

ООО «ЭФА медика»



МЕ 95

КОМПЛЕКС ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИЙ МОБИЛЬНЫЙ «КСТ-01-ЭХ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦАКД 941619.БРЭ

Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ.

1. Введение	3
2. Назначение комплекса и область применения	4
2.1. Назначение комплекса	4
2.2. Область применения комплекса	4
3. Общий вид, конструктивный и функциональный состав	5
3.1. Общий вид и конструктивный состав	5
3.2. Габаритные размеры и масса модулей	5
3.3. Функциональный состав модуля аппаратного	6
3.3.1. Функциональный состав модуля аппаратного	6
3.3.2. Принадлежности модуля аппаратного	6
3.4. Состав модуля газов	6
3.5. Состав модуля инструментария и расходных материалов	6
4. Технические характеристики комплекса	10
4.1. Общие технические характеристики	10
4.2. Дезинфекция и стерилизация	10
4.3. Основные технические характеристики блоков модуля аппаратного	10
5. Развертывание комплекса	12
6. Свертывание комплекса	17
7. Описание блоков модуля аппаратного	18
7.1. Особенности комплекса	18
7.2. Пульт дистанционного управления	18
7.3. Блок питания и управления	19
7.4. Блок видеокамеры	20
7.5. Блок осветителя с воздушной помпой	21
7.6. Видеомонитор	22
7.7. Блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции	26
Блок газоподачи аргона	26
7.8. Блок CO ₂ инсуфлятора	29
7.9. Блок аспиратора-ирригатора	30
7.10. Блок эндоирригатора	30
8. Комплектность	32
9. Предоперационная подготовка	33
10. Перед тем, как обратиться в сервис	35
11. Консервация, упаковка, транспортирование	37
12. Правила хранения	37

Приложение 1. Регулировочные и нагрузочные характеристики блока ЭХВЧ.

1. ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения правильной эксплуатации Комплекса эндохирургического мобильного «КСТ-01-ЭХ» (далее — комплекса). В РЭ содержится подробное описание возможностей комплекса, технические характеристики и особенности его использования.

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться Формуляром Комплекса эндохирургического мобильного «КСТ-01-ЭХ» ЦАКД 941619.ФО, а также руководством по эксплуатации Модуля инструментария и расходных материалов для оснащения эндохирургических комплексов «КСТ-ЭХ-МИ» СГИП 90.010.00РЭ и формуляром на Модуль инструментария и расходных материалов для оснащения эндохирургических комплексов «КСТ-ЭХ-МИ» СГИП 90.010.00 ФО.



Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- Для питания комплекса использовать электрическую сеть с защитным заземлением.
- При питании комплекса от передвижных электростанций переменного тока или невозможности использовать сеть с защитным заземлением необходимо заземлять комплекс входящим в комплект кабелем.
- Надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола.

Все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки с контактами защитного заземления или заземлять в одной точке.



ВАЖНО:

Недопустимо использовать блок ЭХВЧ для оперирования пациентов, в теле которых находятся металлические предметы, имплантируемые электроды, датчики и стимуляторы, поскольку применение ЭХВЧ может привести к нарушению нормальной работы стимулятора (датчика) или выходу его из строя. В случае, когда пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное помехами, производимыми действием ЭХВЧ.

Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы — возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками — используйте исключительно режим **БИПОЛЯРНОЙ коагуляции!**

2. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА.

Комплекс предназначен для выполнения диагностических и лечебных вмешательств малотравматичным доступом при заболеваниях, травмах и ранениях органов брюшной полости, грудной клетки, позвоночника, головы, суставов. Используется для работы, как в операционных отделениях стационарных лечебных учреждений, так и в условиях полевых госпиталей, разворачиваемых в районах чрезвычайных ситуаций или боевых действий, в том числе в составе МОСНов, хирургических бригад Санавиации.

2.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЛЕКСА.

Комплекс технически обеспечивает малоинвазивные доступ и методики выполнения вмешательств при оперативных или диагностических вмешательствах. Состав и инструментальная комплектация комплекса позволяют выполнять все виды практикуемых в настоящее время эндохирургических и эндоскопических вмешательств при заболеваниях, травмах и ранениях органов брюшной полости, грудной клетки, позвоночника, головы, суставов в следующих областях хирургии:

- Абдоминальной хирургии
- Торакальной хирургии
- Урологии
- Гинекологии
- Травматологии
- Артроскопии
- Риноскопии
- Нейрохирургии
- Эндоскопии

3. ОБЩИЙ ВИД, КОНСТРУКТИВНЫЙ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ.

3.1. ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКТИВНЫЙ СОСТАВ.

Конструктивно комплекс состоит из модуля аппаратного, модуля газов и модуля инструментария и расходных материалов, смонтированных в герметичных корпусах-контейнерах, снабженных ручками для переноски. При эксплуатации допускается транспортирование модулей в собственных корпусах-контейнерах, переведенных в транспортное положение (Рис.1). Мощность, потребляемая от сети при номинальной выходной мощности, не более 1,5 кВт.



Рис. 1. Транспортное состояние комплекса

3.2. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА МОДУЛЕЙ КОМПЛЕКСА.

Наименование модуля	Габаритные размеры, L x B x H	Масса, кг
Аппаратный модуль	860 x 600 x 640	76
Модуль газов	860 x 480 x 240	26 (в состоянии поставки) 33 (заправленный)
Модуль инструментария и расходных материалов	860 x 650 x 410	65

3.3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ МОДУЛЯ АППАРАТНОГО (Рис. 2):

3.3.1. Функциональный состав модуля аппаратного:

- видеомонитор жидкокристаллический (поз. 1)
- пульт дистанционного управления (поз. 14)
- видеокамера с камерной головкой и вариоадаптером (поз. 2)
- блок осветителя с воздушной помпой (поз. 4)
- блок эндоирригатора автоматический для поддержания давления в малых полостях (поз. 6)
- блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции (поз. 5)
- блок газоподачи аргона (поз. 7)
- блок инсуффляции CO₂ (поз. 9)
- блок аспиратора-ирригатора для санации полостей организма (поз. 8)
- блок питания и управления (поз. 10).

3.3.2. Принадлежности модуля аппаратного:

- колесная платформа (поз. 11)
- кронштейн монитора с кабелем питания и видеосигнала (поз. 3)
- кронштейн пульта дистанционного управления (поз. 15)
- педаль двухклавишная для блока ЭХВЧ (поз. 12)
- педаль одноклавишная для блока ЭХВЧ (поз. 13)
- банка для аспирата (поз. 16)
- нейтральный электрод с кабелем
- держатели банок
- комплект ЗИП.

3.4. СОСТАВ МОДУЛЯ ГАЗОВ (Рис. 3):

- емкость-баллон для CO₂ – 9 л (поз. 3)
- емкость-баллон для аргона – 9 л (поз. 1)
- редуктор аргоновый (поз. 2)
- редуктор для CO₂ (поз. 4)
- шланги высокого давления с быстроразъемными коннекторами (поз. 5, 6)
- ключ баллонный (поз. 7)

3.5. СОСТАВ МОДУЛЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (Рис. 4):

- боксы-стерилизаторы с набором инструментов* (поз. 1,2)
- бокс-стерилизатор с расходными материалами (поз. 3)

* - количество и состав боксов-стерилизаторов комплектуется по требованию заказчика

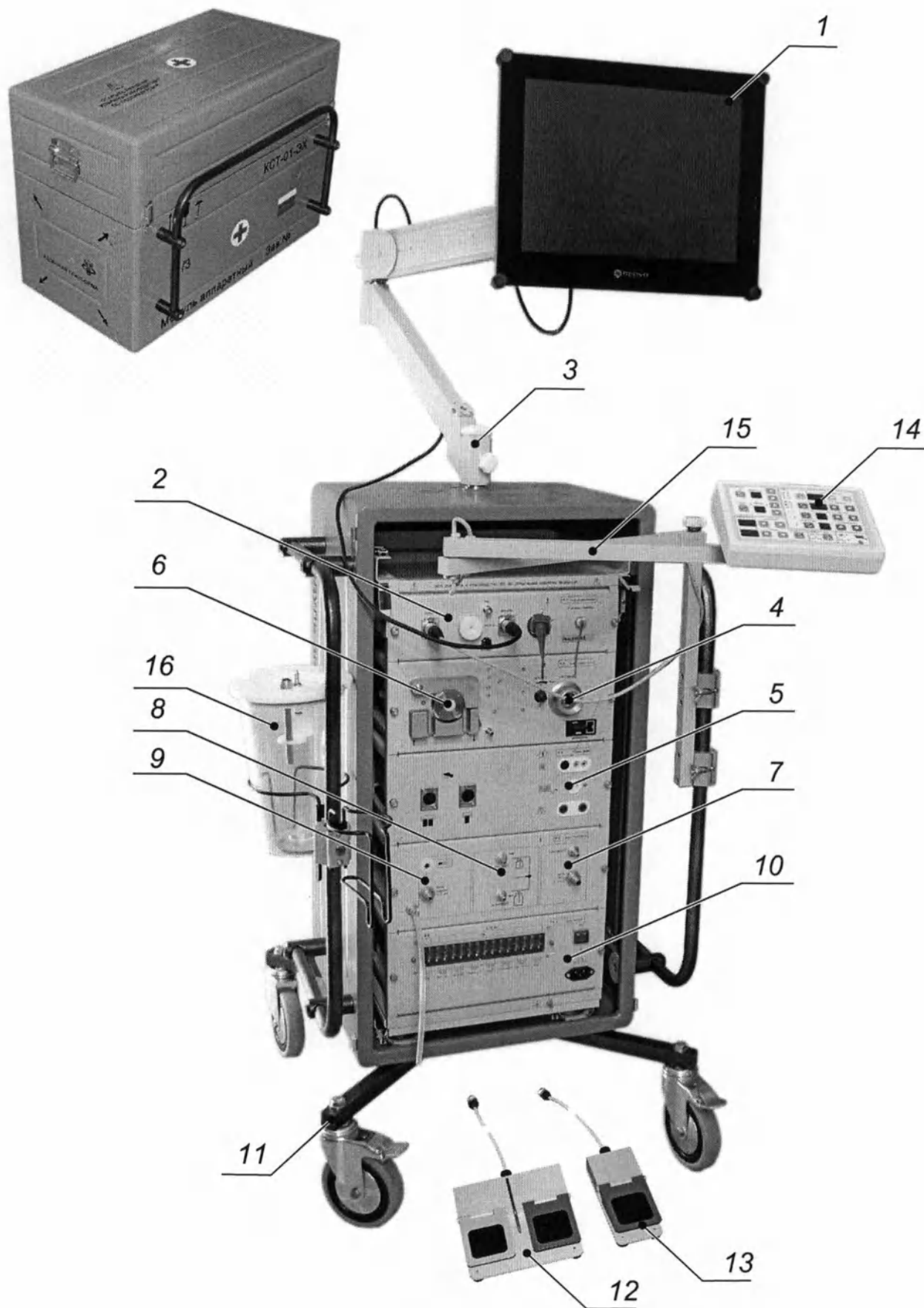


Рис. 2. Функциональный состав модуля аппаратного

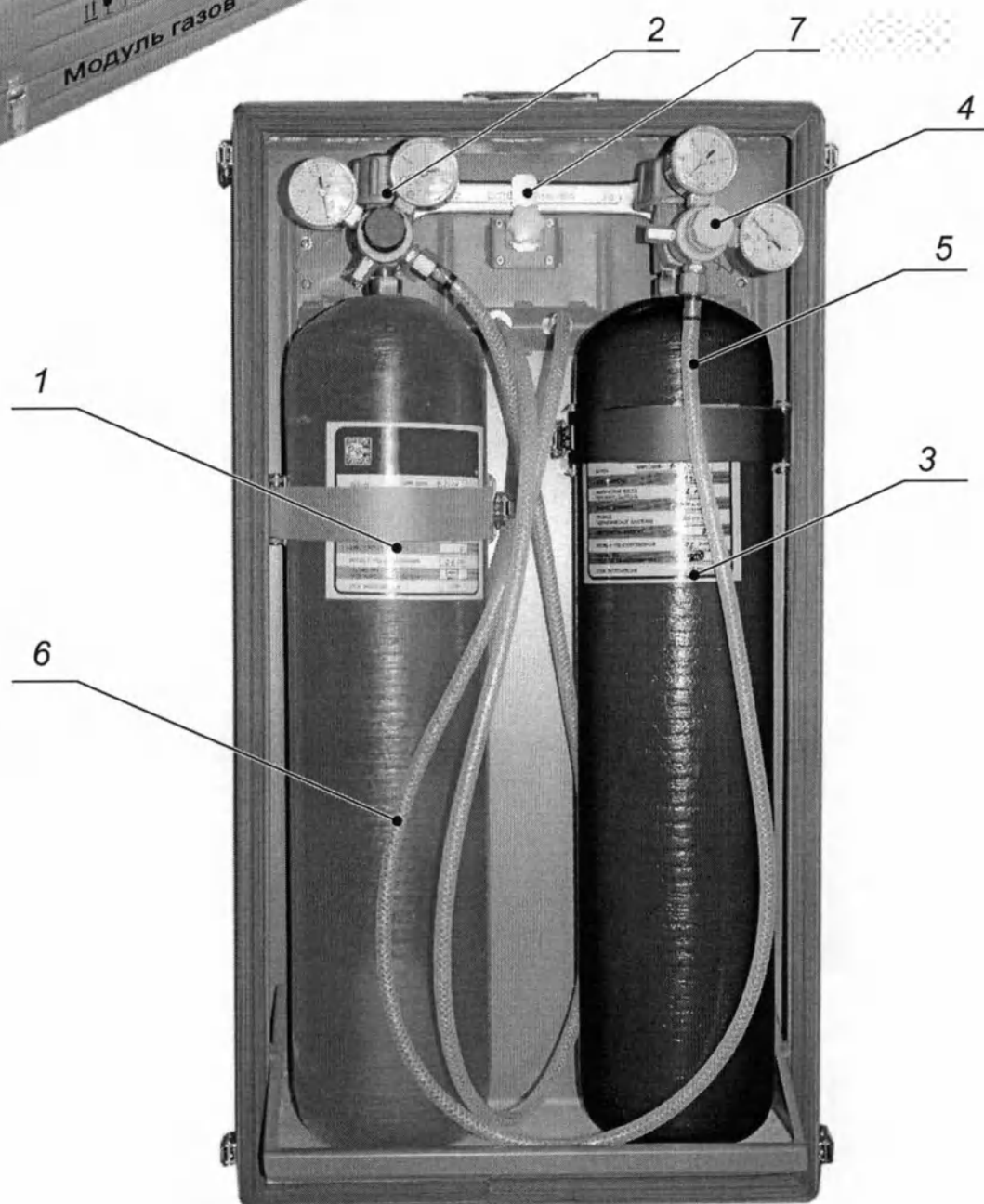


Рис. 3. Состав модуля газов

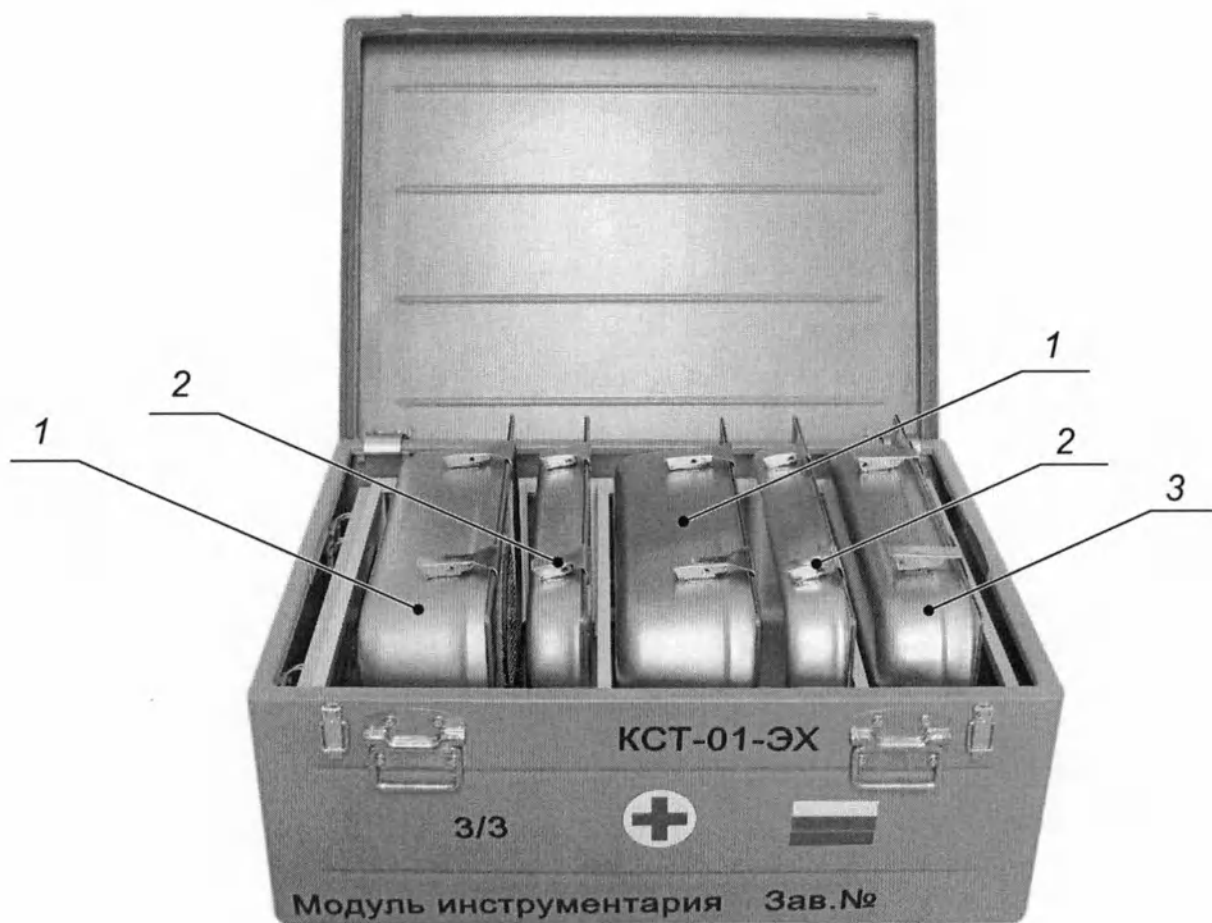


Рис. 4. Состав модуля инструментария и расходных материалов

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА.

4.1. ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Комплекс должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 8 часов.

Время перевода комплекса из транспортного положения в рабочее – не более 30 мин., время выхода комплекса в рабочий режим – не более 5 мин.

Работа комплекса во время движения не предусматривается.

Средняя наработка на отказ комплекса не менее 3000ч.

Средний срок службы 3 года.

4.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Наружные поверхности контейнера и блоков комплекса, нейтральный электрод, кабели блока ЭХВЧ устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113-98 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением синтетического моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Штатный эндохирургический инструмент, электроды и электрододержатели блока ЭХВЧ, шланги блока аспирации-ирригации коррозионно-стойкие при эксплуатации, транспортировании и хранении и устойчивы к циклу обработки:

- состоящему из дезинфекции, очистки и стерилизации по ГОСТ 19126-79 и МУ 287-113-98 по методикам, рекомендованным фирмами-изготовителями.
- состоящему из дезинфекции в растворе хлорамина или хлоргексидина биглюконата или глutarового альдегида, предстерилизационной очистки в растворе «Биолот», а также растворами, содержащими перекись водорода с синтетическими моющими средствами и стерилизации в 2,5% растворе глutarового альдегида («Сайдекс») или парами раствора формальдегида в этиловом спирте в дозе 150 мг/дм³ согласно МУ 287-113-98. Дополнительно пользоваться РЭ на КСТ-ЭХ-МИ.

4.3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКОВ МОДУЛЯ АППАРАТНОГО:

Блок питания и управления:

Напряжение питания

160 + 240 В 50 Гц

Потребляемая мощность

не более 1,5 кВт

Блок инсуфляции CO₂

Диапазон поддерживаемого давления
с точностью 3 мм рт. ст.

5 -25 мм рт.ст.

Диапазон максимального объемного
расхода CO₂

(1-20) л/мин

Блок газоподачи аргона

Диапазон расхода аргона
с точностью 0,5 л/мин.

(1-8) л/мин

Блок аспиратора-ирригатора	
Максимальное разрежение в емкости для аспирата	600 мм рт.ст.
Максимальное давление в емкости оросителя	300 мм рт.ст.
Блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции	
Обеспечивает режимы работы:	
РЕЗАНИЕ	
Режим 1	200 Вт/200 Ом
Режим 2 (СМЕСЬ 0)	200 Вт/400 Ом
Режим 2 (СМЕСЬ 1)	200 Вт/400 Ом
Режим 3 (СМЕСЬ 0)	200 Вт/600 Ом
Режим 3 (СМЕСЬ 1)	200 Вт/600 Ом
КОАГУЛЯЦИЯ монополярная:	
Поверхностная	120 Вт/100 Ом
Усиленная	120 Вт/500 Ом
Бесконтактная (СПРЕЙ)	120 Вт/2000 Ом
КОАГУЛЯЦИЯ биполярная:	
Эффект 1	100 Вт/100 Ом
Эффект 2	100 Вт/100 Ом
Блок осветителя с воздушной помпой	
Глубина регулирования светового потока	4000-60000 лк
Максимальный объемный расход воздуха	3 л/мин
Максимальное давление	7 – 8 мм рт. ст.
Блок эндоирригатора	
Диапазон поддерживаемого давления с точностью 10 мм. рт. ст.	(10–200) мм рт.ст.
Диапазон поддерживаемого расхода жидкости с точностью до 10%	(30–990) мл/мин
Блок видеокамеры	
Разрешение	не менее 450 Твл
Максимальная чувствительность	не более 3 Лк
Пульт управления	
Управляет режимами работы и отображает состояние каждого модуля в своем выделенном поле.	
Отображает аварийные ситуации в поле предупреждений.	
Видеомонитор жидкокристаллический, в металлическом корпусе с защитным стеклянным фильтром.	
Размер экрана	15" (381 мм)
Разрешение	1024x786
Контрастность	400:1
Кронштейн видеомонитора	
Диапазон перемещения видеомонитора по высоте	1,2 – 1,8 м
максимальный вылет от оси вращения	1,0 м

5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ КОМПЛЕКСА.

- 5.1. Развертывание комплекса осуществляется силами 2-х человек, ознакомленных с данным руководством по эксплуатации.
- 5.2. Перед развертыванием комплекса, в случае транспортирования при отрицательных температурах, модуль аппаратный необходимо выдержать в отапливаемом помещении не открывая контейнера в течение 2 часов в транспортном положении (Рис. 1). Модули газов и инструментария и расходных материалов в выдержке не нуждаются.



Перед началом развертывания наружные поверхности модулей комплекса необходимо обработать дезинфицирующим раствором.

- 5.3. Первым открыть контейнер модуля аппаратного. Модуль инструментария и расходных материалов передать операционной сестре для предоперационной подготовки инструментария.
- 5.4. Установить контейнер модуля аппаратного на горизонтальную поверхность. Снять крышку и положить ее рядом для извлечения принадлежностей.
- 5.5. Открутив винт крепления извлечь из крышки модуля аппаратного держатель бутылки со стерильной жидкостью (поз. 11, Рис. 5).
- 5.6. Открыв зажим извлечь из крышки сетевой кабель (поз. 15, Рис. 5).
- 5.7. Расстегнув ремень (замок со стороны педалей) извлечь из крышки банку для аспирата (поз. 12, Рис. 5).
- 5.8. Сдвинув по направлению к центру крышки извлечь ПДУ (поз. 5, Рис. 5).
- 5.9. Отстегнув ремень извлечь из крышки транспортный бокс с камерной головкой (поз.8, Рис. 5).
- 5.10. Открутив винт крепления извлечь из крышки колесную платформу (поз.2, Рис. 5). Для извлечения колесной платформы первым выводится дальний от педалей конец.
- 5.11. Установив модуль аппаратный (поз.1, Рис.6) на горизонтальную поверхность вверх стенкой контейнера с надписью «колесная платформа» или приподняв эту сторону контейнера на высоту 30 см установить колесную платформу (поз. 2, Рис. 6) таким образом, чтобы колеса с тормозами оказались со стороны передней части модуля. Совместить штыри-позиционеры с соответствующими отверстиями, затянуть стопорный винт до упора. Поставить модуль на колесную платформу.

- 5.12. Открутив фиксирующие винты извлечь из крышки кронштейн монитора (поз.3, Рис.5) и установить его в отверстие в модуле, совместив паз на оси с выступом на крышке (поз.3, Рис.6). Закрутить крепежный винт до упора.
- 5.13. Открутив барашки креплений и расцепив замки, извлечь из крышки вертикальную часть кронштейна ПДУ (поз.7, Рис.5) и установить его на вертикальную часть ручки модуля (слева или справа в зависимости от задачи). Замкнув захваты, затянуть барашки. Высота установки зависит от необходимого положения ПДУ.
- 5.14. Открутив винт, извлечь из крышки горизонтальную часть кронштейна ПДУ (поз.6 Рис.5). Установить ее на вертикальную часть, совместив штырь и паз в крепежном узле и затянуть винт крепления.
- 5.15. Установить ПДУ (поз.5, Рис.6) на кронштейн (поз.6, Рис.6). Для этого нажимаем на стопор и задвигаем ПДУ до упора.
- 5.16. Открутив барашек извлечь из крышки зацеп для держателей банок (поз.9 рис.5) и установить его на вертикальную часть ручки, противоположной ручке, на которой закреплен ПДУ. Установить держатели банок в зацеп.
- 5.17. Из транспортного бокса извлечь камерную головку и подключить ее к блоку видеокамеры (поз. 8 Рис. 6), предварительно открыв защитную крышку разъема. Для соединения совместить точки на ответных частях разъема. Камерную головку зафиксировать на парковочном месте.
- 5.18. Освободить защелки и извлечь педали (поз.13, поз.14 Рис.5)
- 5.19. Открыть модуль газов.
- 5.20. Установить его на заднюю поверхность модуля аппаратного согласно схеме на Рис.7, при этом первыми завести нижние зацепы, далее совместить верхние и поступательным движением вниз зафиксировать модуль газов. Сняв шланги высокого давления с парковочных мест тянущим движением за обечайку коннекторов, провести шланги под боковыми ручками без пересечений каждый со своей стороны и соединить с соответствующими коннекторами на блоках инсуффляции и подачи аргона.



ВАЖНО! Выходное давление на редукторах установлено на предприятии-изготовителе. Изменять давление не рекомендуется.

Замена баллонов производится после откручивания редуктора прилагающимся ключом.

- 5.21. Открыв замки извлечь из транспортной ниши видеомонитор, установить его на кронштейн и подключить разъемы кабеля кронштейна монитора к соответствующим разъемам на мониторе и блоке видеокамеры.

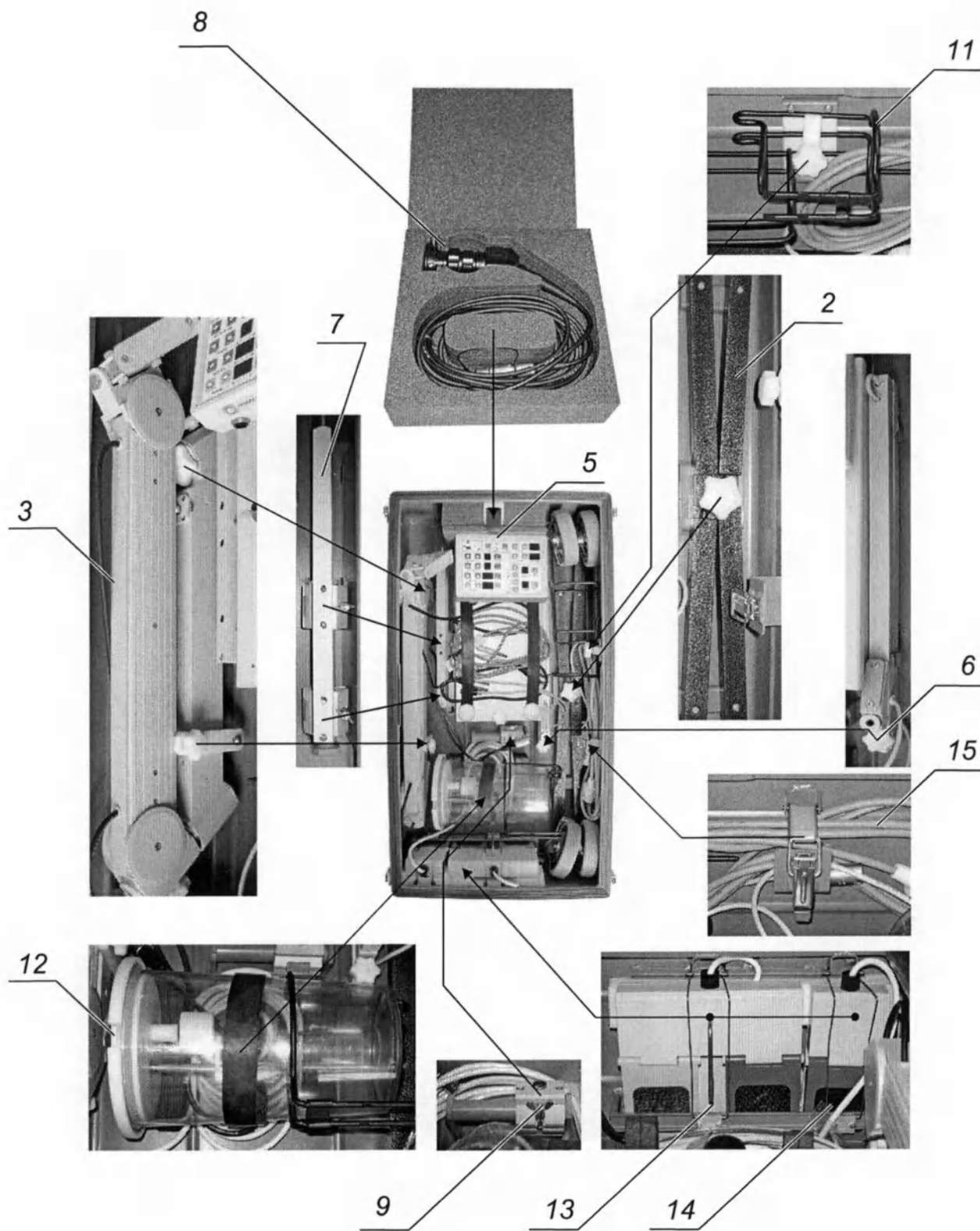


Рис. 5. Схема укладки принадлежностей модуля аппаратного.

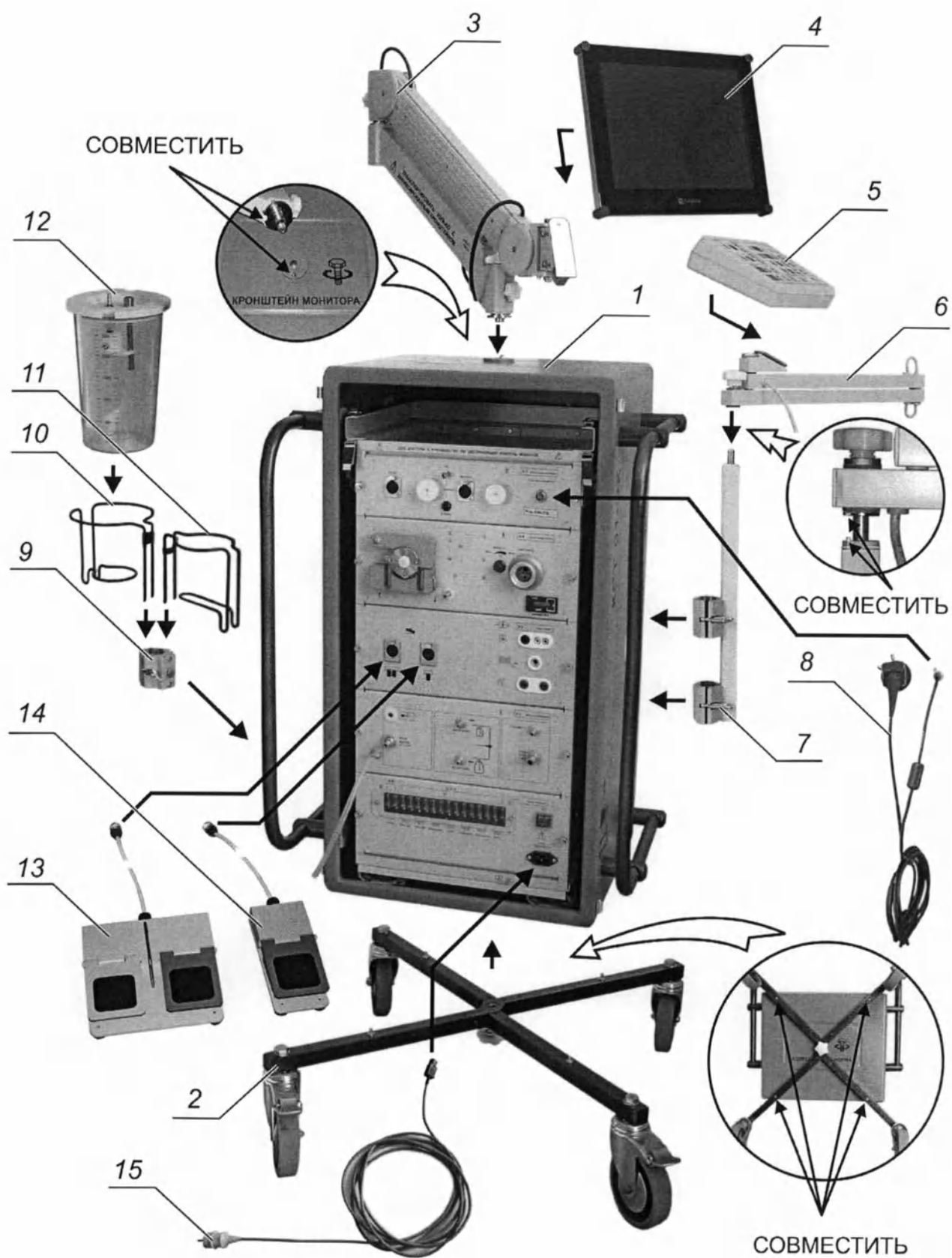


Рис. 6. Схема разворачивания модуля аппаратного.

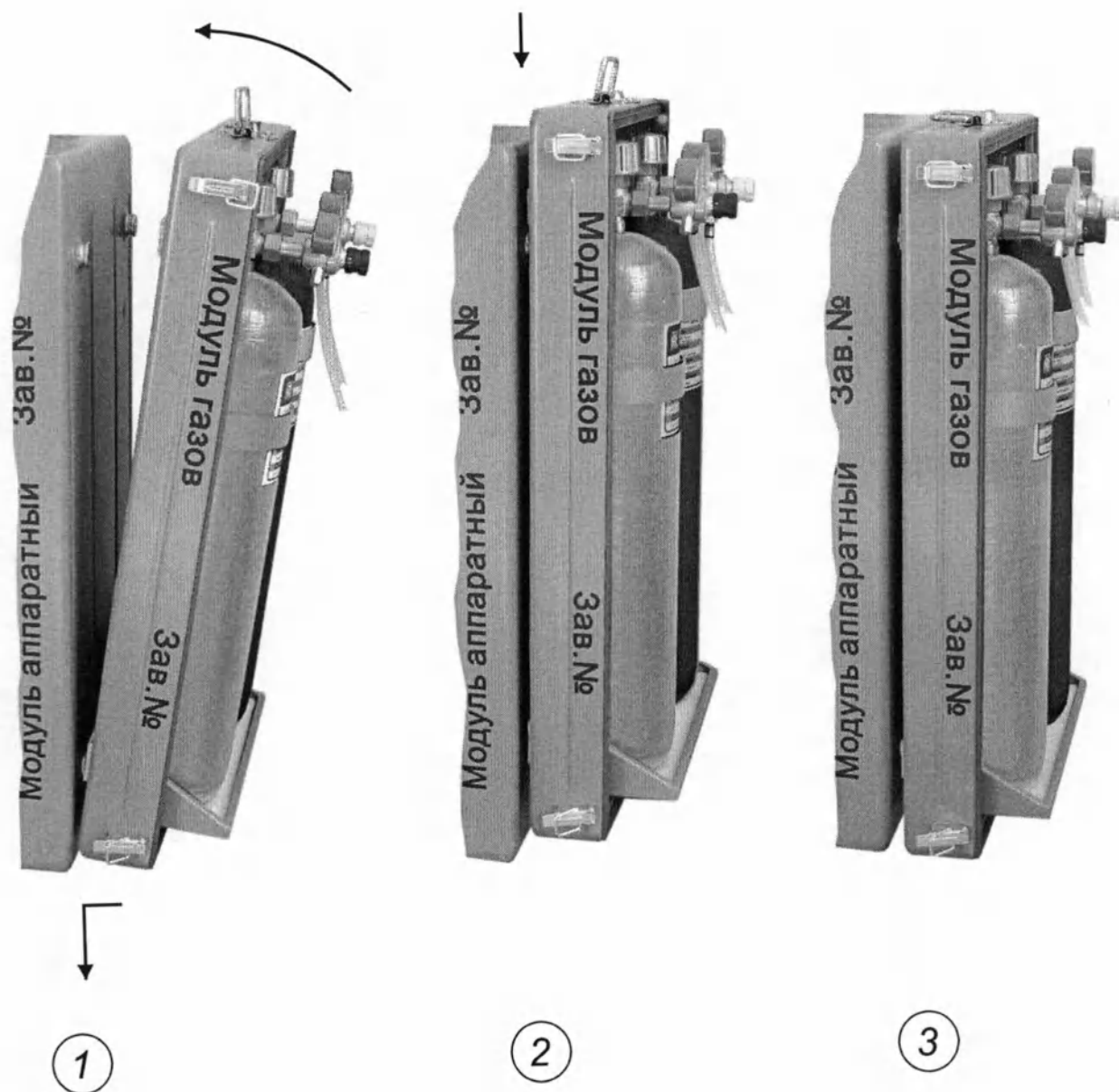


Рис. 7. Установка модуля газов на модуль аппаратный.

6. СВЕРТЫВАНИЕ КОМПЛЕКСА.

- 6.1. Свертывание комплекса для транспортирования производится в порядке, обратном разворачиванию.



ВАЖНО! Соблюдайте приведенный ниже порядок укладки принадлежностей в крышку модуля аппаратного:

- 6.2. Закрепить вертикальную часть кронштейна ПДУ (поз. 7, Рис. 5).

- 6.3. Установить колесную платформу (поз. 2, Рис. 5).



Для установки колесной платформы необходимо повернуть колеса с тормозами вдоль «лап» к центру платформы и застопорить их в этом положении. Сложить платформу и развернуть колесами вверх. Опустить колесную платформу на место крепления, предварительно заведя под отгиб крышки ближний к месту крепления педалей конец колесной платформы, таким образом, чтобы колеса без тормозов оказались прижатыми к боковой стенке крышки. Совместить штифты колесной платформы с гнездами крышки и завернуть винт крепления до упора.

- 6.4. Уложить головку видеокамеры в транспортный бокс и установить его в место между стенкой и ящиком ЗИП петлями крышки бокса вниз, предварительно уложив между стенкой и боксом камерной головки нейтральный электрод. Зафиксировать прижимным ремнем (поз.8, Рис. 5).

- 6.5. Установить горизонтальную часть кронштейна ПДУ и зафиксировать винтом (поз. 6, Рис. 5).

- 6.6. Установить кронштейн монитора (поз. 3, Рис. 5). Для этого расфиксированный кронштейн завести на место крепления так, чтобы штырь прошел над нижним коленом кронштейна. Установить в посадочное место и завернуть винт крепления до упора. После заворачивания винта верхнее колено зафиксировать. Подвести планку фиксации кронштейна к штырю и завернуть винт до упора.

- 6.7. Установить педали (поз. 13, 14, Рис. 5). В первую очередь установить двухклавишную педаль. Для этого свернуть кабель в бухту диаметром 15 – 20 см. Уложить кабель вокруг поролонового выступа и сверху завести педаль, совместив ножки с углублениями в поролоне. При этом клавиши заводятся под балку. Зафиксировать пружинный фиксатор. Одноклавишная педаль устанавливается аналогично, кабель укладывается между поролоновыми опорами банки для аспирата.

- 6.8. Установить зацеп для держателей банок (поз. 9, Рис. 5).

- 6.9. Провод заземления свернуть в бухту диаметром 20 – 25 см и уложить вокруг поролоновых опор для банки.

- 6.10. Уложить банку на поролоновые опоры, предварительно надев на нее держатель и крышку (поз. 12, Рис. 5). Зафиксировать прижимным ремнем.
- 6.11. ПДУ установить на крышку ящика ЗИП. (поз. 5, Рис. 5).
- 6.12. Держатель для бутылки со стерильной жидкостью установить на стенку контейнера и прижать фиксатором, завернув винт до упора (поз. 11, Рис. 5).
- 6.13. Свернуть сетевой шнур в бухту диаметром прим. 30 – 40 см и, сжав по диаметру бухты, уложить в крепление на стенке. Зафиксировать зажимом (поз. 15, Рис. 5).
- 6.14. Кабель нейтрального электрода и все свободные концы кабелей от кронштейнов завести под резиновые ремни на крышке ящика ЗИП.
- 6.15. Взяв крышку за ручки, перевернуть ее и установить на модуль аппаратный так, чтобы бокс головки видеокамеры находился со стороны видеомонитора. Закрепить замки. Модуль готов к транспортированию.

7. ОПИСАНИЕ БЛОКОВ МОДУЛЯ АППАРАТНОГО.

7.1. ОСОБЕННОСТЯМИ ДАННОГО КОМПЛЕКСА ЯВЛЯЕТСЯ:

- управление и контроль параметров блоков осуществляется с помощью единого вынесенного пульта дистанционного управления (ПДУ).
- питание всех блоков осуществляется от общего блока питания и управления.
- отображение операционного поля происходит с помощью жидкокристаллического монитора, расположенного на поворотном кронштейне, что позволяет выбрать удобный угол обзора независимо от расположения комплекса.

7.2. ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ.

ПДУ предназначен для управления блоками модуля аппаратного и контроля состояния блоков во время операции. Внешний вид изображен на Рис. 8.

Внешние поверхности корпуса ПДУ допускают обработку дезинфицирующими растворами. Установка ПДУ на поворотном кронштейне и наличие стерилизуемых защитных пакетов позволяет разместить ПДУ в непосредственной близости от операционного поля, предоставив возможность оперирующему хирургу самостоятельно контролировать и изменять параметры блоков.

Верхняя панель ПДУ разбита на поля, соответствующие блокам. Описание полей будет дано в разделах, посвященных блокам.



ВАЖНО! Допускается подключение ПДУ к включенному комплексу, однако индикация появится только после «обращения» (нажатия кнопок управления) к соответствующим блокам.

В ЗИП-е комплекса имеется дублирующий ПДУ и кабель ПДУ.

Регулирование громкости служебных сигналов производится нажатием на кнопки на задней панели ПДУ.

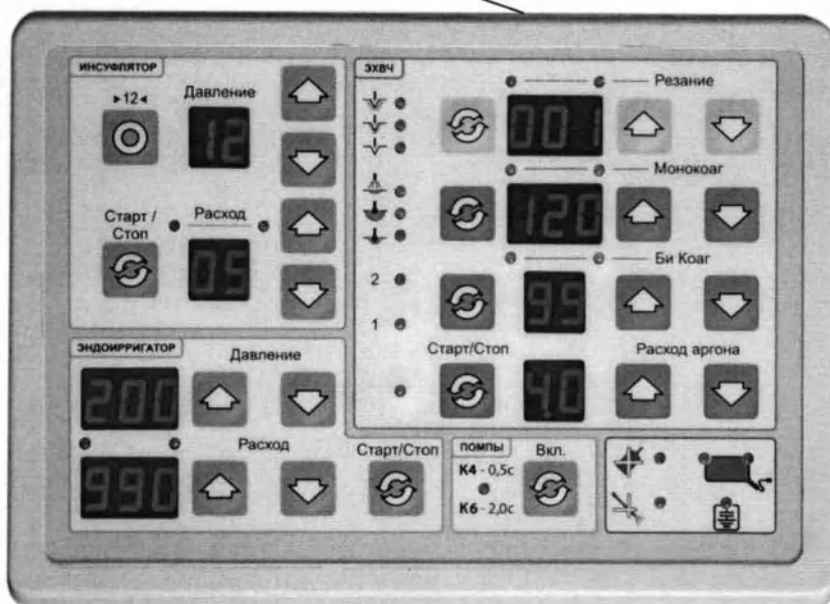


Рис. 8. Пульт дистанционного управления.

Громкость аварийных сигналов не регулируется!

7.3. БЛОК ПИТАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ.

Внешний вид изображен на Рис. 9.

- 1 – Сетевой выключатель;
- 2 – Сетевой фильтр;
- 3 – Поле предохранителей.

Блок питания и управления (БП):

- обеспечивает электропитание всех модулей комплекса, преобразуя первичное напряжение сети во вторичное электропитание;
- обеспечивает установленную последовательность включения блоков комплекса;
- поддерживает работоспособность комплекса в требуемом диапазоне питающих напряжений;

В БП установлены предохранители, отдельные для каждого блока. Над полем предохранителей имеется маркировка их номинала. Под полем предохранителей – маркировка блока, к которому они относятся.



ВАЖНО! БП снабжен многоступенчатыми системами электронной защиты, поэтому сгорание предохранителя



говорит о серьезной аварии в блоке, защищаемом данным предохранителем. Если при замене предохранителя перегорание повторилось, блок требует ремонта. Выход из строя одного блока не мешает работать остальным блокам.

При замене предохранителя отключить комплекс от питающей сети

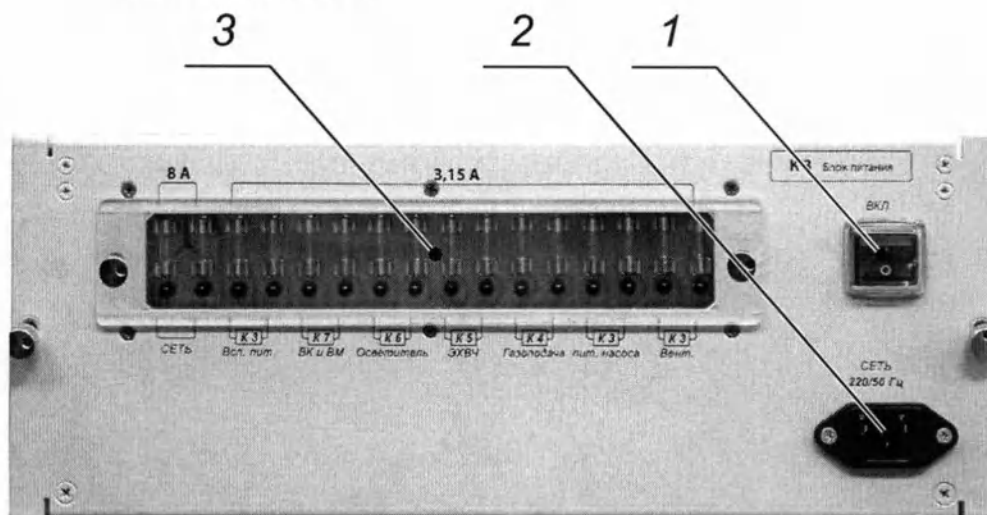


Рис. 9. Блок питания и управления

Комплекс полностью включен, когда засветились все индикаторы ПДУ. Поле на ПДУ вышедшего из строя блока не светится.

7.4. БЛОК ВИДЕОКАМЕРЫ.

Предназначен для визуализации операционного пространства и отображении его на цветном видеомониторе.

Внешний вид изображен на Рис. 10.

- 1 – камерная головка на парковочном месте
- 2 – разъем камерной головки
- 3 – разъем подключения видеомонитора
- 4 – адаптер для гибкого эндоскопа на парковочном месте
- 5 – разъем для подключения ПДУ
- 6 – кнопка изменения четкости видеосигнала (желтая)
- 7 – кнопка установки баланса белого (зеленая)
- 8 – кольцо регулировки увеличения (ZOOM)
- 9 – кольцо фокусировки
- 10 – поворотный захват для оптической трубки
- 11 – фиксатор положения поворотного захвата
- 12 – разъемы дополнительных выходов видеосигнала

Особенностью видеокамеры являются:

- наличие вариофокального адаптера, позволяющего оптимально выбрать размер изображения на экране монитора и согласовать зрачки разных оптических трубок.
- поворотный захват оптической трубки с фиксатором положения позволяет удобно работать с боковой оптикой.

- возможность установки баланса белого с камерной головки исключает необходимость привлечения дополнительного персонала.
- два уровня четкости позволяют создать наиболее удобно воспринимаемое изображение как от жестких, так и от гибких эндоскопов.



ВАЖНО! Во избежание выхода из строя камерной головки категорически запрещается подключать и отключать камерную головку при включенном комплексе!

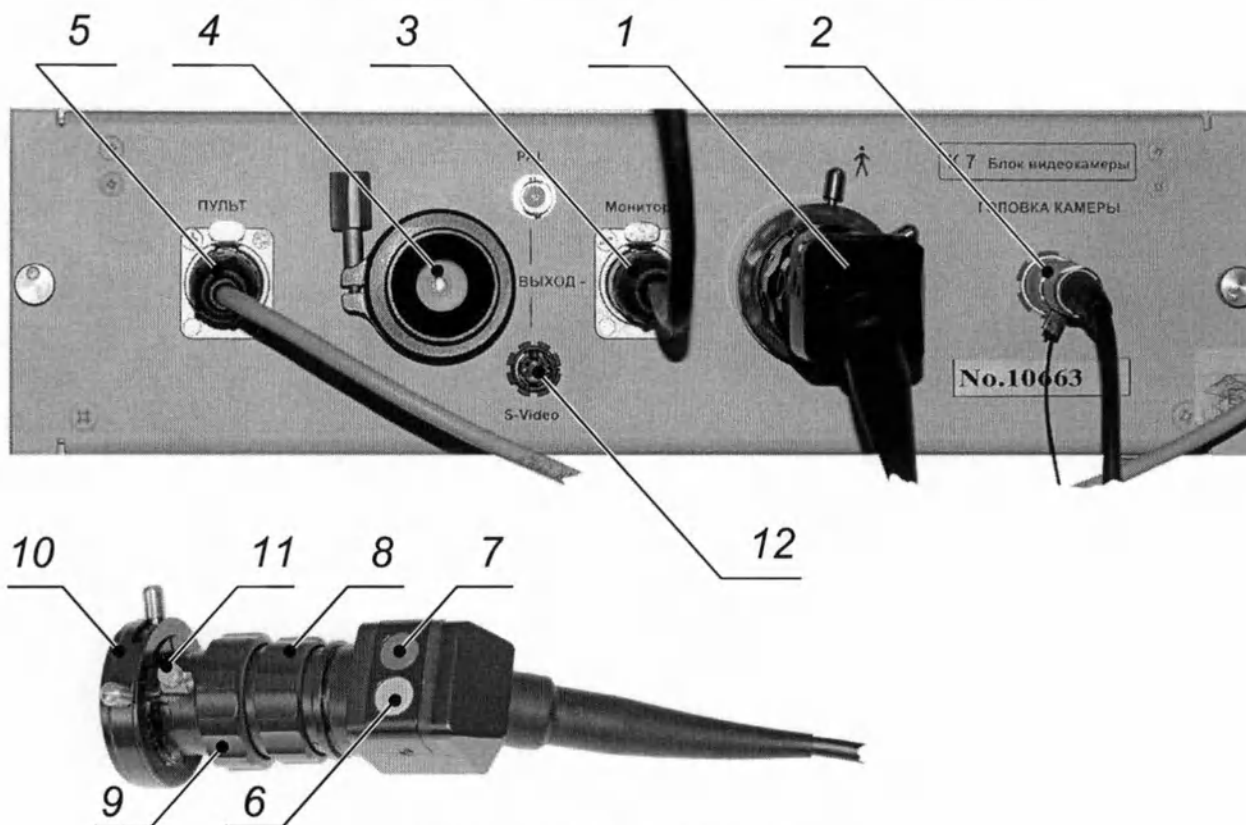


Рис. 10. Блок видеокамеры

7.5. БЛОК ОСВЕТИТЕЛЯ С ВОЗДУШНОЙ ПОМПОЙ.

Предназначен для создания освещенности операционного поля.

Особенности:

- наличие универсального присоединителя как для световодных жгутов, так и для гибких эндоскопов;
- наличие воздушной помпы для работы с гибкими эндоскопами.

Включение/выключение помпы происходит нажатием на кнопку «ВКЛ» в поле «ПОМПЫ» ПДУ в течение не менее 2 секунд.

Внешний вид изображен на Рис. 11.

- 1 / 4 – присоединитель эндоскопа / световода
- 2 – регулятор уровня освещенности
- 3 – часы времени наработки

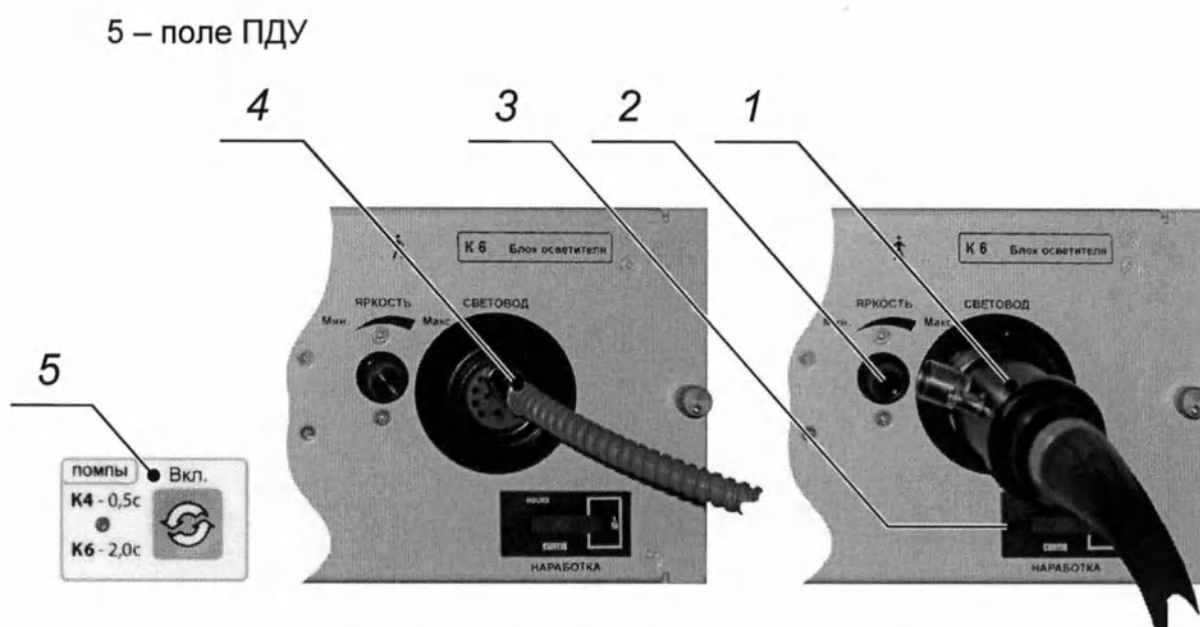


Рис. 11. Блок осветителя с помпой

7.6. ВИДЕОМОНИТОР

Предназначен для отображения сигнала видеокамеры. Внешний вид изображен на Рис. 12-А.

Особенности:

- металлический корпус повышенной помехозащищенности;
- защитное стекло-фильтр повышающее контрастность изображения увеличивающее угол обзора;
- установка видеомонитора на поворотном кронштейне позволяет выбрать удобный угол обзора.



Рис. 12-А. Видеомонитор



ВАЖНО! Угол вращения кронштейна ограничен значением 340 град. для каждой оси. Перемещение монитора слева направо и обратно происходит через передний разворот кронштейна. Кронштейн имеет фиксатор, фиксация происходит простым сжатием колен, расфиксирование – нажатием на кнопку. Перемещение комплекса допускается только с зафиксированным кронштейном.

В связи с тем, что видеомонитор имеет весьма широкие возможности регулировки изображения, достаточные для полноценной коррекции всех нюансов, регулировка изображения, предоставляемого видеосистемой в целом осуществляется с пульта управления видеомонитором (Рис. 12-Б).

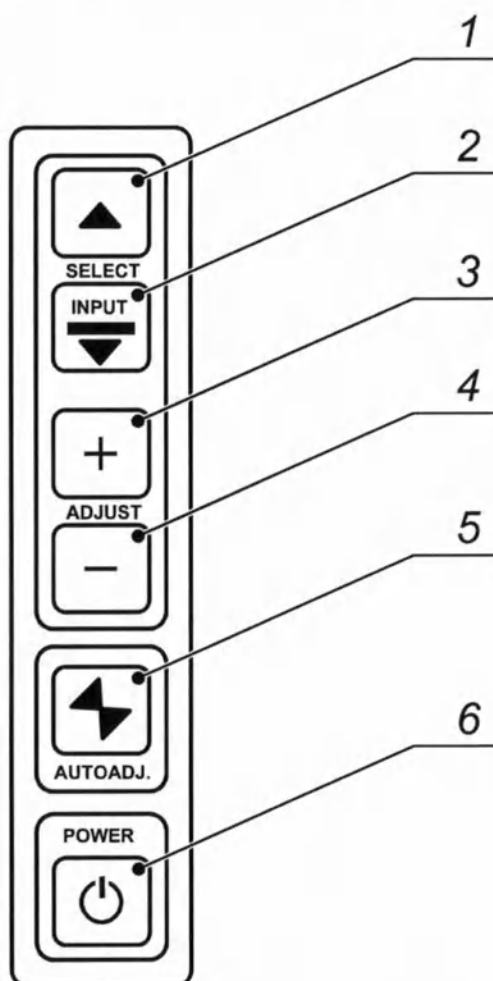


Рис. 12-Б. Внешний вид пульта управления монитора
Работа с экраным меню (Рис. 12-Б):

1. Нажмите кнопки 1, 2 или 4 – на экране появится меню, состоящее из 13 пиктограмм.
2. Нажмите кнопки 1 или 2 для перемещения светового курсора на нужную пиктограмму.
3. Затем нажмите 3 или 4 для регулировки или выбора подфункции.

4. В случае вышеупомянутого выбора подфункции, нажмите 1 или 2 для подтверждения желательного выбора.
5. В случае наличия на экране экранного меню, кнопка 5 выполняет функцию выхода.
6. В случае отсутствия на экране экранного меню, кнопка 5 выполняет функцию автоматической настройки параметров

В связи с тем, что пункты экранного меню переведены производителем видеомонитора на русский язык не вполне адекватно, рекомендуем по возможности пользоваться англоязычным вариантом меню.

Настройки монитора:



Настройка яркости изображения
(BRIGHTNESS).



Настройка контрастности
изображения (CONTRAST).



Настройка цветности изображения
(COLOR).



Настройка оттенков изображения
(HUE).



Настройка четкости изображения
(SHARPNESS).



Настройка прозрачности экранного
меню (OSD TRANSPARENCY).



Настройка цветовой температуры
изображения
(COLOR TEMPERATURE).



Настройка положения экранного
меню по горизонтали
(HORIZONTAL POSITION).



Настройка положения экранного
меню по вертикали
(VERTICAL POSITION).



Возврат к предыдущим настройкам
(RECALL)



Выбор языка экранного меню
(LANGUAGE)



Выбор входа источника сигнала
(INPUT SOURCE)

7.7. БЛОК ЭХВЧ С РЕЖИМОМ БЕСКОНТАКТНОЙ КОАГУЛЯЦИИ. БЛОК ГАЗОПОДАЧИ АРГОНА.

Предназначен для рассечения мягких тканей с разной степенью гемостаза на краях разреза, остановки кровотоков из тканей путем коагуляции за счет тепла выделяемого при протекании через них высокочастотного тока.

Блок ЭХВЧ имеет:

3 режима резания и 2 режима смешанного резания (с увеличенным некрозом краев раны):

- Режим 1 – чистое резание, предназначен для разрезов с минимальным некрозом краев, обеспечивающим последующее сращение. Степень гемостаза низкая.
- Режим 2 – универсальное резание, имеет несколько увеличенный некроз, но обладает большей степенью гемостаза. Для увеличения гемостаза использовать режим «СМЕСЬ», активируемый нажатием на 2 педали одновременно.
- Режим 3 – ориентирован на резание в диэлектрических жидкостях. Режим «СМЕСЬ» активируется аналогично режиму 2.

3 режима монополярной коагуляции:

- Режим 1 – режим поверхностной коагуляции для остановки небольших кровотоков. Имеет маленькую глубину проникновения.
- Режим 2 – усиленная коагуляция. Универсальный режим контактной коагуляции. Степень гемостаза регулируется изменением мощности.
- Режим 3 – бесконтактная коагуляция. Применяется для остановки кровотоков из паренхиматозных органов. Используется как самостоятельно, так и с аргонной поддержкой.

2 режима биполярной коагуляции:

- Режим 1 – микро. Применяется с инструментами малых размеров.
- Режим 2 – макро. Применяется с инструментами средних и больших размеров.

Активация биполярных режимов производится отдельной педалью. Регулировочные и нагрузочные характеристики блока ЭХВЧ приведены в Приложении 1.

Блок аргоновой газоподачи предназначен для работы совместно с монополярными режимами блока ЭХВЧ. Для подключения необходимо использовать кабель с газоподачей. При установке режима бесконтактной коагуляции и включении режима газоподачи (поз.16 рис.13) реализуется режим аргонусиленной коагуляции.

Внешний вид изображен на Рис. 13.

Панель Блока ЭХВЧ и Блока газоподачи аргона (Рис. 13):

- 1 – разъем для подключения кабеля монополярных активных электродов.
- 2 – разъем для подключения кабеля нейтрального электрода.
- 3 – разъем для подключения кабеля биполярных электродов.
- 4 – разъем для подключения одноклавишной педали.
- 5 – разъем для подключения двухклавишной педали.
- 6 – коннектор для подключения кабеля с газоподачей (подача газа).
- 7 – входной коннектор блока аргоновой газоподачи.

Поле ЭХВЧ на ПДУ (Рис. 13):

- 8 – кнопки увеличения / уменьшения мощности режимов резания.
- 9 – кнопки увеличения / уменьшения мощности режимов монополярной коагуляции.
- 10 – кнопки увеличения / уменьшения мощности режимов биполярной коагуляции.
- 11 – кнопки увеличения / уменьшения расхода аргона.
- 12 – цифровые индикаторы мощности режимов резания / коагуляции
- 13 – кнопка / индикаторы выбора режимов резания.
- 14 – кнопка / индикаторы выбора режимов монополярной коагуляции.
- 15 – кнопка / индикаторы выбора режимов биполярной коагуляции.
- 16 – кнопка / индикатор включения / выключения газоподачи аргона
- 17 – индикатор величины расхода аргона

Поле аварийных ситуаций на ПДУ (Рис. 13):

- 18 – обрыв в цепи нейтрального электрода (неисправность кабеля или нарушения контакта в разъемах).
- 19 – низкочастотная утечка (необходимо проконтролировать надежность заземления комплекса).
- 20 – пустой баллон (при снижении давления в баллоне с аргоном ниже 3-х атм).

21 – отсутствие расхода аргона (засорение инструмента, пережатие кабеля инструмента или установка расхода аргона невозможного для данного инструмента, например, через эндоскопический зонд более 3-х л/мин)

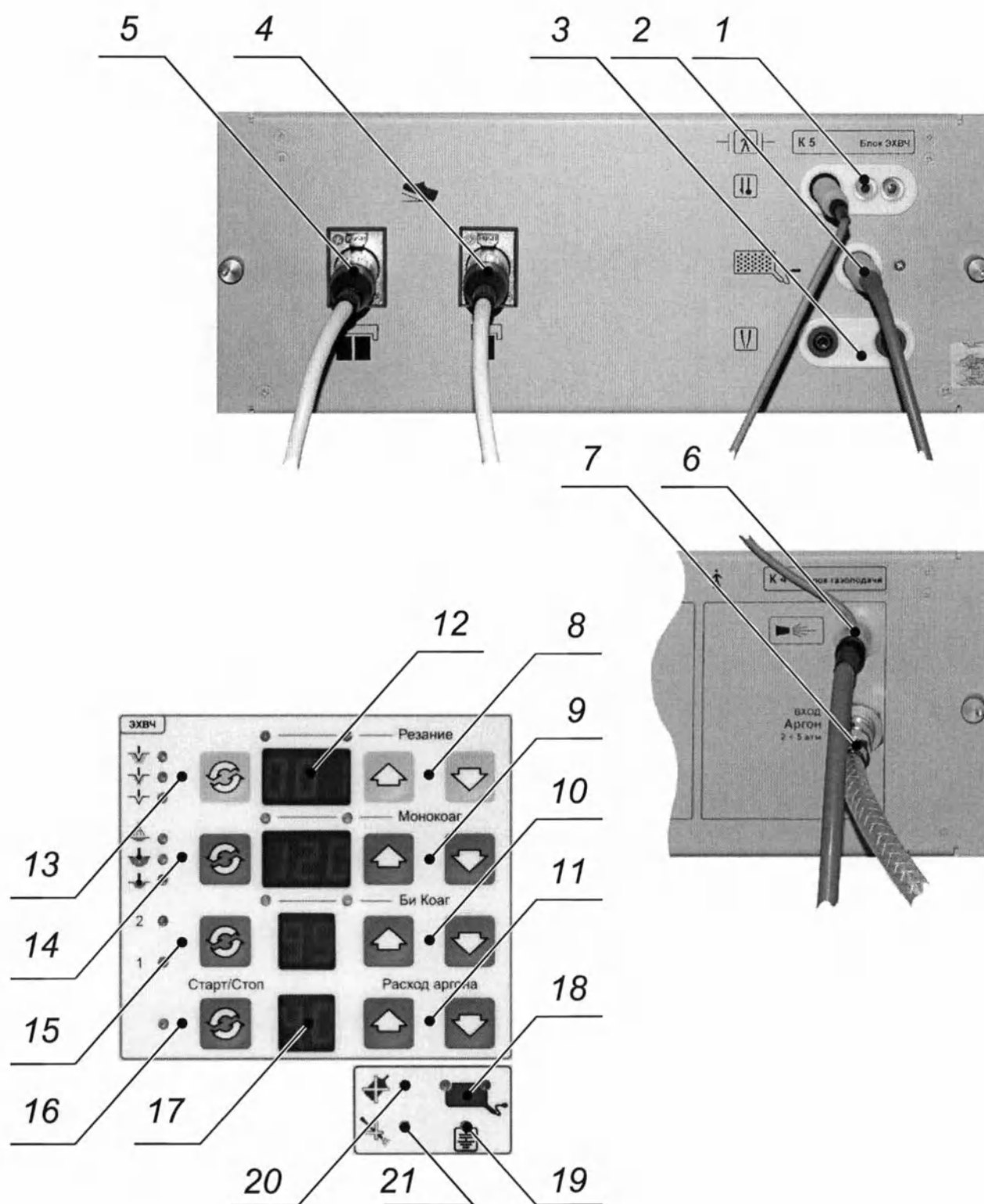


Рис. 13. Блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции.
Блок газоподачи аргона.

7.8. БЛОК CO₂ ИНСУФЛЯТОРА.

Предназначен для создания и поддержания установленного избыточного давления в присоединенном объеме (брюшной полости, забрюшинном пространстве) и обеспечения при этом компенсации утечки из объема.

Внешний вид изображен на Рис. 14.

- 1 – коннектор для подключения шланга газоподачи CO₂ к пациенту.
- 2 – входной коннектор CO₂.

На ПДУ поле инфлятора:

- 3 – кнопки увеличения / уменьшения поддерживаемого давления
- 4 – кнопки увеличения / уменьшения величины максимального расхода
- 5 – кнопка быстрой установки давления 12 мм рт.ст.
- 6 – индикатор величины абдоминального давления (предустановленное / текущее).
- 7 – индикатор величины максимального / текущего объемного расхода (л/мин)
- 8 – кнопка Старт/Стоп (активирует инфляцию).
- 9 – индикатор активации инфляции.



ВАЖНО! Если первичная инфляция осуществляется через троакар необходимо ограничить максимальный расход CO₂ для плавного и безопасного наложения пневмоперитонеума. По достижении установленного давления рекомендуется увеличить расход до максимального.

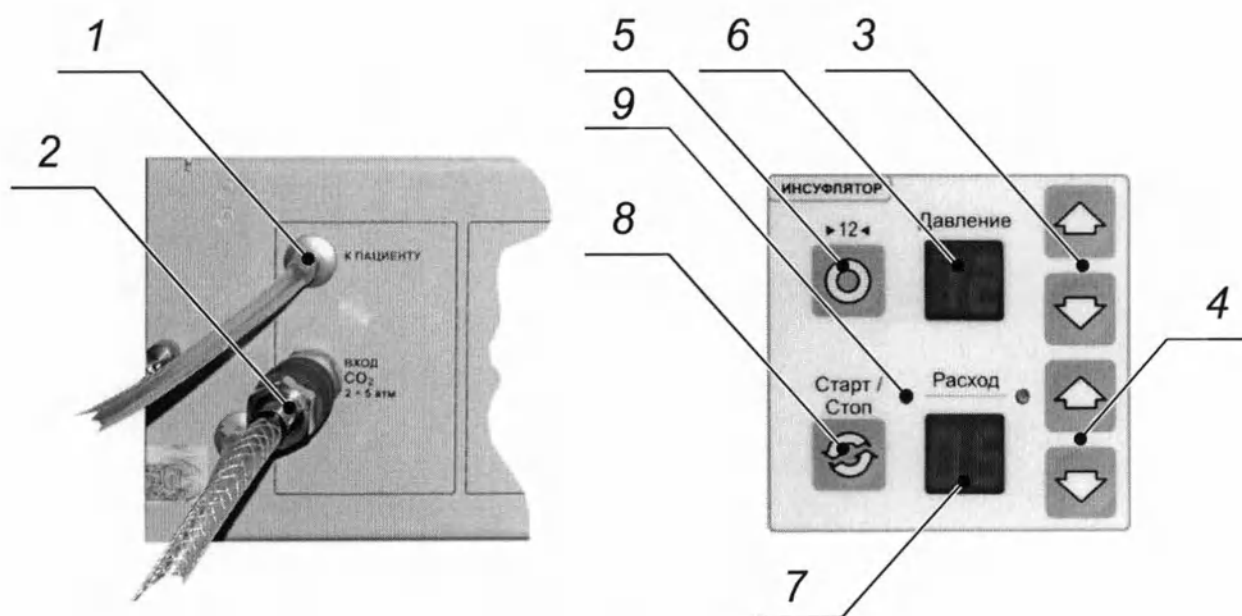


Рис. 14. Блок CO₂ инфлятора.

7.9. БЛОК АСПИРАТОРА-ИРРИГАТОРА.

Предназначен для создания в емкости для аспирата разрежения и избыточного давления в оросителе.

Внешний вид изображен на рис. 15.

1 – шланг для ирригации соединяется со стилетом для подачи физраствора.

2 – шланг для аспирации соединяется с банкой для аспирата.

Включение / выключение производится коротким нажатием на кнопку «ВКЛ» в поле «ПОМПЫ» ПДУ.

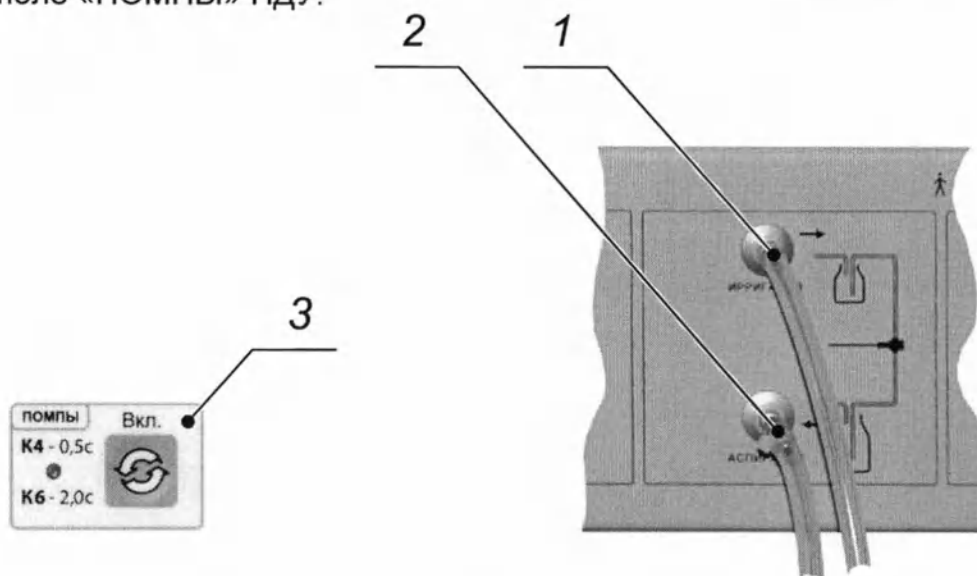


Рис. 15. Блок аспиратора-ирригатора.

7.10. БЛОК ЭНДОИРРИГАТОРА.

Предназначен для создания и поддержания предустановленного избыточного давления жидкости в присоединенном объеме и для создания потока жидкости с предустановленным объемным расходом.

Внешний вид изображен на рис. 16.

1 – перистальтический насос

2 – коннектор датчика давления

На ПДУ в поле «ЭНДОИРРИГАТОР»

3 – кнопки увеличения / уменьшения поддерживаемого давления

4 – кнопки увеличения / уменьшения объемного расхода жидкости

5 – кнопка включения / выключения ирригации

6 – индикатор величины максимального / текущего объемного расхода

7 – индикатор величины установленного / текущего давления

8 – индикатор включения ирригации

Для работы с эндоирригатором необходим спецшланг, который вставкой заправляется в перистальтический насос так, чтобы направление потока жидкости от банки к пациенту соответствовало направлению стрелок насоса. К датчику давления (поз.2) подключается коннектор измерительного шланга. Уровень емкости для жидкости должен быть выше уровня перистальтического насоса.

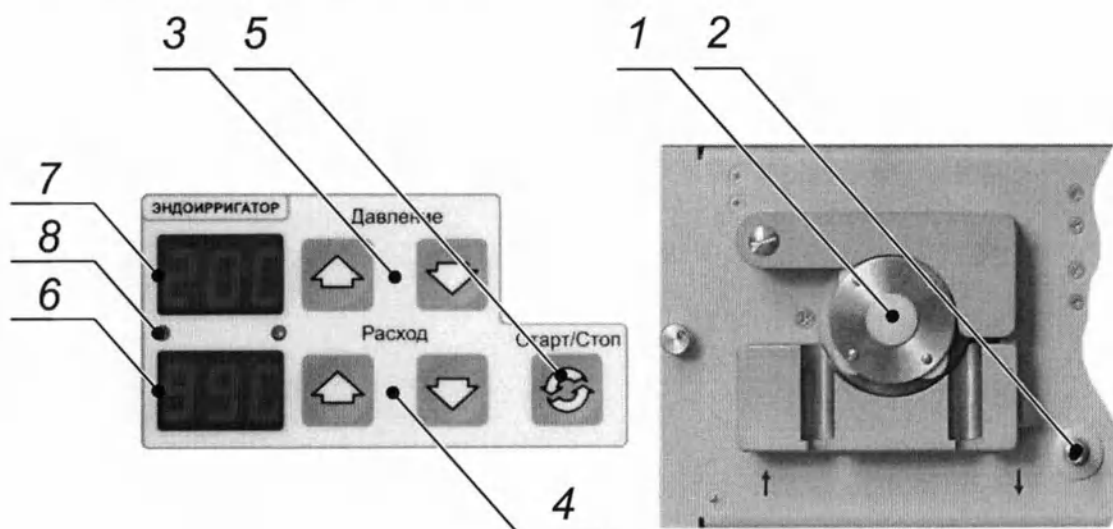


Рис. 16. Блок эндорригатора.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Модуль аппаратный		
1	Модуль аппаратный	1
2	Пульт дистанционного управления с кронштейном	1
3	Колесная платформа	1
4	Кронштейн монитора с кабелем питания и видеосигнала	1
5	Нейтральный электрод с кабелем	1
6	Сетевой кабель длиной 6 м	1
7	Банка для аспирата ударопрочная с крышкой и шлангами для подключения к блоку аспиратора-ирригатора	1
8	Педаль одноклавишная	1
9	Педаль двуклавишная	1
10	Держатели для банок	2
11	Набор присоединительных шлангов для аспиратора-ирригатора	
12	Пакеты для ПДУ стерилизуемые	10
13	Комплект ЗИП **	1
14	Кабель заземления	1
Модуль газов		
15	Емкость-баллон для CO ₂ 9 л	1
16	Емкость-баллон для аргона 9 л	1
17	Редуктор для CO ₂	1
18	Редуктор для аргона	1
19	Комплект шлангов высокого давления с быстроразъемными коннекторами	1
20	Ключ баллонный	1
Модуль инструментария и расходных материалов *		
21	Комплект инструментов для открытой электрохирургии	
22	Набор эндохирургический базовый ЭХ-Б в боксах- стерилизаторах	
23	Набор эндохирургический торакоабдоминальный ЭХ-ТА в боксах- стерилизаторах	
24	Набор эндохирургический для операций в челюстно-лицевой области и ЛОР-органах ЭХ-ЧЛО-ЛОР в боксах- стерилизаторах	
25	Набор эндохирургический для жесткой бронхоскопии ЭХ-ЖБ в боксах- стерилизаторах	
26	Набор эндохирургический травматологический ЭХ-Тр в боксах- стерилизаторах	
27	Набор эндохирургический урологический ЭХ-У в боксах- стерилизаторах	

28	Формуляр	2
29	Руководство по эксплуатации	2

* - количество и состав боксов-стерилизаторов комплектуется по требованию заказчика

** Состав ЗИП.

Наименование запасной части	Применяемость	Кол-во в комплекте	Примечание.
Кабель ПДУ	Аппаратный модуль	1	Применять в случае отказа кабеля кронштейна ПДУ
Ключ	Аппаратный модуль	1	Для монтажа-демонтажа блоков
Пульт управления	Аппаратный модуль	1	
Блок лампы ксеноновой с радиатором	Блок осветителя	1	
Вентилятор охлаждения	Блок осветителя	1	
Кабель нейтрального электрода	Аппаратный модуль	1	
Нейтральный электрод	Аппаратный модуль	1	
Вставка плавкая 5x20 В А	Блок питания	10	
Вставка плавкая 5x20 3,15 А	Блок питания	10	

9. ПРЕОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА.



ВАЖНО! Включение комплекса и проверка его работоспособности должна осуществляться до введения пациента в наркоз. Если между операциями временной промежуток составляет не более 1 часа, комплекс рекомендуется **НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ!**

Проверка работоспособности.

1. Включить комплекс. После появления индикации на ПДУ убедиться, что все поля ПДУ индицируются.
2. Визуально убедиться в наличии света из блока осветителя.
3. Проверить по манометрам редукторов модуля газов наличие газа в баллонах и состояние вентилей баллонов. При необходимости открыть баллоны (Если в баллоне с CO₂ давление ниже 10 атм при комнатной температуре - баллон считается пустым).
4. Сняв головку видеокамеры с парковочного места наблюдать изображение на мониторе (качество изображения и цветопередача не должны вызывать сомнений).

5. Нажав кнопку «СТАРТ» в поле инсуфлятора на ПДУ контролировать поток газа из коннектора блока инсуфлятора. Выключить подачу газа.

Если результаты экспресс-проверки удовлетворительны, размещаем комплекс у операционного стола сообразно типу вмешательства.

Монитор устанавливаем так, чтобы обеспечить максимально удобный угол обзора.

Подкладываем нейтральный электрод под тело пациента таким образом, чтобы обеспечить максимально надежный электрический контакт и максимально короткий путь протекания тока от активного к нейтральному электроду. Прокладывание между нейтральным электродом и пациентом салфеток и проч. не допускается. Кабель нейтрального электрода подключаем к разъему нейтрального электрода блока ЭХВЧ.

Головка видеокамеры помещается в стерильный рукав (входит в комплект модуля инструментария и расходных материалов) и соединяется с наглазником телескопа.

Световодный жгут соединяется с телескопом и выходом блока осветителя.



ВАЖНО! Баланс белого видеокамеры устанавливается только после полной сборки видеотракта и освещения.

Для установки баланса белого навести телескоп на белый экран (салфетка, простыня) и нажать на камерной головке кнопку «БАЛАНС БЕЛОГО». На экране видеомонитора появится надпись «ББ установлен». Если появится надпись «ОШИБКА ББ» необходимо увеличить освещенность.

В зависимости от выполняемого вмешательства раскладывается выбранный набор эндохирургического инструмента.

При необходимости к соответствующим разъемам на блоке ЭХВЧ подключаются монополярный и биполярный кабели.

К коннектору блока инсуфлятора подключается шланг инсуффляции. К коннекторам блока аспирации – ирригации, банке для аспирата, банке с 9% NaCl подключаются соответствующие шланги.

При необходимости провести эндоскопическое исследование, предоперационная подготовка проводится аналогично, за исключением того, что вместо телескопа и световодного жгута используется гибкий эндоскоп.

Эндоскоп подсоединяется к осветителю.

Головка видеокамеры надевается на окуляр эндоскопа с помощью специального адаптера.

При выполнении диагностических и лечебных манипуляций необходимо руководствоваться методическими указаниями по соответствующим видам вмешательств.

10. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС

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

Таблица

Возможная неисправность, её проявление.	Вероятная причина.	Способ устранения.
1. При включении комплекса не загорается лампа осветителя и элементы индикации пульта управления	Отсутствие напряжения питания. Неисправен сетевой шнур.	⇒ Проверить наличие напряжения в сети. ⇒ Проверить качество соединения комплекса с питающей сетью. ⇒ Заменить сетевой шнур.
2. При включении комплекса горят индикаторные светодиоды сгоревших предохранителей	Выход из строя соответствующего предохранителя.	⇒ Выключить сетевой выключатель, отсоединить от питающей сети, заменить неисправный предохранитель, взяв из комплекта ЗИП соответствующий по номиналу.
	Выход из строя одного из блоков.	⇒ Вынуть из комплекса неисправный блок и обратиться в службу сервиса. Комплекс в неполном комплекте сохраняет работоспособность. (1)
3. При нажатии на педаль не включается рабочий режим ЭХВЧ. Индикаторы аварий не горят. Нет звукового сопровождения.	Не подключена педаль. Неисправен кабель педали или педаль.	⇒ Подсоедините педаль к разъему на блоке ЭХВЧ. ⇒ Заменить педаль.
4. При нажатии на педаль не включается рабочий режим ЭХВЧ. Индикатор "НЕЙТР. ЭЛ-Д" красный. Звучит аварийный сигнал.	Не присоединён нейтральный электрод. Неисправен кабель нейтрального электрода.	⇒ Проверьте надёжность крепления нейтрального электрода и правильность присоединения кабеля нейтрального электрода к блоку ЭХВЧ.
5. При нажатии на педаль индикатор	Не подключен кабель активного электрода.	⇒ Подключите активный электрод к блоку ЭХВЧ.

режима и звуковой сигнал включаются, но на активном электроде нет высокочастотной мощности.	Плохой контакт в разъёме активного электрода.	⇒ Проверьте контакт между кабелем активного электрода и инструментом и между кабелем и гнездом на лицевой панели блока ЭХВЧ.
6. Недопустимо упала освещенность операционного поля.	Исчерпан ресурс ксеноновой лампы.	⇒ Извлечь блок осветителя и эндоирригатора. ⇒ Извлечь блок лампы. ⇒ Заменить исправным из комплекта ЗИП. (1)
7. При работе с аргоновой поддержкой нет подачи аргона. Индикатор «Нет расхода» горит.	Забит канал инструмента.	⇒ Заменить инструмент
8. С перистальтического насоса при работе капает жидкость.	Перетерся шланг.	⇒ Заменить шланг исправным.
9. Жидкость капает с разъема датчика давления модуля эндоирригатора.	Неплотно подключен шланг	⇒ Подтянуть шланг рукой. Инструменты не применять.



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



(1) – В период гарантийного срока действие выполняется специалистом, сертифицированным предприятием-производителем.

11. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

11.1. Консервация модуля производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

Перед консервацией очистить комплекс от грязи и пыли. Открытые металлические поверхности необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензин, уайт-спиритом, спиртом), затем чистой мягкой тканью. В подготовленные к консервации модули положить мешочки из бязевой ткани статистический осушитель Силикагель КСМГ гранулированный ГОСТ 39 56-76.

Модули поместить в полиэтиленовый мешок с последующей заваркой горловины мешка. Перед заваркой воздух из полиэтиленового мешка необходимо удалить, заваренные швы мешка должны быть герметичны.

11.2. Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

По условиям транспортирования комплекса вид климатического исполнения УХЛ 2 – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.3. При транспортировании воздушным транспортом комплекс устойчив к перепадам температур от верхнего значения до минус 50° С и понижению давления до 600 мм рт ст.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

12.1. Комплекс должен храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию.

12.2. Периодичность переконсервации комплекса должна составлять 3 года по ГОСТ 9.014.

Приложение 1

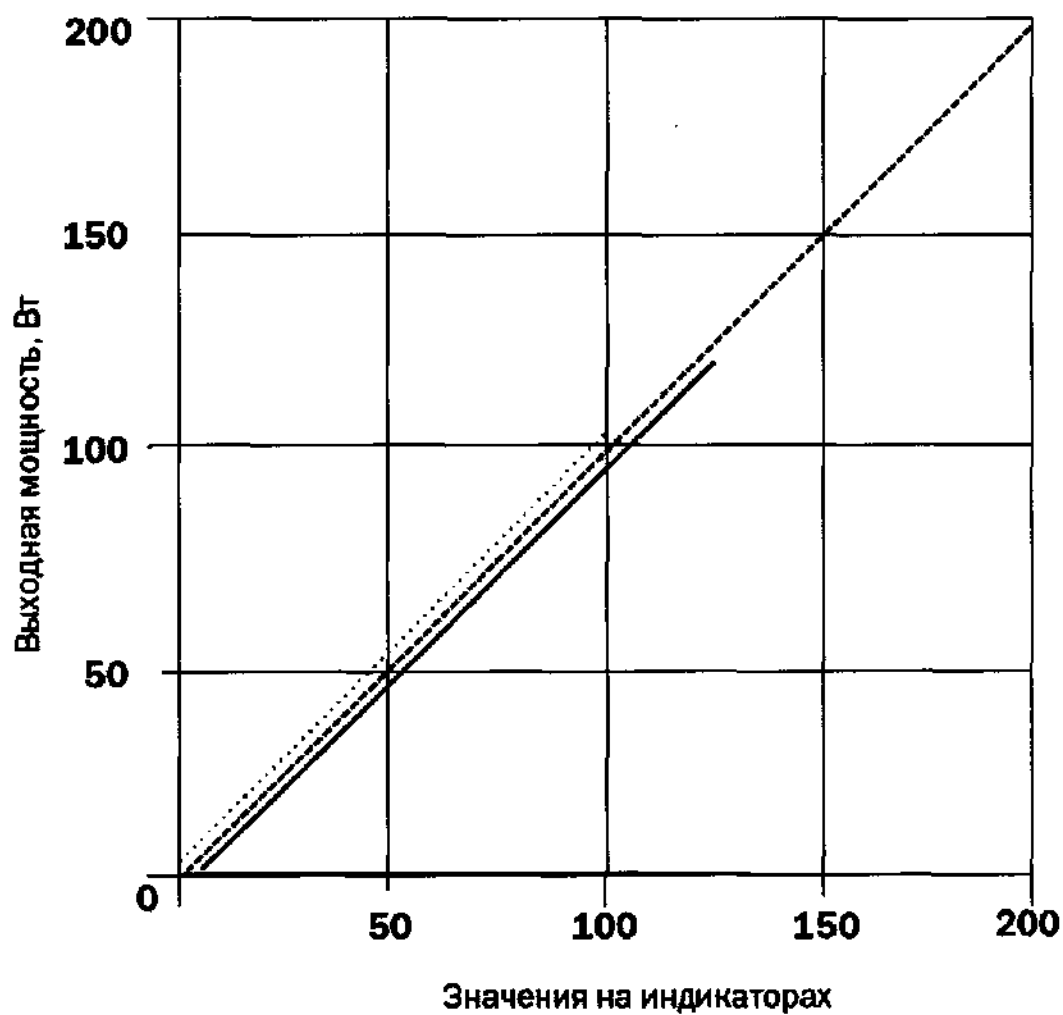


Рис.А1.

Зависимости максимальной выходной мощности от показаний цифровых индикаторов, для режимов:

- «Резание» и «Смесь» —
- «Коагуляция» —
- «Биполярная коагуляция» —

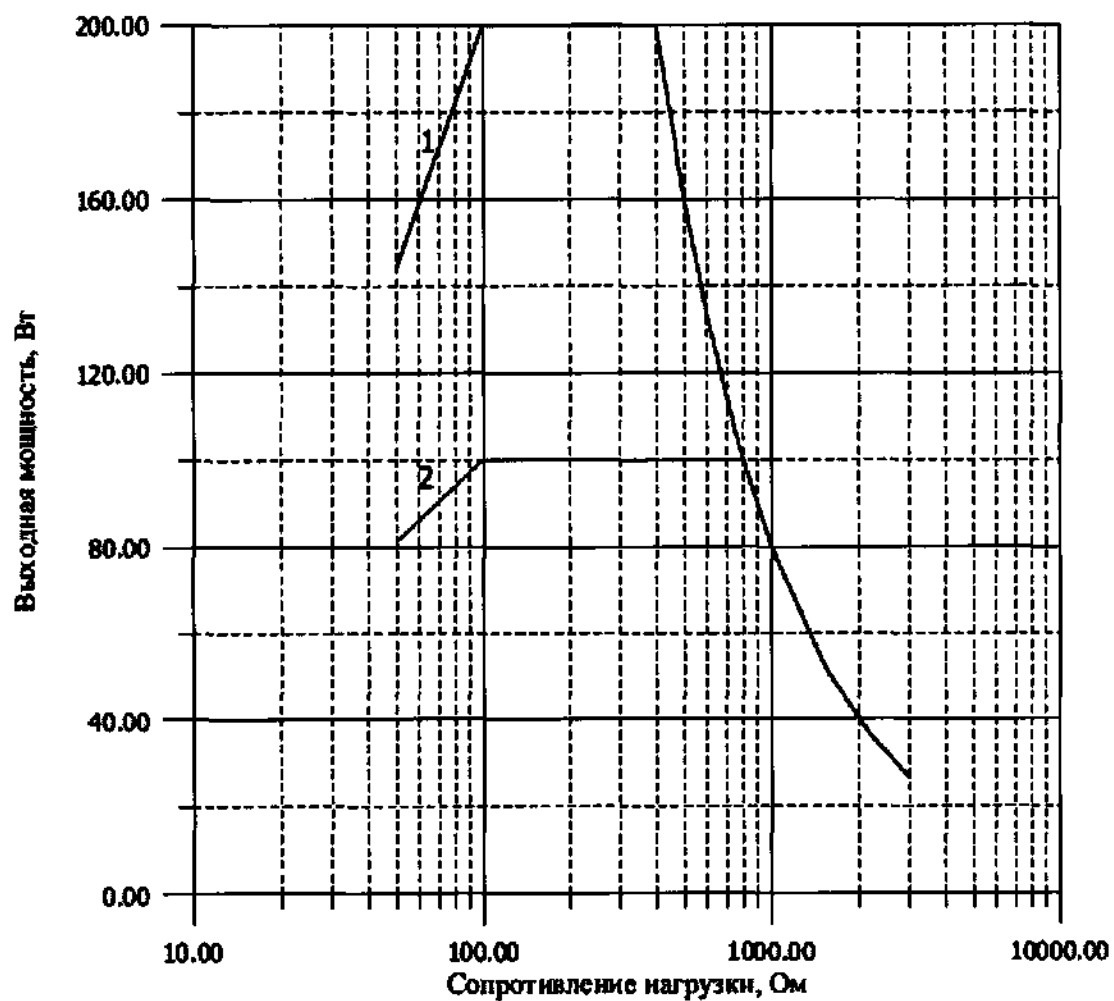


Рис. А2.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки Режим «Резание, Режим 1»

- 1 — Значение на индикаторе 200**
- 2 — Значение на индикаторе 100**

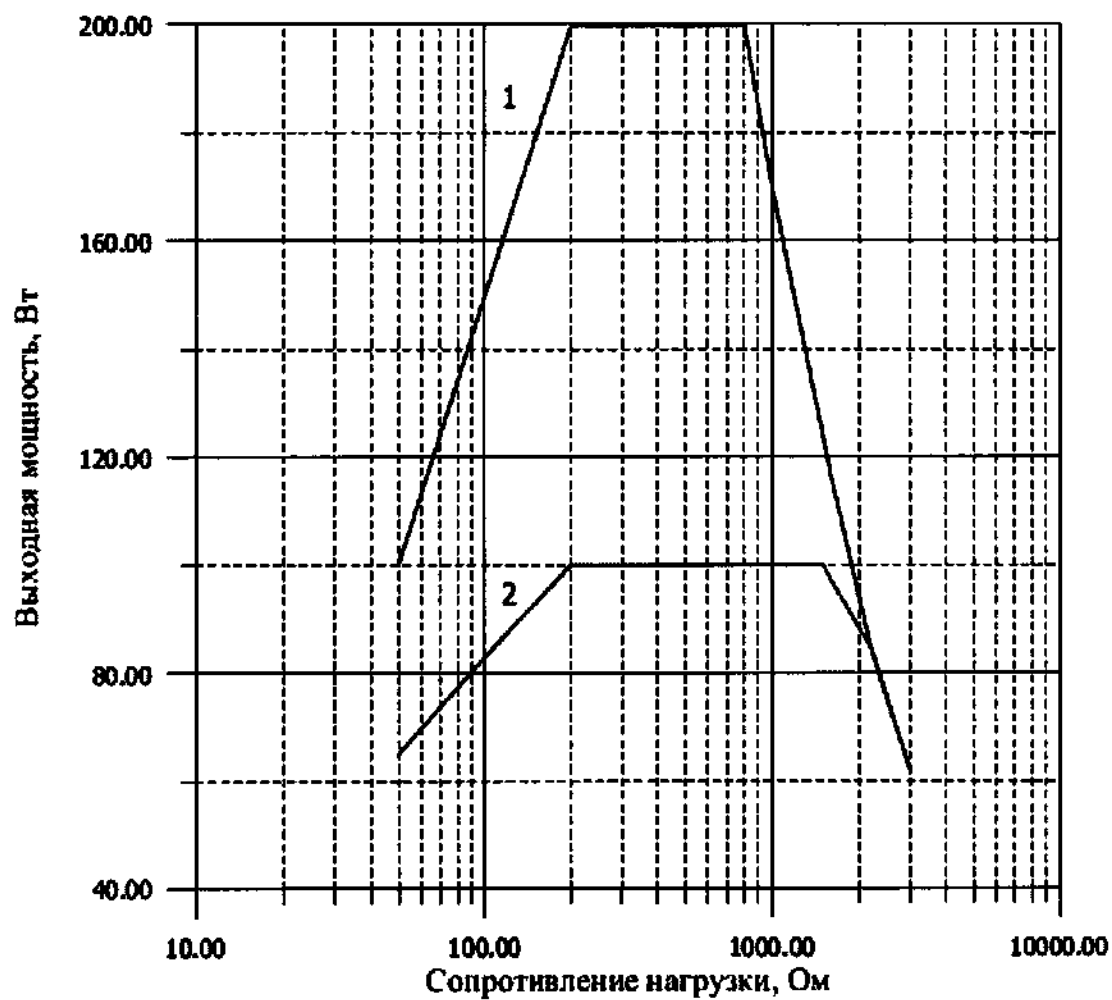


Рис. А3.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Резание, режим 2, смесь 0»

- 1 — Значение на индикаторе 200**
- 2 — Значение на индикаторе 100**

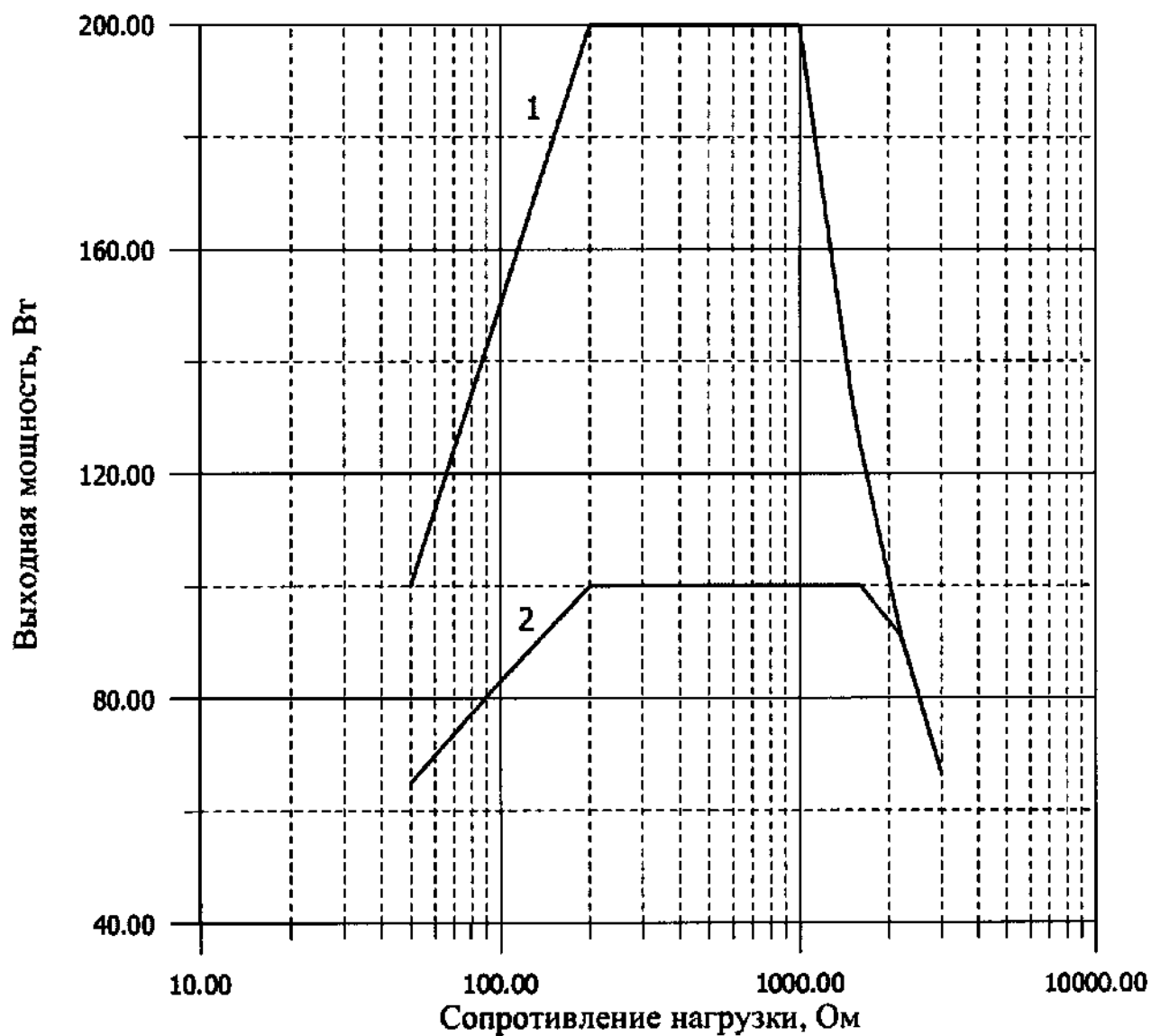


Рис. А4.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Резание, режим 2, смесь 1»

- 1 — Значение на индикаторе 200*
- 2 — Значение на индикаторе 100*

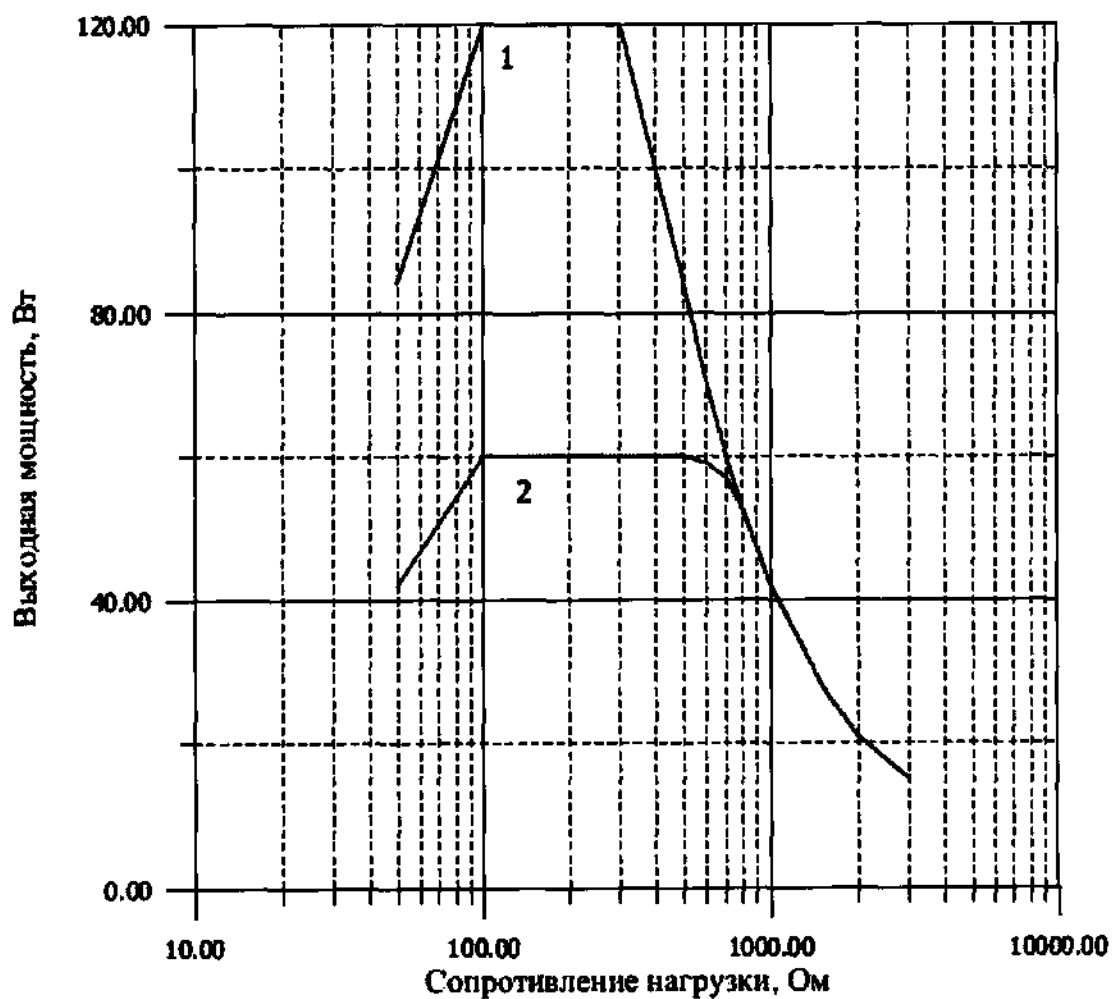


Рис. А5.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Коагуляция монополярная, поверхностная»

- 1 — Значение на индикаторе 120
- 2 — Значение на индикаторе 60

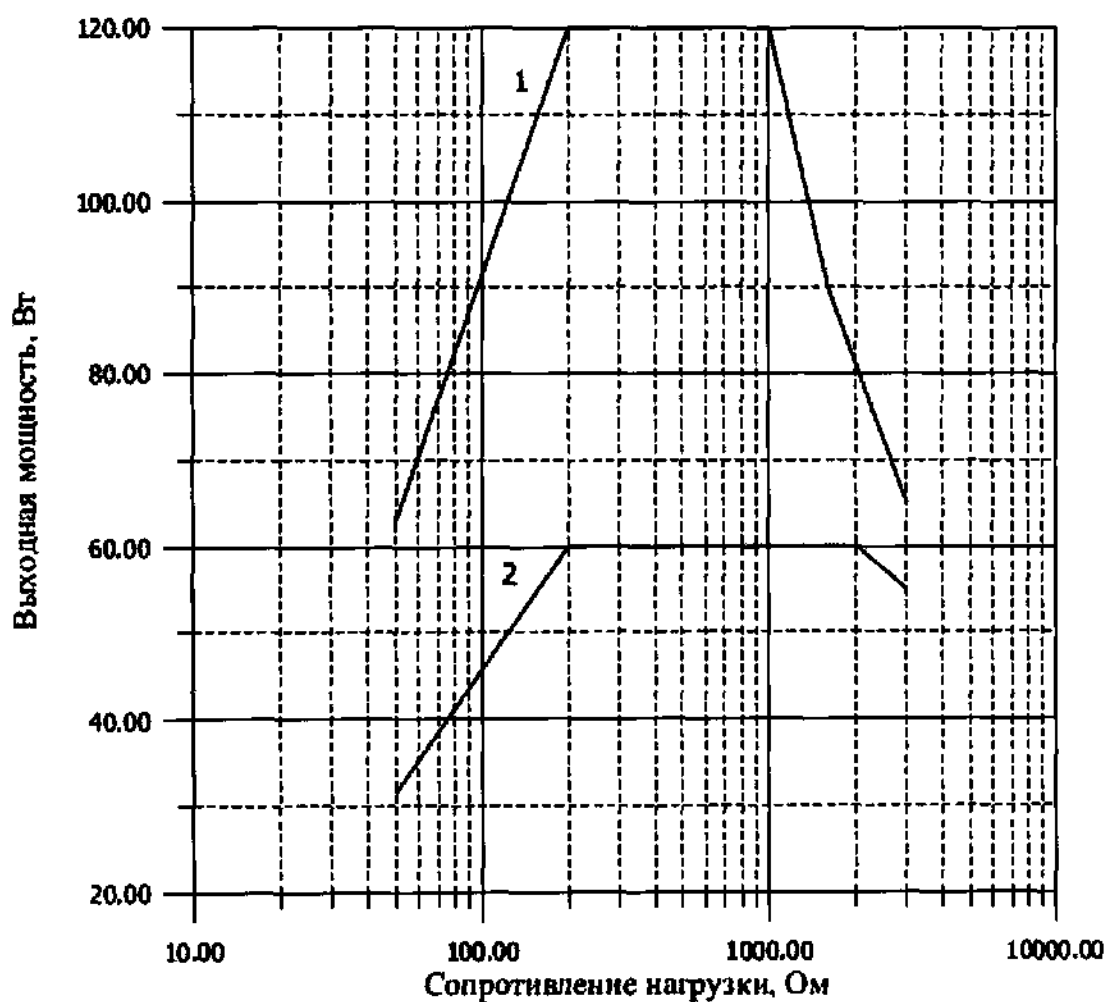


Рис. А6.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Коагуляция монополярная, усиленная»

- 1 — Значение на индикаторе 120
- 2 — Значение на индикаторе 60

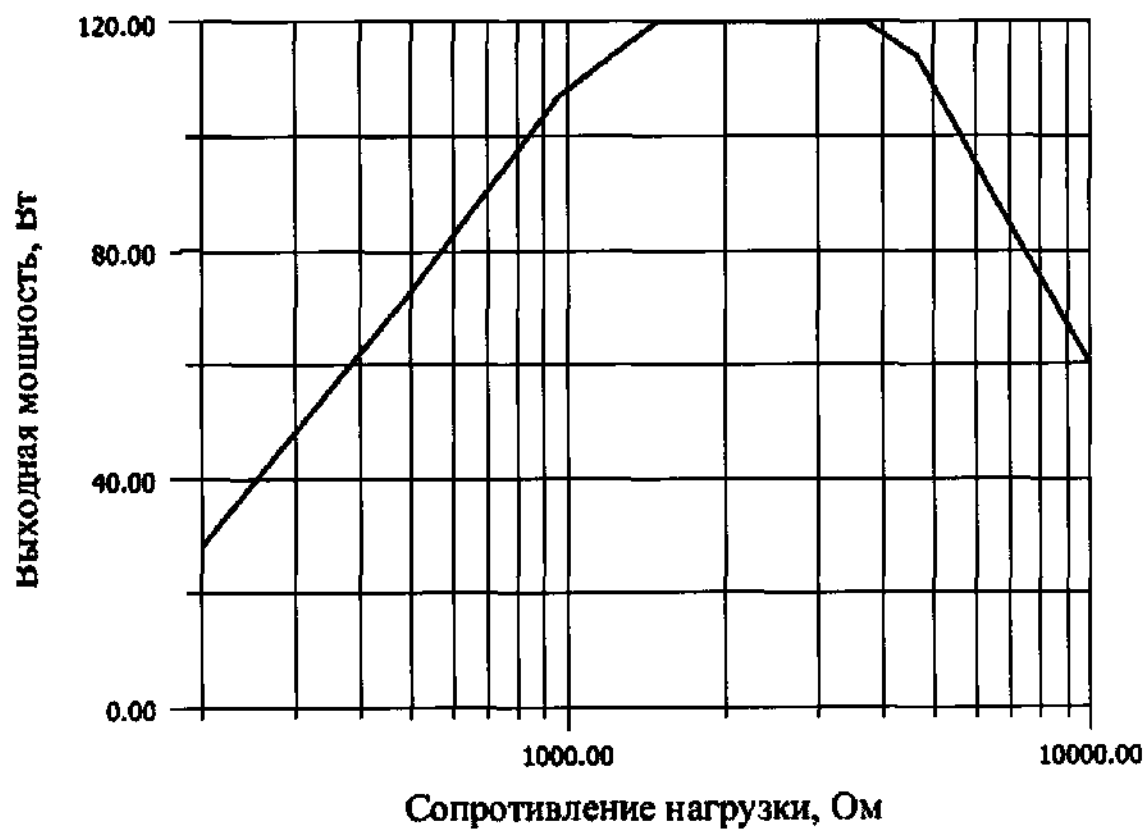


Рис. А7.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Коагуляция монополярная, бесконтактная»

Значение на индикаторе 120

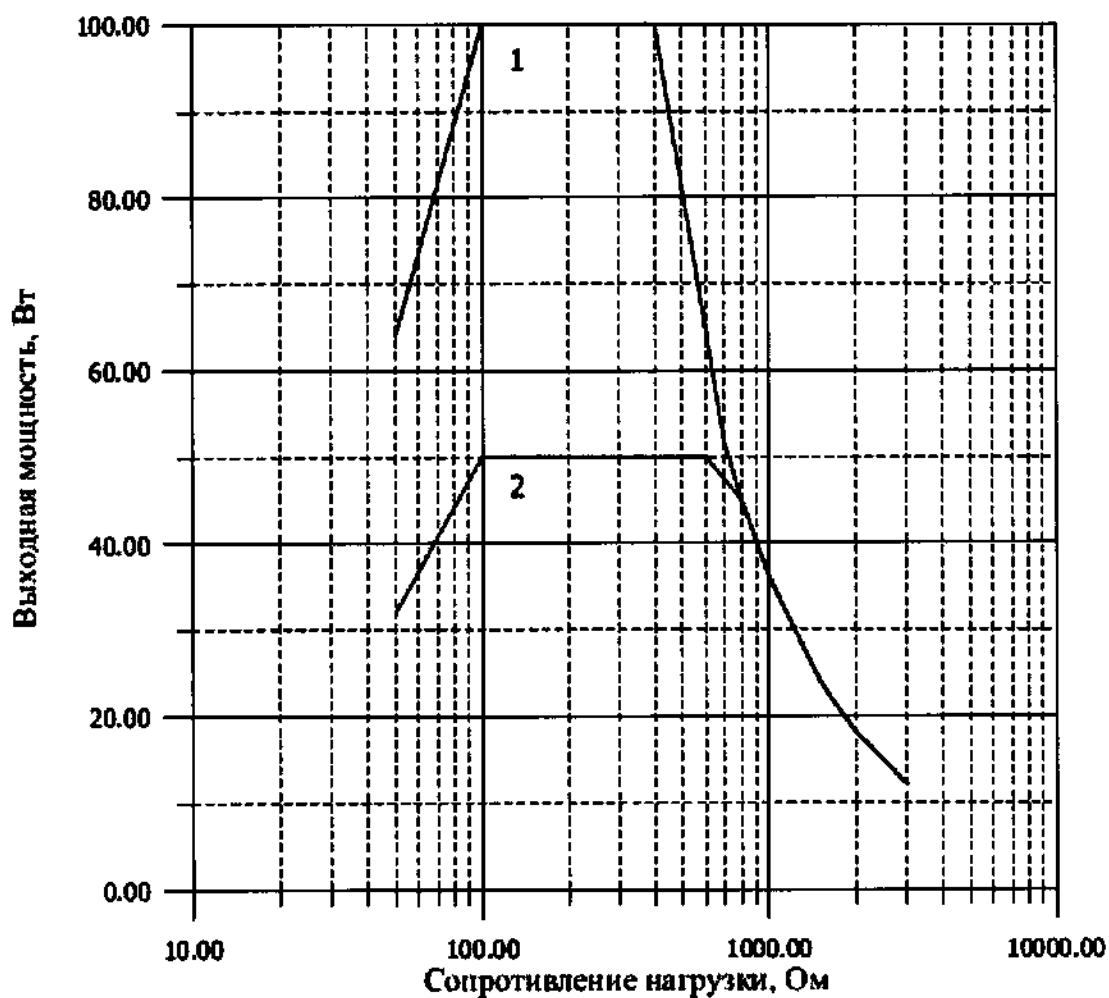


Рис. А8.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Коагуляция биполярная, режим 1»

- 1 — Значение на индикаторе 100
- 2 — Значение на индикаторе 50

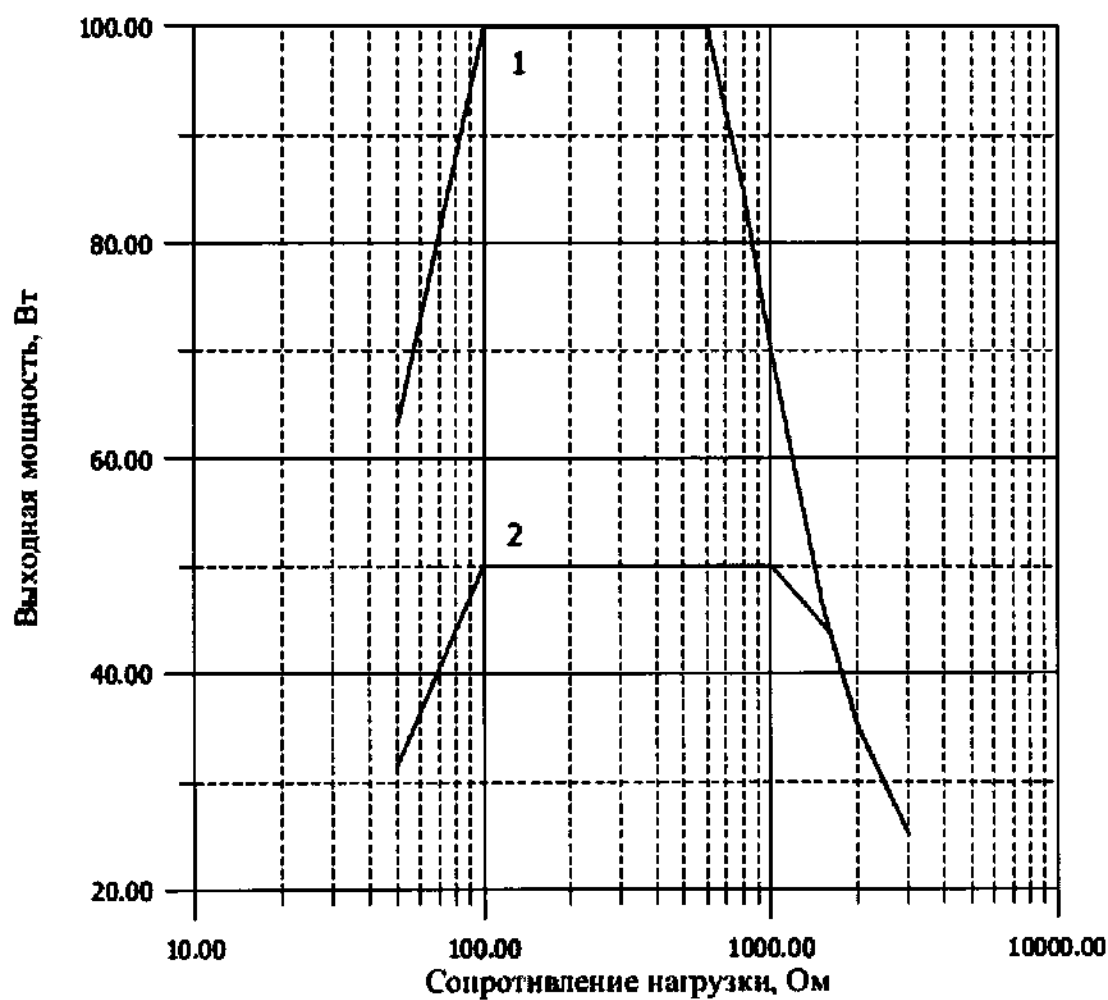


Рис. А9.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки. Режим «Коагуляция биполярная, режим 2»

- 1 — Значение на индикаторе 100**
- 2 — Значение на индикаторе 50**





**оборудование
для эндовидеохирургии**
производство, поставка и сервис

198504, Санкт-Петербург,
Старый Петергоф, а/я 63
тел. +7 (812) 428-47-88
+7 (812) 428-48-60
e-mail: sale @ endosurg.ru

ДОВЕРЕННОСТЬ

Срок действия с 21 марта 2011 г.
по 21 июня 2011 г.

Я, генеральный директор ООО «ЭФА медика» Меркулов Александр
Арександрович доверяю сдачу документов на Комплекс эндохирургический
мобильный «КСТ-01-ЭХ», производства ООО «ЭФА медика», Россия.

Трофимовой Н.А. Паспорт: серия 46 07 195302, выданный 06.07.2006,
Паспортным столом № 1 ОВД М.О. г.Железнодорожного

Подпись Трофимовой Н.А. заверяю

Генеральный директор



А.А.Меркулов

ОКП 94 4490

Комплекс эндохирургический
мобильный
«КСТ-01-ЭХ»

ПАСПОРТ

ЦАКД 941619.ПС

Содержание.

1. Общие указания	3
2. Основные сведения об изделии	3
3. Технические характеристики.	4
4. Меры безопасности	6
5. Комплектность	7
6. Свидетельство о приемке	9
7. Свидетельство о консервации и упаковке	9
8. Гарантии изготовителя	10
9. Сведения о рекламациях	10
10. Сведения о хранении	12
11. Сведения о консервации и расконсервации при эксплуатации комплекса	13
12. Сведения о движении и закреплении комплекса при эксплуатации	14
13. Учет работы	16
14. Учет неисправностей при эксплуатации	17
15. Сведения о замене составных частей комплекса за время эксплуатации	18
16. Сведения о ремонте комплекса	19

1. Общие указания.

- 1.1 Перед эксплуатацией комплекса необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации ЦАКД 941619.РЭ.
- 1.2 Паспорт должен постоянно находиться с комплексом.
- 1.3 Все записи в Паспорте следует производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Записи карандашом, смываемыми чернилами и подчистки не допускаются.
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута, рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- 1.5 В разделе «Учет работы» необходимо сделать отметку о дате ввода комплекса в эксплуатацию, а о дате установки на хранение – в разделе «Сведения о хранении». Учет работы комплекса производят в часах.
- 1.6 При передаче комплекса в другую организацию итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью организации, передающей изделие.

2. Основные сведения об изделии.

2.1. Назначение.

- 2.1.1. Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» (далее комплекс) предназначен для выполнения диагностических и лечебных вмешательств при ранениях, травмах и заболеваниях органов головы, груди, живота, позвоночника, суставов.
- 2.1.2. Комплекс предназначен для работы как в условиях стационарных госпиталей, так и в условиях полевых госпиталей.
- 2.1.3. Электропитание комплекса может осуществляться как от стандартной однофазной сети переменного тока 220 В, 50 Гц, так и от передвижных электростанций переменного однофазного тока с напряжением 160 – 240 В, частотой 50 Гц. Комплекс не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
- 2.1.4. При эксплуатации комплекса допускается транспортирование модулей в собственных корпусах-контейнерах. Перед транспортированием модули комплекса должны быть переведены в транспортное положение согласно руководству по эксплуатации.

2.2. Исполнение.

- 2.2.1. Комплекс изготовлен в соответствии с ТУ 9444-013-58343443-2006.
- 2.2.2. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50 444-92, ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ Р 50 267.2-92, ГОСТ Р 50 267.0.2-95. (Сертификат соответствия РОСС RU. ME20.B04938 от 12.05.06 г.)
- 2.2.3. По потенциальному риску применения Комплекс относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609-2000.
- 2.2.4. По электробезопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 50267.2-92 для изделий класса 1 типа В (блок ЭХВЧ тип ВФ).
- 2.2.5. По устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании комплекс соответствует ГОСТ 15150-69 для исполнения О.
- 2.2.6. По устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации комплекс соответствует ГОСТ 15150-69 для климатического исполнения УХЛ2.

2.3. Сведения о регистрации.

- 2.3.1. Комплекс зарегистрирован и внесен в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники. Регистрационное удостоверение № ФС 02262006/3261-06 от 24 апреля 2006 года. Действительно до 24 апреля 2011 года.

2.3.2. Предприятие-изготовитель – ООО «ЭФА медика», 198504, г.Санкт-Петербург, Ст.Петергоф, а/я 63.Телефон сервисной службы 8-(812)-428-47-88, 428-48-60.

3.Технические характеристики.

3.1. Конструктивно комплекс состоит из модуля аппаратного, модуля газов и модуля инструментария и расходных материалов, смонтированных в герметичных корпусах-контейнерах, снабженных ручками для переноски.

3.2. Мощность, потребляемая от сети при номинальной выходной мощности, должна быть не более 1,5 кВт.

3.2. Габаритные размеры и вес комплекса:

Таблица 1.

Наименование модуля	Габаритные размеры, L x B x H	Масса, кг
Аппаратный модуль	860 x 600 x 640	76
Модуль газов	860 x 480 x 240	26 (в состоянии поставки) 33 (заправленный)
Модуль инструментария и расходных материалов	860 x 650 x 410	65

3.3. Функциональный состав аппаратного модуля:

- видеомонитор жидкокристаллический
- пульт дистанционного управления
- видеокамера с камерной головкой и вариоадаптером
- блок осветителя с воздушной помпой
- блок эндоирригатора автоматический для поддержания давления в малых полостях
- блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции
- блок газоподачи аргона
- блок инфузии CO₂
- блок аспиратора-ирригатора для санации полостей организма
- блок питания и управления

3.3.1. Принадлежности аппаратного модуля.

- колесная платформа
- кронштейн монитора с кабелем питания и видеосигнала
- кронштейн пульта дистанционного управления
- педаль двухклавишная для блока ЭХВЧ
- педаль одноклавишная для блока ЭХВЧ
- банка для аспирата
- нейтральный электрод с кабелем
- держатели банок
- комплект ЗИП.

3.4. Состав модуля газов:

- емкость-баллон для CO₂ - 9 л
- емкость-баллон для аргона – 9 л
- редуктор аргоновый
- редуктор для CO₂
- шланги высокого давления с быстроразъемными коннекторами
- ключ баллонный

3.5. Состав модуля инструментария и расходных материалов.

- боксы-стерилизаторы с набором инструментов.*
- бокс-стерилизатор с расходными материалами.

* - количество и состав боксов-стерилизаторов комплектуется по требованию заказчика

3.6. Комплекс должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 8 часов.

3.6.1. Время перевода комплекса из транспортного положения в рабочее - не более 30 мин., время выхода комплекса в рабочий режим – не более 5 мин.

3.6.2. Работа комплекса во время движения не предусматривается.

3.7. Средняя наработка на отказ комплекса, не менее 3000ч.

3.8. Средний срок службы - 3 года

3.9. Дезинфекция и стерилизация.

3.9.1. Наружные поверхности контейнера и блоков комплекса, нейтральный электрод, кабели блока ЭХВЧ устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113-98 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением синтетического моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.9.2. Штатный эндохирургический инструмент, электроды и электрододержатели блока ЭХВЧ, шланги блока аспирации-ирригации коррозионно-стойкие при эксплуатации, транспортировании и хранении и устойчивы к циклу обработки:

- состоящему из дезинфекции, очистки и стерилизации по ГОСТ 19126-79 и МУ 287-113-98 по методикам, рекомендованным фирмами-изготовителями.

- состоящему из дезинфекции в растворе хлорамина или хлоргексидина биглюконата или глутарового альдегида, предстерилизационной очистки в растворе «Биолот», а также растворами, содержащими перекись водорода с синтетическими моющими средствами и стерилизации в 2,5% растворе глутарового альдегида («Сайдэкс») или парами раствора формальдегида в этиловом спирте в дозе 150 мг/дм³ согласно МУ 287-113-98.

3.10. Основные технические характеристики блоков аппаратного модуля.

3.10.1. Блок питания и управления

Напряжение питания

160÷240 В 50 Гц

Потребляемая мощность

не более 1,5 кВт

3.10.2. Блок инфузии СО₂

Диапазон поддерживаемого давления с точностью 3 мм рт.ст.

5 -25 мм рт.ст.

Максимальный объемный расход

20 л/мин

3.10.3. Блок газоподачи аргона

Диапазон расхода аргона с точностью 0,5 л/мин

1-8 л/мин.

3.10.4. Блок аспиратора-ирригатора для санации полостей организма

Максимальное разрежение в емкости для аспирата

600 мм рт.ст.

Максимальное давление в емкости оросителя

300 мм рт.ст.

3.10.5. Блок ЭХВЧ

Обеспечивает режимы работы:

РЕЗАНИЕ

Режим 1

200 Вт/200 Ом

Режим 2 (СМЕСЬ 0)

200 Вт/500 Ом

Режим 2 (СМЕСЬ 1)

200 Вт/400 Ом

Режим 3 (СМЕСЬ 0)

200 Вт/400 Ом

Режим 3 (СМЕСЬ 1)

200 Вт/400 Ом

КОАГУЛЯЦИЯ монополярная:

Поверхностная

120 Вт/100 Ом

Усиленная

120 Вт/500 Ом

Бесконтактная (СПРЕЙ)

120 Вт/1200 Ом

КОАГУЛЯЦИЯ биполярная:

Эффект 1

100 Вт/100 Ом

Эффект 2

100 Вт/100 Ом

3.10.6. Блок осветителя с воздушной помпой

	Глубина регулирования светового потока	4000-60000 лк
	Максимальный объемный расход воздуха	3 л/мин
	Максимальное давление	7-8 мм рт.ст.
3.10.7.	Блок эндоирригатора автоматический	
	Диапазон поддерживаемого давления с точностью 10 мм. рт. ст.	(10-200) мм рт.ст.
	Диапазон поддерживаемого расхода жидкости с точностью 10 %	(30-990) мл/мин
3.10.8.	Видеокамера с камерной головкой и вариоадаптером	
	Разрешение	не менее 450 Твл
	Максимальная чувствительность	не более 3 Лк
3.10.9.	Видеомонитор жидкокристаллический	
	Размер экрана	15" (381 мм)
	Разрешение	1024x786
	Контрастность	400:1
3.10.10.	Пульт дистанционного управления	
	Управляет режимами работы и отображает состояние каждого модуля в своем выделенном поле	
	Отображает аварийные ситуации в поле предупреждений.	
3.10.11.	Кронштейн видеомонитора	
	Диапазон перемещения видеомонитора по высоте	1,2 – 1,8 м
	максимальный вылет от оси вращения	1,0 м

4. Меры безопасности.

4.1. При эксплуатации и ремонте комплекса может возникнуть опасность поражения электрическим током. Источники опасности:

- переменное напряжение 220В 50 Гц;
- обрыв в цепи нейтрального электрода;
- переменное высокочастотное (модулированное и немодулированное) напряжение частотой 440 кГц на выходе блока ЭХВЧ.

4.2. К работе с комплексом допускаются лица, ознакомившиеся с Руководством по эксплуатации на «Комплекс эндохирургический мобильный КСТ-01-ЭХ» ЦАКД 941619.БРЭ, изучившие требования «Правил техники безопасности и производственной санитарии в электронной промышленности» (разделы «И» и «К»), «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», прошедшие специальную подготовку по высокочастотной электрохирургии и курсы повышения квалификации по эндохирургии, обученные эксплуатации комплекса и прошедшие инструктаж по технике безопасности труда

4.3. Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения комплекса от питающей сети

4.4. В аварийных ситуациях необходимо отключать комплекс от питающей сети.

4.5. Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии - изготовителе.

5. Комплектность.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Аппаратный модуль			
1	Модуль аппаратный	ЦАКД 941619.K100	1
2	Пульт дистанционного управления с кронштейном	ЦАКД 941619.K110	1
3	Колесная платформа	ЦАКД 941619.K111	1
4	Кронштейн монитора с кабелем питания и видеосигнала	ЦАКД 941619.K112	1
5	Нейтральный электрод с кабелем	ЦАКД 941619.K113	1
6	Сетевой кабель длиной 6 м	ЦАКД 941619.K114	1
7	Банка для аспирата ударопрочная с крышкой	ЦАКД 941619.K115	1
8	Набор присоединительных шлангов для аспиратора-ирригатора	ЦАКД 941619.K015	1
9	Педаль одноклавишная	ЦАКД 941619.K118	1
10	Педаль двухклавишная	ЦАКД 941619.K119	1
11	Держатели для банок	ЦАКД 941619.K120	2
12	Пакеты для ПДУ стерилизуемые	ЦАКД 941619.K121	10
13	Кабель заземления	ЦАКД 941619.K122	1
14	Комплект ЗИП **	ЦАКД 941619.K116	1
Модуль газов			
15	Емкость-баллон для CO ₂ 9 л	ЦАКД 941619.K301	1
16	Емкость-баллон для аргона 9 л	ЦАКД 941619.K302	1
17	Редуктор для CO ₂	ЦАКД 941619.K303	1
18	Редуктор для аргона	ЦАКД 941619.K304	1
19	Комплект шлангов высокого давления с быстроразъемными коннекторами	ЦАКД 941619.K305	1
20	Ключ баллонный	ЦАКД 941619.K306	1
Модуль инструментария и расходных материалов *			
21	Комплект инструментов для открытой электрохирургии	ЦАКД 941619.K201	

22	Набор эндохирургический базовый ЭХ-Б в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K204	
23	Набор эндохирургический торакоабдоминальный ЭХ-ТА в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K205	
24	Набор эндохирургический для операций в челюстно-лицевой области и ЛОР-органах ЭХ-ЧЛО-ЛОР в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K206	
25	Набор эндохирургический для жесткой бронхоскопии ЭХ-ЖБ в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K207	
26	Набор эндохирургический травматологический ЭХ-Тр в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K208	
27	Набор эндохирургический урологический ЭХ-У в боксах-стерилизаторах	ЦАКД 941619.K209	
Эксплуатационная документация			
28	Паспорт	ЦАКД 941619.ПС	1
29	Руководство по эксплуатации	ЦАКД 941619.БРЭ	1

* - количество и состав боксов-стерилизаторов комплектуется по требованию заказчика

** Состав ЗИП.

Наименование запасной части	Применяемость	Кол-во в изделии	Кол-во в комплекте	Примечание.
Кабель ПДУ	Аппаратный модуль	0	1	Применять в случае отказа кабеля кронштейна ПДУ
Ключ	Аппаратный модуль	0	1	Для монтажа-демонтажа блоков
Пульт управления	Аппаратный модуль	1	1	
Блок лампы ксеноновой с радиатором	Блок осветителя	1	1	
Вентилятор охлаждения	Блок осветителя	1	1	
Кабель нейтрального электрода	Аппаратный модуль	1	1	
Нейтральный электрод	Аппаратный модуль	1	1	
Вставка плавкая 5х20 8 А	Блок питания	2	10	
Вставка плавкая 5х20 3,15 А	Блок питания	14	10	

6. Свидетельство о приемке.

6.1. Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-013-58343443-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска «_____» _____ 200__ г.

Лицо, ответственное за приемку _____ / _____ /

М.П.

6.2. Заключение представителя заказчика.

Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-013-58343443-2006 и признан годным для эксплуатации

Представитель заказчика _____ / _____

«_____» _____ 200__ г.

М.П.

7. Свидетельство о консервации и упаковке.

7.1. Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» заводской номер _____ законсервирован на _____ года предприятием _____ согласно требованиям, предусмотренными ТУ 9444-013-58343443-2006. Консервант – силикагель КСМГ. Масса - _____ кг.

Дата консервации «_____» _____ 200__ г.

Консервацию произвел _____ / _____

Комплекс после консервации принял _____ / _____

М.П.

7.2. Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» заводской номер _____ упакован предприятием _____ Согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки «_____» _____ 200__ г.

Упаковку произвел _____ / _____

М.П.

8. Гарантии изготовителя.

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса всем требованиям ТУ 9444-013-58343443-2006 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения:

12 месяцев с момента отгрузки потребителю комплекса

Гарантийный срок эксплуатации:

12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Гарантийный срок хранения прекращается в момент ввода комплекса в эксплуатацию. Если комплекс вводится в эксплуатацию после истечения срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

8.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до введения комплекса в эксплуатацию силами изготовителя.

8.4. Без предъявления Паспорта и при нарушении сохранности пломб в комплексе, а также при нарушении правил эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса, претензии к качеству работы комплекса на принимаются и гарантийный ремонт не производится.

9. Сведения о рекламациях.

В случае выявления неисправностей в период гарантийного срока потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества комплекса, участия в составлении и подписании рекламационного акта, а также для восстановления работоспособности комплекса, должно быть направлено по форме, приведенной в приложении 1.

Копию «Уведомления» направляют представителю заказчика на предприятии-изготовителе.

Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций для комплексов, поставляемых заказчику, должен соответствовать ГОСТ В 20.57.108-78.

Рекламацию на комплекс не предъявляют:

- по истечении гарантийного срока;
- при нарушении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования, предусмотренных эксплуатационной документацией.

О возникшей неисправности и всех работах по восстановлению комплекса делают отметки в листе регистрации рекламаций (таблица 3).

Регистрация рекламаций.

Таблица 3.

Номер и дата уведомления	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по устранению отказов и результаты гарантийного ремонта (номер и дата гарантийного акта)	Дата ввода комплекса в эксплуатацию (номер и дата акта удовлетворения рекламации)	Время, на которое продлен гарантийный срок	Должность, фамилия и подпись лица, производившего гарантийный ремонт

10. Сведения о хранении.

Таблица 4.

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия лица, ответственного за хранение
Установки на хранение	Снятия с хранения		

11. Сведения о консервации и расконсервации при эксплуатации комплекса.

Таблица 5.

Дата консервации	Метод и срок консервации	Дата расконсервации	Наименование или условное обозначение предприятия, производившего консервацию (расконсервацию)	Дата, должность, фамилия, подпись лица, ответственного за консервацию

12. Сведения о движении и закреплении комплекса при эксплуатации.

12.1. Сведения о движении комплекса при эксплуатации вносятся в таблицу 6.

Таблица 6.

Поступил		Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за приемку	Отправлен		Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за отправку
Откуда	Номер и дата приказа (наряда)		куда	Номер и дата приказа (наряда)	

13. Учет работы.

13.1. Комплекс введен в эксплуатацию _____
Дата

13.2. Сведения о длительности работы комплекса во время эксплуатации вносятся в таблицу 8.

Таблица 8.

Месяцы	Количество часов		подпись	Количество часов		подпись	Количество часов		подпись
	За месяц	С начала эксплуатации		За месяц	С начала эксплуатации		За месяц	С начала эксплуатации	
Январь									
Февраль									
Март									
Апрель									
Май									
Июнь									
Июль									
Август									
Сентябрь									
Октябрь									
Ноябрь									
Декабрь									
Всего									

14. Учет неисправностей при эксплуатации.

Таблица 9.

Дата и время отказа прибора или его составных частей	Характер (внешнее проявление) неисправностей.	Причина неисправности (отказа). Кол-во часов работы отказавшего элемента комплекса	Принятые меры по устранению неисправности, расход ЗИП и отметка о направлении рекламации.	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Примечание. В графе «Примечание» указать время, затраченное на устранение неисправности (отказ) и другие необходимые данные.

15. Сведения о замене составных частей комплекса за время эксплуатации.

Таблица 10.

Наименование и обозначение	Снятая часть		Вновь установленная часть; наименование и обозначение	Дата, должность, фамилия, подпись ответственного за проведение замены
	Число отработанных часов	Причина выхода из строя		

16. Сведения о ремонте комплекса.

Таблица 11.

Наименование и обозначение модуля или его составной части	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Кол-во часов работы до ремонта	Вид ремонта (средний, капитальный и др.)	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица
		Поступления в ремонт	Выхода из ремонта					

Приложение 1.

Типовая форма уведомления

_____ (условное наименование и адрес потребителя)

_____ (адресат)

УВЕДОМЛЕНИЕ

От « _____ » _____ 200 ____ г. № _____

О вызове представителя предприятия-изготовителя.

1. Обозначение комплекса (модуля) _____

Заводской № _____

_____ (дата выпуска комплекса и дата ввода в эксплуатацию, наличие заводских пломб)

2. Получено _____ (номер транспортного или иного документа,

_____ по которому получен комплекс)

3. _____ (основные неисправности, обнаруженные в приборе,

_____ дата обнаружения неисправности)

4. Способ устранения неисправностей _____ (силами изготовителя,

_____ потребителя)

5. _____ (наличие средств измерений, необходимых для

_____ проверки комплекса)

6. _____ (документы, необходимые для получения пропуска)

Прошу командировать представителей предприятия _____

_____ (адрес, телефон)

К _____ 200 ____ г. для участия в проверке качества комплекса, составления рекламационного акта, восстановления комплекса или дать согласие на составление одностороннего рекламационного акта (ненужное зачеркнуть).

Составлено в _____ экземплярах:
(количество)

Экз. № _____

_____ (адресат)

