обратной отправкой товара.

ГАРАНТИЯ*:

Megadyne® гарантирует, что система фильтрации не будет содержать дефектов материалов и изготовления. Гарантия распространяется на продукцию только в той степени, что Megadyne® бесплатно заменит любые фильтрующие системы, в отношении которых будет доказано, что они имеют дефекты, в течение одного (1) года с даты доставки по номеру частей по каталогу ECVV120 и ECVV220 и при условии, что Megadyne® была предоставлена возможность проверить предполагаемую систему на наличие неисправностей и ее установку или использование. Гарантия не покрывает случайные или последующие повреждения любого характера, возникающие вследствие какого-либо дефекта. Вышеупомянутая гарантия является единственной гарантией от Megadyne® и явно заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, в том числе и без ограничения гарантии на товары и их пригодность для определенных целей. Все подразумеваемые гарантии исключаются в ходе продажи или использования между сторонами.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Информация, чертежи, планы и спецификации, предоставляемые Megadyne®, были разработаны за счет MEGADYNE и не должны использоваться или раскрываться покупателем для любых целей, кроме как для установки, эксплуатации и технического обслуживания поставляемой системы.

КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ/ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:

Megadyne® не должен ни в коем случае нести ответственность за специальные, случайные или косвенные убытки любого рода. Ни в коем случае ответственность MEGADYNE не должна превышать

сумму, уплаченную Megadyne® покупателем за конкретную систему, вызывающую возникновение ответственности. Покупатель соглашается возмещать и не допускать возникновения ответственности для Megadyne® и оберегать от всех обязательств, претензий и требований третьих сторон любого вида, имеющих отношение к системе и ее использованию.

ОБЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ:

Покупатель путем принятия предложения MEGADYNE признает и согласен с положениями и условиями, содержащимися в настоящем документе. Все вопросы, связанные с действительностью, толкованием и применением этого соглашения должны рассматриваться в соответствии с законами штата Юта. Использование любого фильтра, не предлагаемого Megadyne®, может привести к повреждению системы и быть причиной для аннулирования гарантии.

ЮРИСДИКЦИЯ:

Настоящим Покупатель дает согласие на юрисдикцию судов штата Юта в отношении каких-либо разногласий или споров, вытекающих из этого соглашения или проданного товара по настоящему Договору.

Распространяется:

MEGADYNE®

11506 South State Street,
Draper, UT 84020, USA

Телефон: +1 (801) 576-9669 1-800-747-6110 (США)

Факс: +1 (801) 576-9698 +1-888-747-8774 (USA)

www.megadyne.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью

«МегаМед Корпорэйшн»

(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8, стр 1

тел./факс: +7 (495) 380-11-30

info@mgmed.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Эксплуатационной документации на медицинское изделие
(Электрокоагулятор ELECTROSURGICAL GENERATOR)

/На официальном бланке компании МЕГАДАЙН/

Мегадайн Медикал Продуктс Инк.
11506 Саус Стейт Стрит * Драпер, Юта 84020, США

/подпись/
Кейти Чамберлен, Менеджер по сертификации

09.11.2016
Дата

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

09 ноября 2016 г. в моем присутствии, Хавена МакКолла, государственного нотариуса, лично Кейти Чамберлен, сотрудник Мегадайн Медикал Продуктс Инк., подтвердила свою личность и подписала этот документ.

Подтверждаю своей подписью и печатью

Штамп: РИЧАРД ХАВЕН МАККОЛЛ
Государственный нотариус – Штат Юта
Моя лицензия истекает 12.01.2020
Лицензия № 686857

/подпись/
Государственный нотариус
Моя лицензия истекает 12 января 2020 г.

Печать: Государственный нотариус * Штат Юта * Ричард Хавен Макколл

Мегадайн Медикал Продуктс Инк. * 11506 Саус Стейт Стрит * Драпер, Юта 84020 США * Тел. (801) 576-9669 * Факс (801) 576-9698

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Восемнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-15348

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, продумеровано
и скреплено печатью 1/6 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:





