

**АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР ДЛЯ БРЮШНОЙ
ПОЛОСТИ
АИ-01-"МФС"**

Руководство по эксплуатации

**ИНСУФФЛЯТОР ГАЗА
ЭЛЕКТРОННО-МЕХАНИЧЕСКИЙ
Иг20-01-«МФС»**

Руководство по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Инсуффлятор газа электронно-механический Иг20-01-«МФС» (в дальнейшем инсуффлятор) предназначен для нагнетания углекислого газа при различных лапароскопических вмешательствах.

2. ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ.

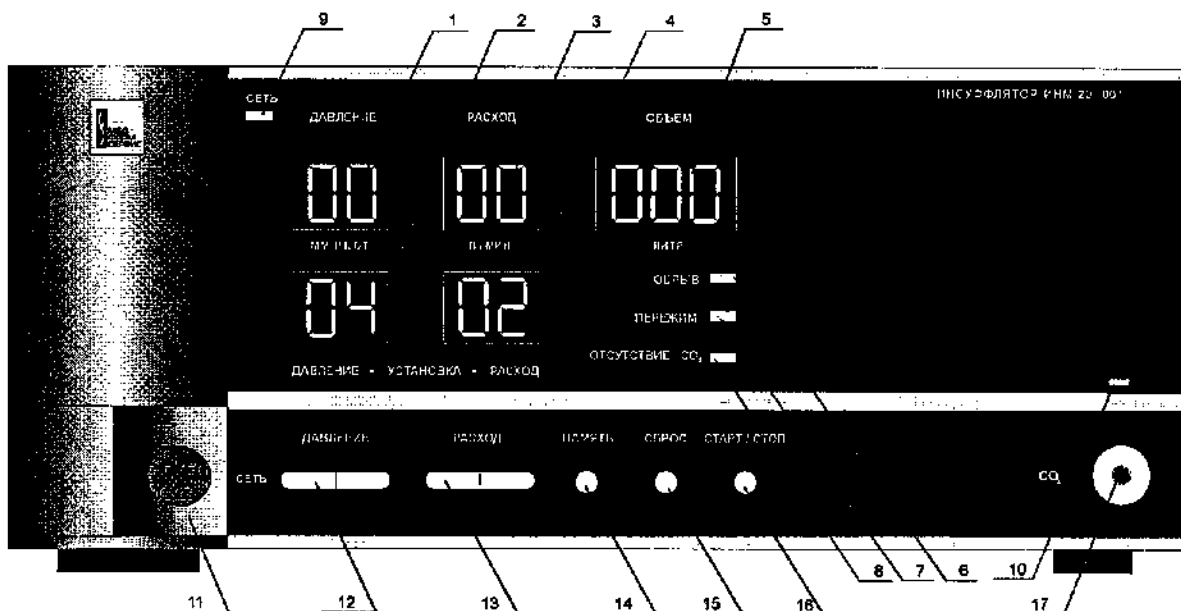


Рис.1

Конструктивно инсуффлятор выполнен в виде настольного прибора.

На передней панели инсуффлятора расположены (Рис.1):

светодиодные цифровые индикаторы:

- 1- давления в брюшной полости пациента
- 2- устанавливаемого (желаемого) давления
- 3- реального газового потока
- 4- устанавливаемого (желаемого) газового потока
- 5- израсходованного газа

светодиодные точечные индикаторы:

- 6- ОБРЫВ
- 7- ПЕРЕЖИМ
- 8- ОТСУТСТВИЕ CO₂
- 9- ИНДИКАТОР "СЕТЬ"
- 10-ПУСК

кнопки управления:

- 11-ВКЛ / ВЫКЛ СЕТЬ
- 12-Установка давления в брюшной полости пациента
- 13-Установка газового потока
- 14-Память (12 мм.рт.ст. и 2 л/мин.)

15-СБРОС (счетчик израсходованного газа)

16-Старт / Стоп

17 - штуцер выхода газа.

-ВХОД ГАЗА и колодка для подключения сетевого провода (находятся на задней панели прибора).

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание инсуффлятора проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность инсуффлятора, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- ☐ включать инсуффлятор только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- ☐ надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- ☐ все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

1. Извлеките инсуффлятор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2 часов.
2. Установите инсуффлятор на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.
3. ***Внимание!*** Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте инсуффлятор вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.
4. Протрите лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".
5. Произвести внешний осмотр инсуффлятора. Убедиться в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедиться в исправности шнура питания.

6. Подключить разъем шнура питания к разъему СЕТЬ.
7. Соединить выходной штуцер редуктора БКО-50-2, установленного на баллоне с углекислым газом, с помощью соединительного рукава с входным штуцером ВХОД ГАЗА на задней панели инсуффлятора, а присоединительную трубку - со штуцером на передней панели инсуффлятора.
8. Плавно, без рывков, установить давление на выходе баллона, равным 0,25-0,35 МПа.
9. Подключить инсуффлятор к сети электропитания.

Внимание! Инсуффлятор снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

1. Включить питание инсуффлятора нажатием на клавишу СЕТЬ (11). После включения питания должны загореться все индикаторы в мигающем режиме, это проходит самотестирование прибора. Через 10 секунд мигание прекратится, и на всех цифровых индикаторах должны высветиться цифры 00.
2. Задать нужное давление кнопками –12, контролируя задаваемое значение по индикаторам -2.
3. Задать нужный поток газа кнопками –13, контролируя задаваемое значение по индикаторам -4.
4. При необходимости (например при работе с иглой Вереша в начале операции) нажимают кнопку Память, при этом устанавливаются давление 12 мм.рт.ст. и поток 2 л/мин.
5. Нажать кнопку СТАРТ/СТОП, должен зажечься индикатор ПУСК – 10. С этого момента начинается подача газа. В течение подачи инсуффлятор контролирует давление в линии подачи газа, индицирует значение давления и прекращает подачу газа при достижении заданного давления. Объем поступающего в брюшную полость газа контролировать по индикатору ОБЪЕМ, который индицирует сотые доли литра при расходе до 9,99 л., десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а свыше 100 л - целое число литров.

Давление в брюшной полости в дальнейшем поддерживается автоматически, обеспечивая сброс избыточного давления в брюшной полости.

6. По окончании работы с инсуффлятором нажать кнопку СТАРТ/СТОП, должен погаснуть индикатор ПУСК -10.

7. При необходимости во время работы инсуффлятора возможно изменение нужного давления кнопками -12 и необходимого потока газа кнопками -13.

Рекомендуемые значения параметров при большинстве операций 12-14 мм.рт.ст. и 10-15 л/мин.

8. В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- при обрыве в рабочей линии подачи газа с загоранием индикатора ОБРЫВ в режиме подачи газа;
- при пережатии присоединительной трубки с загоранием индикатора ПЕРЕЖИМ в режиме подачи газа;
- при отсутствии газа с загоранием индикатора ОТСУТСТВИЕ СО;
- при превышении давления в рабочей линии на 3 мм рт.ст. относительно заданного более чем на 10 секунд - должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости.

9. Перед новой операцией необходимо нажать на кнопку СБРОС. При этом обнуляются показания индикатора израсходованного газа.

10. После завершения работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить инсуффлятор от сети питания.

11. Отсоединить присоединительную трубку от штуцера на передней панели.

12. С помощью вентиля на баллоне перекрыть поступление углекислого газа.

13. Отсоединить шнур питания от разъема на задней панели инсуффлятора.

14. Отсоединить соединительный рукав от штуцера на задней панели.

6. ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС.

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИВФ «Медфармсервис»
Р.М.Гатауллин



АКТ №4
квалификационных испытаний
медицинского изделия

В соответствии с приказом №25 от 10 июля 2001г. руководителя предприятия ООО «ИВФ «Медфармсервис» о проведении квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия :

«Инсуффлятора газа электронно-механического Иг20-01-«МФС»

(наименование медицинского изделия)

комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Директор производства Киселев Александр Петрович.

Члены комиссии:

1. От предприятия-производителя ООО «ИВФ «Медфармсервис»:

Зам. директора производства Мануйлов Николай Борисович.

Конструктор Рогович Александр Алексеевич.

Инженер Загиров Айрат Хамисович.

2. От Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники:

Зав. Лабораторией №16.1 ВНИИИМТ Рябоконт Борис Васильевич

Старший научный сотрудник ВНИИИМТ Носкович Анатолий Антонович

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 23.07.2001 по 27.07.2001 ООО «ИВФ «Медфармсервис» организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом :

«Инсуффлятор газа электронно-механический Иг20-01-«МФС»

ТУ 9444-002-43790314-01

(№ и наименование ТУ, ГОСТ, ОСТ)

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии - начальника ОТК Аксенова Сергея Васильевича.

Образцы в количестве 3 экземпляра отобраны из установочной серии (первой промышленной партии) медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

№№ п/п	Наименование контролируемой Технической характеристики	№ № позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
1.	Проверка соответствия требованиям комплекта документации	1.1	3.2	№58 23.07.01	+
2.	Проверка работоспособности при изменении напряжения питающей сети	1.2.1	3.4	№59 23.07.01	+
3.	Проверка мощности, потребляемой инсуффлятором от питающей сети	1.2.2	3.4	№60 23.07.01	+
4.	Проверка габаритных размеров	1.2.3	3.5	№61 23.07.01	+
5.	Проверка массы	1.2.4	3.6	№62 23.07.01	+
6.	Проверка работоспособности при изменении входного давления	1.3.1	3.4	№63 23.07.01	+
7.	Проверка диапазона поддерживаемых давлений	1.3.2	3.4	№64 23.07.01	+
8.	Проверка возможности поддержания давления при утечке 12 л/мин	1.3.3	3.4	№65 23.07.01	+
9.	Проверка работы индикатора подачи газа	1.3.4	3.7	№66 24.07.01	+
10.	Проверка работы индикатора объема израсходованного газа	1.3.5	3.7	№67 24.07.01	+
11.	Проверка нарастания давления	1.3.6	3.8	№68 24.07.01	+
12.	Проверка ограничения выходного давления	1.3.7	3.9	№69 24.07.01	+
13.	Проверка подачи газа через трубку диаметром 1,1мм	1.3.8	3.10	№70 24.07.01	+
14.	Проверка индикации обрыва и перекрытия	1.3.9	3.11	№71 24.07.01	+

№№ п/п	Наименование контролируемой Технической характеристики	№ № позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты Испытаний (+) положит. (-) отрицат
		Технические требования	Методы испытаний		
15.	Проверка индикации разрежения	1.3.10	3.12	№72 24.07.01	+
16.	Проверка индикации отсутствия входного давления	1.3.11	3.13	№73 24.07.01	+
17.	Проверка верхнего предела индикатора объема израсходованного газа	1.3.12	3.14	№74 25.07.01	+
18.	Проверка времени установления рабочего режима	1.3.13	3.15	№75 25.07.01	+
19.	Проверка времени непрерывной работы	1.3.14	3.16	№76 25.07.01	+
20.	Проверка требований электробезопасности	1.3.15	3.17	№77 25.07.01	+
21.	Проверка качества монтажа электрической части	1.3.16	3.18	№78 25.07.01	+
22.	Проверка уровня электромагнитной совместимости	1.3.17	3.19	№79 25.07.01	+
23.	Проверка качества металлических и неметаллических неорганических покрытий	1.3.18	3.20	№80 25.07.01	+
24.	Проверка качества лакокрасочных покрытий	1.3.19	3.21	№81 26.07.01	+
25.	Проверка устойчивости к дезинфекции и стерилизации	1.3.20	3.22	№82 26.07.01	+
26.	Испытания на устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.3.21	3.23	№83 26.07.01	+
27.	Испытания на устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.3.22	3.24	№84 26.07.01	+
28.	Испытания на устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	1.3.23	3.25	№85 27.07.01	+
29.	Испытания на устойчивость к механическим воздействиям в условиях транспортирования	1.3.24	3.26	№86 27.07.01	+
30.	Испытания на надежность	1.3.25,1.3.26	3.27,3.28	№87 27.07.01	+
31.	Проверка комплектности	1.4	3.29	№88 27.07.01	+
32.	Проверка маркировки	1.5	3.29	№89 27.07.01	+
33.	Проверка упаковки	1.6	3.29	№90 27.07.01	+

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

Замечаний нет

Подписи председателя и членов комиссии :

Директор производства



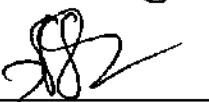
Киселев А.П.

Зам. директора производства



Мануйлов Н.Б.

Конструктор



Рогович А.А.

Инженер



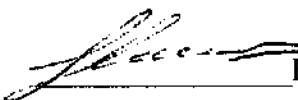
Загиров А.Х.

Зав. Лабораторией №16.1 ВНИИИМТ



Рябоконт Б.В.

Старший научный сотрудник ВНИИИМТ



Носкович А.А.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аспиратор-ирригатор для брюшной полости АИ-01-«МФС» (в дальнейшем аспиратор-ирригатор) предназначен для промывания физиологическим раствором внутренней полости пациента и отсоса отработанного раствора при различных лапароскопических вмешательствах.

2. ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ.

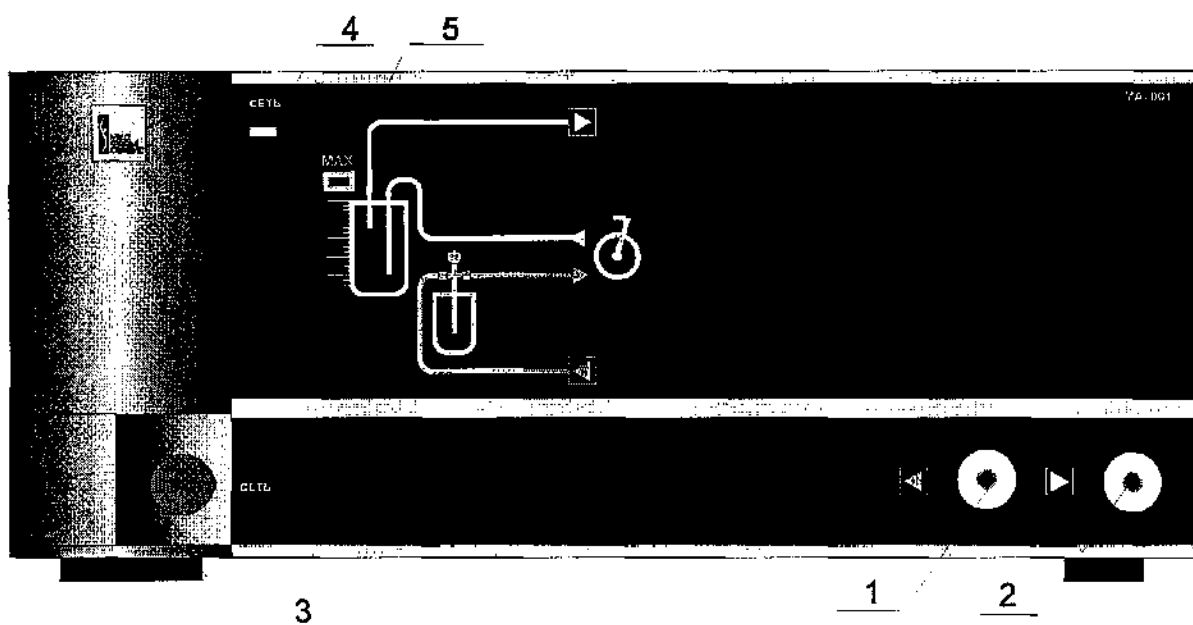


Рис.1

Конструктивно аспиратор-ирригатор выполнен в виде настольного прибора.

Основу конструкции составляет насос вакуумный закрепленный внутри корпуса аспиратора-ирригатора.

На передней панели аспиратора-ирригатора расположены (Рис.1):

- 1- штуцер "нагнетание"
- 2- штуцер "отсоса"
- 3- кнопка включения СЕТЬ
- 4- индикатор напряжения СЕТЬ
- 5- индикатор предельного уровня емкости для отсоса жидкости

На задней панели расположены (Рис.2):

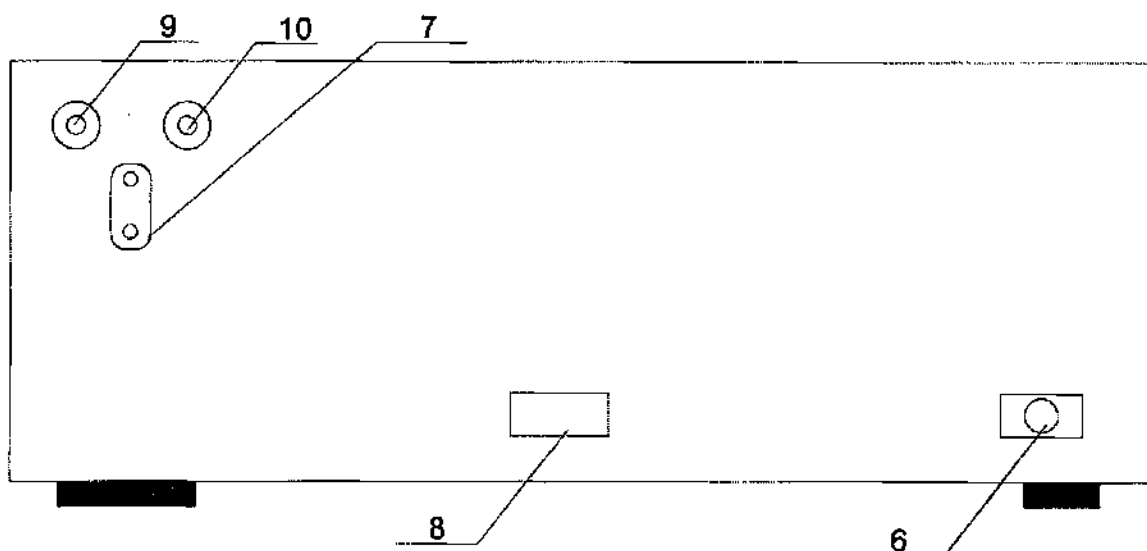


Рис.2

- 6- разъем подключения шнура педали
- 7- выход шнура датчика переполнения
- 8- разъем подключения шнура питания
- 9- штуцер забора воздуха
- 10-штуцер выхлопа воздуха

Работа аспиратора-ирригатора основана на принципе вытеснения жидкости из герметично закрытой емкости избыточным давлением воздуха и заполнения жидкостью герметично закрытой емкости при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание попеременно в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в оперируемую полость пациента с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости пациента в специальную емкость.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание аспиратора-ирригатора проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

Предприятие систематически совершенствует конструкторскую и эксплуатационную надежность аспиратора-ирригатора, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- ☐ включать аспиратор-ирригатор только в предназначенные для этого сетевые розетки;

- *надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;*
- *все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).*

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

1. Извлеките аспиратор-ирригатор и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аспиратор-ирригатор в упаковке при комнатной температуре не менее 2 часов.
2. Установите аспиратор-ирригатор на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.
3. **Внимание!** *Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аспиратор-ирригатор вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.*
4. Протрите лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".
5. Произвести внешний осмотр аспиратора-ирригатора. Убедиться в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедиться в исправности шнура питания, датчика переполнения.
6. Подключить разъем шнура питания к разъему СЕТЬ, разъем шнура педали к разъему ПЕДАЛЬ на задней панели аспиратора-ирригатора.
7. Подключить шнур датчика переполнения однополюсными вилками к соответствующим гнездам на задней панели прибора и на крышке стеклянной банки для сбора отработанного физиологического раствора.
8. Соединить трубкой с канюлями штуцер ОТСОС с соответствующим штуцером на крышке стеклянной банки для сбора отработанного физиологического раствора.
9. Соединить трубкой с канюлями штуцер НАГНЕТЕНИЕ со штуцером на стилете физиологического раствора.
Так как размер присоединительной части канюль различен, то, тем самым, исключается их ошибочное неправильное присоединение.
10. Подключить аспиратор-ирригатор к сети питания. Включить аспиратор-ирригатор, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ.

11. Проверить работоспособность системы защиты аспиратора-ирригатора от переполнения, замкнув концы однополюсных вилок шнура датчика переполнения. При этом должны включиться звуковая и световая индикация.
12. Отключить прибор, нажав кнопку СЕТЬ.
13. Соединить стерильной трубкой с внутренним диаметром 8 мм штуцер на крышке стеклянной банки с инструментом (канал отсоса).
14. Соединить стерильной трубкой с внутренним диаметром 8 мм штуцер на стилете физиологического раствора с инструментом (канал подачи).
15. Проткнуть пробку банки с физиологическим раствором стилетом физиологического раствора.

Внимание! Аспиратор-ирригатор снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

1. Включить аспиратор-ирригатор, нажав кнопку СЕТЬ. При этом должен загореться индикатор СЕТЬ.
2. Включить вакуумный насос, нажав педаль.
3. Произвести промывку полости пациента при помощи инструмента. При этом время работы вакуумного насоса не должно превышать 15 мин.
4. При заполнении стеклянной банки для сбора отработанного физиологического раствора до предельного уровня срабатывает система защиты от переполнения, о чем сигнализируют звуковой и световой сигналы, и отключается вакуумный насос.

Внимание!

При заполнении стеклянной банки отработанным физиологическим раствором до предельного уровня аспиратор-ирригатор необходимо отключить от сети питания, нажав кнопку СЕТЬ. Затем необходимо слить отработанный физиологический раствор из банки и закрыть герметично крышку на банке. Аспиратор-ирригатор необходимо включать для дальнейшей работы не ранее 1 мин после выключения.

5. После окончания работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить аспиратор-ирригатор от сети питания.

6. Отсоединить шнуры питания и педаль от разъемов на задней панели аспиратора-ирригатора.

7. Отсоединить присоединительные трубки от штуцеров НАГНЕТАНИЕ и ОТСОС.

8. Отсоединить однополюсные вилки шнура датчика переполнения от гнезд на крышке стеклянной банки.

6. ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС.

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аспиратора-ирригатора, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загорается индикатор "Сеть" и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.