



**Инсуффлятор
с автоматическим определением
границы напряженного пневмоперитонеума
И-40-03**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	4
2	Общее описание	5
3	Комплектность	6
4	Технические характеристики	7
5	Органы управления	8
6	Работа с экранном меню	10
7	Режимы работы	17
8	Подготовка к работе	18
9	Предоперационная подготовка	19
10	Порядок работы	20
11	Правила хранения	21

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Инсуффлятора с автоматическим определением границы напряженного пневмоперитонеума И-40-03 (в дальнейшем — аппарата).

В РЭ содержится подробное описание возможностей аппарата, особенностей его использования.

Внимание! Во избежание проблем при использовании аппарата внимательно изучите настоящее руководство!

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться паспортом на Инсуффлятор с автоматическим определением границы напряженного пневмоперитонеума И-40-03.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

И-40-03 «ЭФА-М» представляет собой аппарат последнего поколения экспертного класса для создания карбоксипневмоперитонеума в ходе выполнения лапароскопических оперативных вмешательств любой сложности.

Отличительные особенности аппарата:

- ☐ высокая точность установки и поддержания абдоминального давления;
- ☐ автоматические интеллектуальные режимы работы аппарата;
- ☐ автоматическое определение границы напряженного пневмоперитонеума
- ☐ датчики низкого давления и отсутствия газа на входе аппарата;
- ☐ датчик состояния шланга подачи газа к пациенту;
- ☐ возможность подключения нагревателя газа;
- ☐ возможность подключения пульта дистанционного управления аппаратом из стерильной зоны.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата приведена в таблице.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	К-во, шт.
1	Инсуффлятор с автоматическим определением границы напряженного пневмоперитонеума И-40-03	ЦАКД 941625.И001	1
2	Сетевой шнур	ЦАКД 941625.002	1
3	Шланг высокого давления	ЦАКД 941625.004	1
4	Шланг инсуффляторный	ЦАКД 941625.005	1
5	Емкость-баллон для CO ₂	ЦАКД 941619.К301	1*
6	Редуктор для CO ₂	ЦАКД 941619.К303	1
7	Нагреватель газа	ЦАКД 941625.И002	1*
8	Устройство принудительного сброса давления	ЦАКД 941625.И003	1*
9	Пульт ДУ	ЦАКД 941625.И004	1*
10	Паспорт	ЦАКД 941625.И001 ПС	1
11	Руководство по эксплуатации	ЦАКД 941625.И001 РЭ	1

Внимание! Позиции, отмеченные * – опции, не входящие в стандартный комплект поставки, и поставляемые по отдельному заказу.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	220 В 50 Гц
Диапазон поддерживаемого давления с точностью 3 мм рт.ст.	3 – 25 мм рт.ст.
Максимальный поток газа	40 л/мин
Температура газа на выходе из нагревателя газа	32 - 38 °С
Мощность, потребляемая от сети, не более	100 ВА

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты I тип В.

Внимание! Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.

Внимание! Аппарат оборудован системой механических предохранительных клапанов, срабатывающих при превышении допустимых значений давления.

Внимание! Входной клапан срабатывает при превышении входным давлением 7,5 атмосфер.

Внимание! При превышении выходным давлением уровня 25 мм рт.ст. срабатывает система звукового оповещения.

5. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

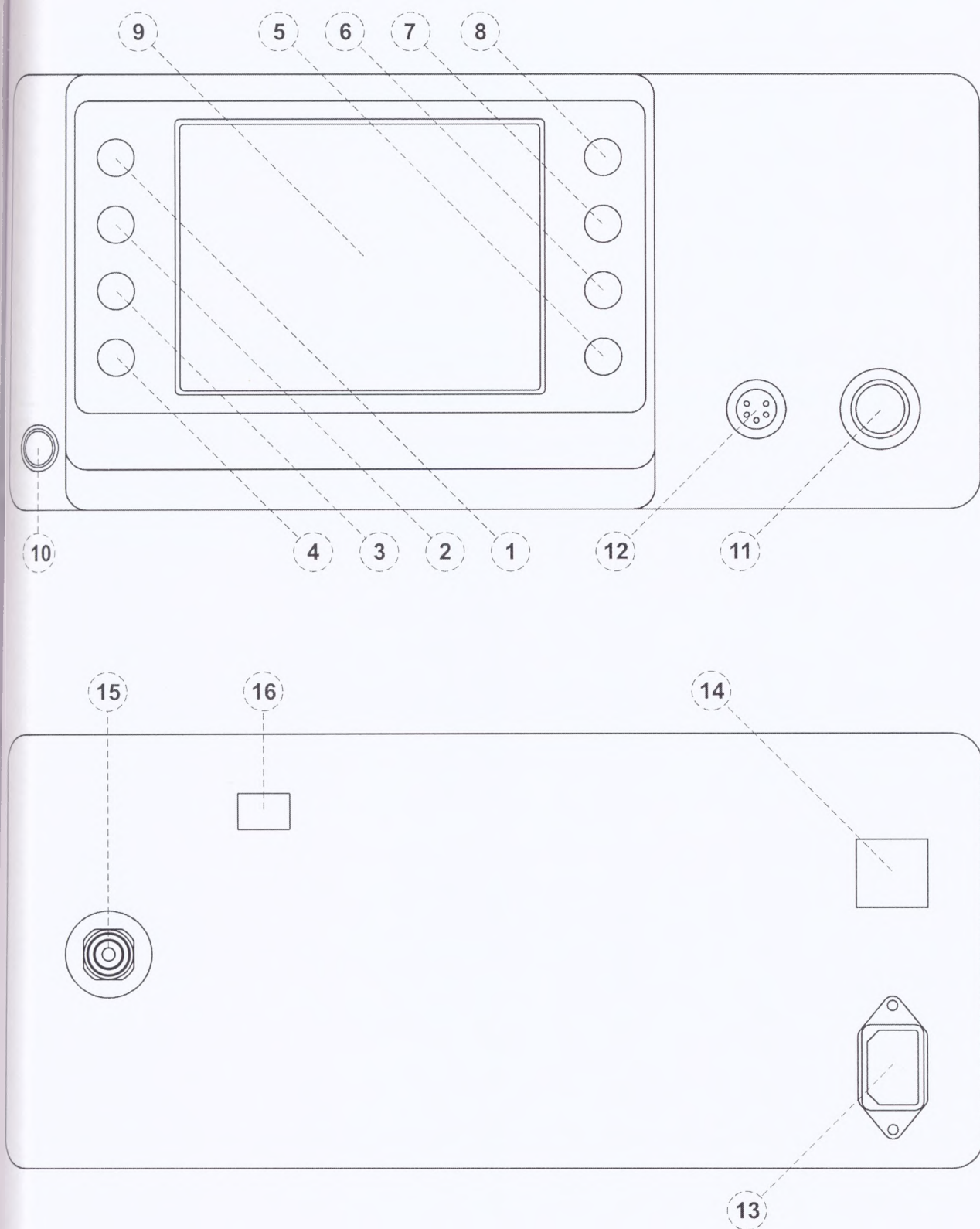
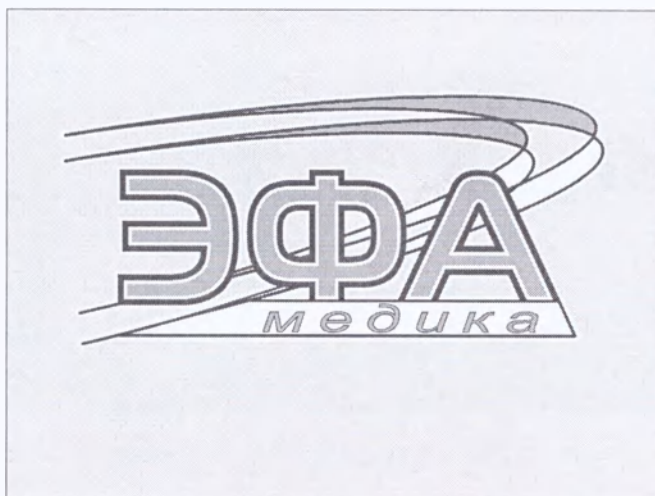


Рис. 1.

Внимание! Перед включением аппарата внимательно ознакомьтесь с расположением органов управления, индикации и подключения, находящихся на передней и задней панелях (Рис. 1.).

1. Многофункциональная кнопка 1 (МФК1)
2. Многофункциональная кнопка 2 (МФК2)
3. Многофункциональная кнопка 3 (МФК3)
4. Многофункциональная кнопка 4 (МФК4)
5. Кнопка «ВНИЗ»
6. Кнопка «ОК»
7. Кнопка «ВВЕРХ»
8. Кнопка «МЕНЮ»
9. ЖК экран
10. Сетевой выключатель дежурный
11. Штуцер для присоединения шланга инсуффляторного
12. Разъем для подключения электроразъёма нагревателя газа
13. Сетевой разъём
14. Сетевой выключатель основной
15. Разём для подключения углекислого газа
16. Разъём для подключения ПДУ

Заставка



При включении аппарата на экране в процессе загрузки программного обеспечения будет изображен логотип.

Во время загрузки аппарат также проводит внутреннюю самодиагностику. В случае возникновения ошибок либо событий, требующих участия пользователя, на экране поверх логотипа появится соответствующий текст.

Критичные ошибки отображаются красным цветом, дальнейшая работа невозможна.

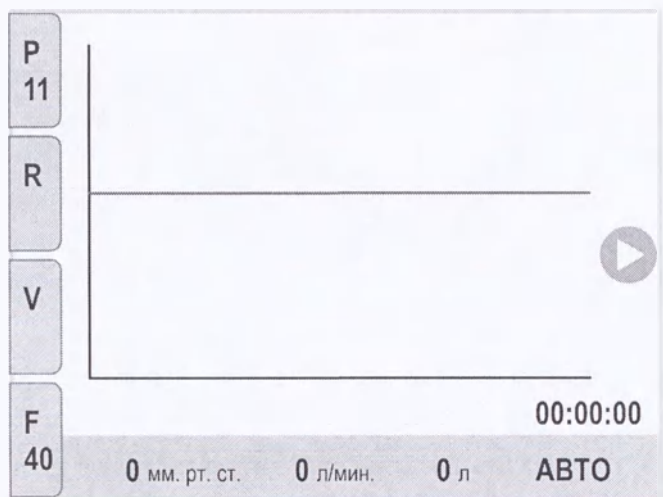
Некритичные ошибки отображаются желтым цветом, для продолжения работы требуется нажатие любой из кнопок.

События отображаются белым цветом, для продолжения работы следуйте подсказкам на экране. Действия кнопок будут подписаны на экране рядом с ними.

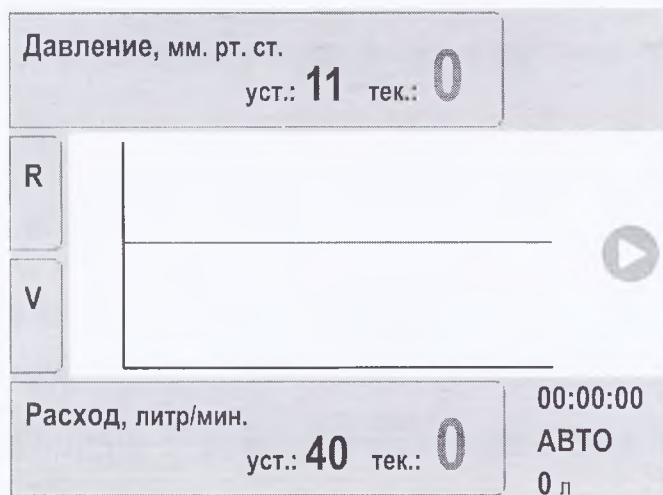
Основной экран

После загрузки ПО и выполнения внутренних тестов на ЖК экране (Рис. 1. поз. 10) будет отображен Основной экран в одном из трёх возможных вариантов отображения информации:

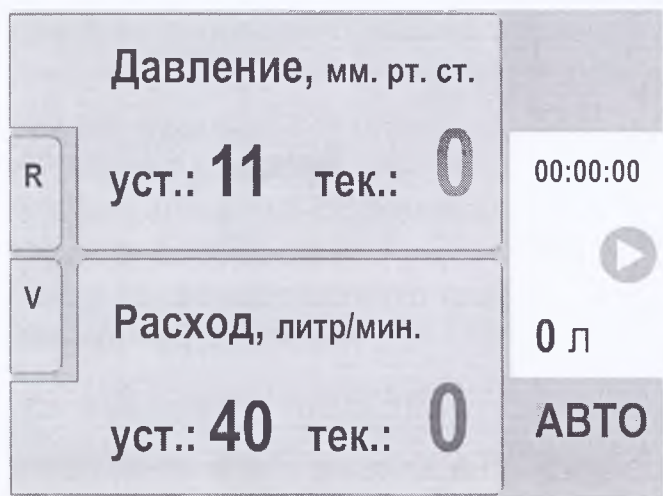
1. Графический (заводские установки)



2. Смешанный



3. Цифровой



Во всех вариантах отображения информации в Основном экране:

- В левой части экрана расположены Поля кнопок МФК1 – МФК4, указывающие их назначение:
Р – кнопка управления установками абдоминального давления
R – кнопка изменения Режима инсуффляции
V – кнопка изменения варианта отображения информации
F – кнопка управления установками потока газа.
- В правой верхней части экрана находится Область уведомлений, в которой отображаются состояние нагрева тела газа, Речевого сопровождения, аварийные уведомления.
- В правой средней части индикатор назначения Кнопки «ОК».

В Графическом варианте отображения информации:

- в Поле кнопки Р указано установленное значение абдоминального давления.
- в Поле кнопки F указано установленное значение скорости потока газа.
- в центральной части экрана отображён график изменения абдоминального давления и таймер времени с начала инсуффляции или момента сброса данных об операции.
- в нижней строке указаны:
 - текущее значение абдоминального давления
 - скорость потока газа
 - объём израсходованного газа
 - Режим инсуффляции

В Смешанном варианте отображения информации:

- в Поле кнопки Р указано установленное значение абдоминального давления и текущее значение абдоминального давления.
- в Поле кнопки F указано установленное значение скорости потока газа и текущее значение скорости потока газа.
- в центральной части экрана отображён график изменения абдоминального давления и таймер времени с начала инсуффляции или момента сброса данных об операции.
- в нижней правой части экрана:
 - объём израсходованного газа
 - Режим инсуффляции

В Цифровом варианте

- в Поле кнопки Р указано установленное значение абдоминального давления и текущее значение абдоминального давления.
- в Поле кнопки F указано установленное значение скорости потока газа и текущее значение скорости потока газа.
- в правой части экрана:
 - таймер времени с начала инсуффляции или момента сброса данных об операции.
 - объём израсходованного газа
 - Режим инсуффляции

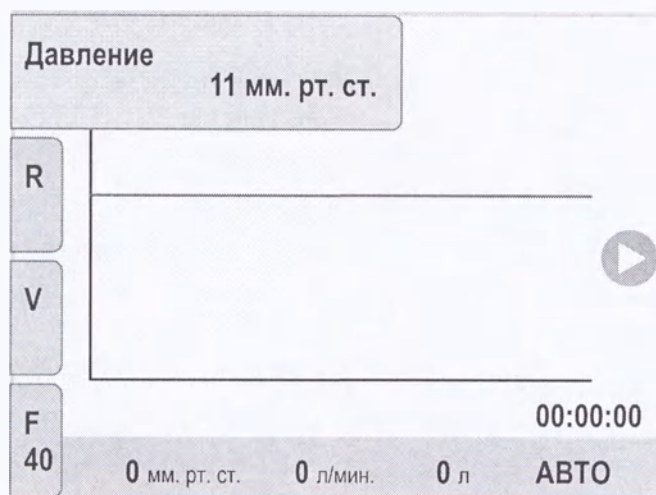
Экран установки значения параметра

Нажатие кнопки МФК1 или МФК4 позволяют выбрать для установки требуемого значения параметра абдоминального давления или скорости потока газа соответственно. При этом поле соответствующей кнопки станет активным.

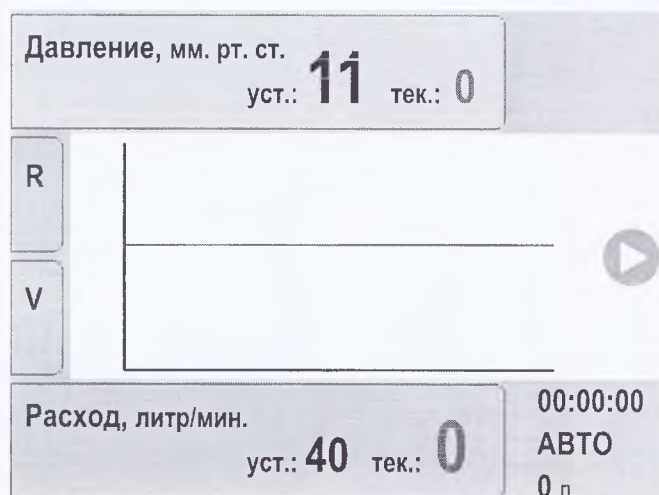
Кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» позволяют установить требуемое значение выбранного параметра.

Кнопка «ОК» переведёт аппарат в Основной экран с сохранением установленного значения параметра.

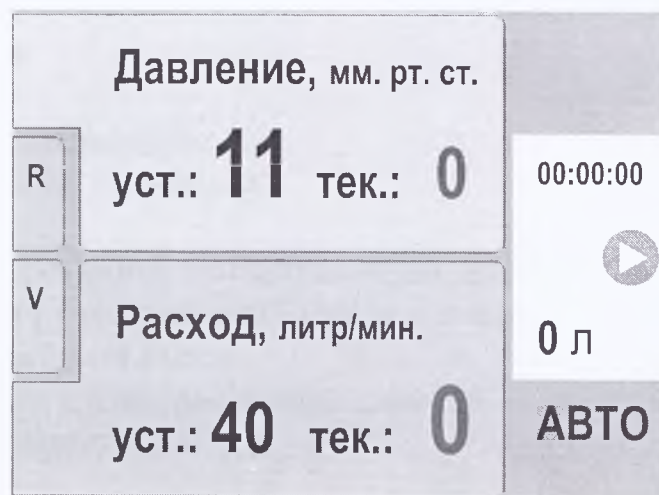
1. Графический – установка значения давления



2. Смешанный – установка значения давления



3. Цифровой – установка значения давления



Кнопка «ОК» в Основном экране включает/выключает подачу газа.

Кнопка R производит выбор Режима инсуффляции – АВТО, РУЧНОЙ, П/АВТО – с переключением их по кольцу.

Кнопка V производит выбор варианта отображения информации – Графический, Смешанный, Цифровой – с переключением их по кольцу.

Кнопка «МЕНЮ» переводит в Экран настроек аппарата.

Настройки аппарата

Для перехода в окно настроек аппарата нажмите кнопку «МЕНЮ». Экран настроек аппарата:

Подогрев газа	Вкл.	Стр. 1
Громкость	60%	
Речевое сопровождение	Вкл.	
Сброс данных об операции		

В окне настроек аппарата доступны следующие настройки при выборе кнопками МФК1 – МФК4 соответствующей строки.

Стр. 1:

1. Подогрев газа
2. Громкость
3. Речевое сопровождение
4. Сброс данных об операции

Переход между Страницей 1 и Страницей 2 Экрана настроек аппарата осуществляется кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» при отсутствии выделения какой либо из строк.

Если какая либо из строк выделена рамкой и цветом, для снятия выделения нажмите кнопку «ОК».

Подогрев газа

Нажатие на кнопку МФК1 включает/выключает подогрев газа. Кнопка «ОК» переводит в Основной экран с сохранением выбранных параметров.

Громкость - регулировка уровня громкости звуковых сигналов (кроме аварийных).

При активном Экране настроек аппарата (Стр. 1) нажатие МФК2 производит выбор строки Регулировки звуковых сигналов. При наличии рамки и цветового выделения этой строки кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» установите желаемую громкость звуковых сигналов. Нажатие на кнопку «ОК» переведёт аппарат в Экран настроек аппарата сняв выделение строки, повторное нажатие – в Основной экран с сохранением настроек.

Речевое сопровождение.

При активном окне настроек аппарата (Стр. 1) нажатие МФК3 производит выбор режима речевого сопровождения – «Включено», «Только события», «Выключено» – с переключением их по кольцу.

При установленном параметре «Выключено» речевого сопровождения нет.

При установленном параметре «Только события» речевыми оповещениями сопровождаются только аварийные события, а так же отчеты алгоритмов интеллектуальных режимов.

При установленном параметре «Включено» речевыми оповещениями сопровождаются события и отчёты так же, как и при установленном параметре «Только события», а так же изменения установленного абдоминального давления или скорости потока газа.

Сброс данных об операции.

Нажатие на кнопку МФК4 сбрасывает таймер и счетчик израсходованного газа, очищает график абдоминального давления.

7. РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Режим РУЧНОЙ

Этот режим работы аппарата полностью соответствует работе классического инсуфлятора, при котором пользователь вручную задаёт установки:

1. абдоминального давления
2. максимальной скорости потока газа.

Внимание! На этапе начального создания пневмоперитонеума при работе с использованием ручного режима рекомендуется ограничить скорость потока газа значением 5 литров в минуту.

Режим П/АВТО

Режим полуавтоматической работы аппарата, который позволяет автоматически ограничить скорость нарастания давления в брюшной полости на этапе первоначального создания пневмоперитонеума, что может быть важно в связи с состоянием пациента и автоматически отменяет ограничения скорости потока газа после достижения заданного пользователем абдоминального давления, в процессе выполнения оперативного вмешательства, когда возникает необходимость компенсации высоких утечек газа при выполнении манипуляций.

Ограничение максимальной скорости потока газа в процессе создания первичного пневмоперитонеума осуществляется автоматически на основании измерения скорости изменения абдоминального давления.

При использовании полуавтоматического режима инсуффляции пользователь вручную задаёт значение установки необходимого абдоминального давления.

Режим АВТО

Полностью автоматический режим работы аппарата, при котором аппарат определяет оптимальные параметры скорости потока газа и абдоминального давления.

При этом режиме работы ручные установки параметров недоступны.

Внимание! Из режима АВТО и режима П/АВТО в режим РУЧНОЙ можно переключиться в любой момент работы аппарата. Иные переключения возможны только при выключенной подаче газа и при отсутствии абдоминального давления.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

После транспортирования в зимних или влажных условиях, выдержите аппарат в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки.

Установите аппарат на полку аппаратного шасси «ЭФА-М» или на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Установите кнопку сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели аппарата, в положение «Выкл».

При помощи сетевого шнура или вывода электропитания аппаратного шасси «ЭФА-М» подключите аппарат к сети переменного тока 220В 50Гц.

Внимание! Аппарат оснащен сетевым разъемом IEC320-C14. Для подключения к сети используйте сетевой шнур с разъемом IEC320-C13 и сетевой вилкой, имеющей контакт защитного заземления. Во избежание поражения электрическим током и появления электрических помех, используйте только соответствующие розетки.

Установите углекислотный редуктор на баллон с газом.

При помощи шланга высокого давления соедините аппарат и выход низкого давления редуктора. Откройте вентиль на баллоне с газом. Установите при помощи редуктора входное давление 5 атмосфер.

Внимание! Аппарат работоспособен при изменении входного давления в пределах 3-6 атмосфер.

Закройте вентиль баллона с газом.

Продезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства.

Внимание! Тампон должен быть тщательно отжат.

Проведите дезинфекцию и стерилизацию шланга инфузионного в соответствии с МУ 3.5.1937-04.

9. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Откройте вентиль баллона с газом, проконтролируйте давление 3 – 6 атмосфер на выходе редуктора.

Внимание! По завершении работы закройте вентиль баллона.

Включите аппарат в сеть. После загрузки и выполнения внутренних тестов на ЖК экране появится Основной экран.

Проконтролируйте отсутствие на экране сообщений об:

1. Низком давлении газа в магистрали или баллоне.
2. Отсутствии газа в магистрали или баллоне.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В соответствии с указаниями Раздела 6 установите:

1. необходимый режим работы – РУЧНОЙ, П/АВТО, АВТО.
2. для режима П/АВТО установите требуемое значение абдоминального давления.
3. для режима РУЧНОЙ установите требуемые значения абдоминального давления и скорости потока газа

Внимание! На этапе начального создания пневмоперитонеума при работе с использованием ручного режима рекомендуется ограничить скорость потока газа значением 5 литров в минуту.

4. в случае применения нагревателя газа включите его в меню настроек аппарата.

Присоедините шланг инсуффляторный к штуцеру на передней панели аппарата или присоедините нагреватель газа к штуцеру и подключите его электроразъём к разъёму на передней панели аппарата.

Присоедините шланг инсуффляторный с помощью канюли Луер к троакар.

Включите подачу газа.

Внимание! Без выключения подачи газа возможно изменение:

В режиме П/АВТО – значения установленного абдоминального давления,

В режиме РУЧНОЙ – значений установленных абдоминального давления и скорости потока газа.

Внимание! Аппарат оснащен эффективной системой диагностики нештатных ситуаций, в частности, автоматически определяются и индицируются следующие из них:

1. Низкое давление газа в магистрали или баллоне.
2. Отсутствие газа в магистрали или баллоне.
3. Отсутствие присоединенного шланга инсуффляторного или его обрыв.
4. Пережатый шланг подачи газа к пациенту.
5. Низкая прозрачность газового тракта.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150.