

УТВЕРЖДАЮ



Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«Страйкер Остеоникс С.А.»

Ю. И. Ковшова

«11» мая 2011 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инсуффлятор Stryker с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2011

stryker

Руководство

Инсуффлятор Stryker с принадлежностями



2007/08

www.stryker.com

1000-401-039 Rev. A



Данное руководство является объектом авторского права. Все права защищены. Фотокопирование, копирование с помощью микроплёнки или любым другим способом без разрешения STRYKER ENDOSCOPY запрещено.

Некоторые компоненты и оборудование, указанные в данном руководстве, являются зарегистрированными торговыми марками, хотя это может быть и не указано непосредственно. Отсутствие указания о наличии торговой марки не отменяет действие права, защищающего использование торговых марок. Мы приветствуем замечания со стороны пользователей о любых ошибках или неясных моментах в данном руководстве.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY



Dieses Handbuch enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche

Genehmigung von STRYKER ENDOSCOPY darf dieses Handbuch weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung im Handbuch abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebenso wenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

STRYKER ENDOSCOPY ist Anwender von STRYKER ENDOSCOPY-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieses Handbuchs.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY



Ce manuel contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer ce manuel - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise STRYKER ENDOSCOPY.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans le manuel. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

STRYKER ENDOSCOPY remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenues dans ce présent manuel.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

Произведено для/Hergestellt für/Produit pour/Gefabriceerd voor/
Wyprodukowano dla

Mil

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose
CA 95138 (USA)
(408) 754-2000 (800) 624-4422
www.stryker.com

Stryker European Rep-
RA/QA Manager
ZAC Satolas Green
Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYIEU Cedex
France



Dit handboek bevat auteursrechtelijk beschermde informatie waar copyright op bestaat. Alle rechten zijn beschermd. Het is

verboden om dit handboek zonder uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van STRYKER ENDOSCOPY geheel of gedeeltelijk door middel van fotokopieën, microfilm of met andere middelen te vernemen, te verspreiden of te verspreiden.

Aangezien wij onze producten permanent verder ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande aankondiging technische wijzigingen aan de producten aan te brengen. De werking of het design kunnen in sommige gevallen afwijken van de beschrijving in het handboek. Neem a.u.b. contact met ons op als u nadere informatie wenst over dit product of over andere producten.

Benamingen die tevens een gedeponerd handelsmerk zijn, dragen geen speciaal kenmerk. Indien het handelsmerk ontbreekt, kan daaruit niet worden afgeleid dat een benaming een vrij handelsmerk is. Of er sprake is van patenten of gebruiksmoedellen, is evenmin zichtbaar.

STRYKER ENDOSCOPY is gebruikers van STRYKER ENDOSCOPY-producten dankbaar voor elke melding van mogelijke fouten of onduidelijkheden in dit handboek.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY



Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem własności, podlegające prawu autorskiemu. Wszystkie prawa są chronione. Bez wyraznej, pisemnej zgody firmy STRYKER

ENDOSCOPY nie wolno powielać na drodze fotokopii, mikrofotokopii lub innych metod, ani rozpowszechniać całości lub części niniejszej instrukcji.

Ze względu na ciągły dalszy rozwój naszych produktów zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych bez uprzedzenia. Działanie lub wygląd mogą częściowo różnić się od opisu w instrukcji. Prosimy o kontakt w celu uzyskania bliższych informacji na temat niniejszego lub innych produktów.

Nazwy, które są równocześnie zarejestrowanymi znakami towarowymi, nie są szczególnie oznaczone. Brak znaku towarowego nie może prowadzić do wniosku, że nazwa jest wolnym znakiem towarowym.

STRYKER ENDOSCOPY jest wdzięczna użytkownikom produktów STRYKER ENDOSCOPY za każdą wskazówkę dotyczącą możliwych błędów lub niejasności w niniejszej instrukcji.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY



Маркировка CE согласно Директиве
93/42/EEC

CE - Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG

Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Модель /Baureihe/
Série/Modelo/Seria
F114/1200631/10000004428
01/0807/ksc

stryker

	Условные обозначения	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Znaki graficzne
	См. инструкции по эксплуатации	Achtung Begleitpapiere beachten	Attention, lire la documentation jointe!	Let op lees de begeleidende documentatie	Uwaga, p r z z e -
	Обозначение оборудования BF-типа	Symbol für ein Gerät des Typs BF	Symbole pour un appareil de type BF	Symbol voor een apparaat van het type BF	Symbol urządze- nia typu BF
	Обозначение потенциальной коррекции	Symbol für den Potentialausgleich	Fiche équipotentielle	Symbol voor de potentiaalvereffening	Symbol wyrówna- nia potencjałów
IP 41	Степень защиты, предоставляемой приложениями (IP-Code)	Gehäuseschutz- klasse (IP-Code)	Degrés de protec- tion procurés par les enveloppes (Co- de IP)	Beschermingsklas- se (IP-code) behu- zing	Klasa ochrony obudowy (Kod IP)
	Переменный ток	Wechselstrom	Courant alternatif	Wisselstroom	Prąd zmienny
	Обслуживание	Service	Service	Service	Serwis
REF	Номер заказа	Bestellnummer	Référence produit	Bestelnummer	Numer zamówie- nia
	Только для одноразового применения	Nicht zur Wiederverwendung	Usage unique	Niet voor herge- bruik	Tylko do jednorazowego użycia
	Стерилизовано с помощью этиленоксида	Stenilisiert mit ETO	Stérilisés à l'ETO	Gesteriliseerd met ETO	Steryliczacja tlen- kiem etylenu
	Номер партии	Chargen- bezeichnung	Numéro de lot	Chargebenaming	Numer serii
SN	Серийный номер	Seriennummer	Numéro de série	Serienummer	Numer seryjny
	Дата производства	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fabricagedatum	Data produkcji
	Срок годности	Verwendbar bis	Date limite d'utilisation	Te gebruiken tot	Okres przydatności do użytku
	Единицы, количество	Anzahl, Menge	Pièces, quantité	Aantal, hoeveel- heid	Liczba, ilość
	Количество	Menge	Quantité	Hoeveelheid	Ilość
	Не содержит латекса	Latex frei	Sans latex	Vrij van latex	Bez lateksu

	Условные обозначения	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Znaki graficzne
	Количество циклов автоклавной обработки	Anzahl der Autoklavierungen	Paramètres pour la stérilisation à l'autoclave	Aantal behandelingen in de autoclaaf	Liczba sterylizacji w autoklawie
	Избегайте влаги	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Beschermen tegen vocht	Chronić przed wilgocią
	Верх-низ	Oben - Unten	Haut - bas	Boven-Beneden	Góra - Dół
	Хрупкое	Zerbrechlich	Fragile	Breekbaar	Delikatne
	Запуск	Start	Start	Start	Start
	Остановка	Stopp	Stop	Stop	Stop
	Вкл./Выкл.	Ein/Aus	On/Off (Marche /Arrêt)	Aan/Uit	ON/OFF
	Газовый нагреватель	Gasheizung OK	Chauffage du gaz	Gaskachel OK	Ogrzewanie gazem ok.
	Ошибка газового нагревателя	Gasheizung fehlerhaft	Erreur du chauffage du gaz	Gaskachel defect	Ogrzewanie gazem uszkodzone
	Увеличить	Zunehmend	Croissant	Toenemend	Rosnący
	Уменьшить	Abnehmend	Décroissant	Afnemend	Malejący
	Перейти к следующему меню	Nächstes Menü	Expédier au menu	Volgende menu	Następne menu
	Перейти к предыдущему меню	Vorheriges Menü	Retour au menu	Vorige menu	Poprzednie menu
	Контроль отходов	Entsorgung	Élimination des déchets	Verwijdering	Usuwanie odpadów
	Произведено для	Hersteller	Produit pour	Gefabriceerd voor	Wyprodukowano dla
	Представителя Stryker European	Stryker-Vertretung in Europa	Représentant Stryker Europe	Stryker-vertegenwoordiging in Europa	Przedstawicielstwo Stryker w Europie

	Сохранить				
	Выйти				
	Меню - увеличить				
	Меню - понизить				
	Идет замер давления в реальном времени				
	Замер давления в реальном времени остановлен				
	Центральная система подачи газа				
	Подача газа из газового баллона				
	Низкое давление газа				
	Давление газа слишком низкое				
	Нажмите для сброса				
	Не используйте, если упаковка повреждена				
	Держите в недоступном для солнечных лучей месте				
	Продажа или использование только врачом				

1	Важные указания для пользователя	1
2	Инструкции по технике безопасности	2
2.1	Опасности и риски	2
3	Назначение аппарата	5
3.1	Использование при абдоминоскопии	5
3.1.1	Использование режима высокой интенсивности	5
3.1.2	Использование педиатрического режима	5
3.1.3	Использование бариатрического режима	6
3.1.4	Противопоказания для использования при абдоминоскопии	6
3.2	Использование режима взятия сосудов	6
3.3	Общие риски, связанные с использованием аппарата	6
3.3.1	Общие риски, связанные с использованием аппарата - Абдоминоскопия	8
3.3.2	Общие риски, связанные с использованием аппарата - Взятие сосудов	10
4	Запуск аппарата	12
4.1	Электромагнитная совместимость	12
4.1.1	Влияние мобильных и портативных коммуникационных устройств, работающих на высоких частотах	12
4.1.2	Электрические подключения	13
4.1.3	Принадлежности	13
4.1.4	Рекомендации и информация от производителя – электромагнитные излучения	14
4.1.5	Рекомендации и информация от производителя – защита от ЭМП	14
4.1.6	Рекомендации и информация от производителя – защита от ЭМП - Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE	15
4.2	Подключение газа	17
4.2.1	Подключение газового баллона	17
4.2.2	Подключение центральной газовой подачи	17
5	Эксплуатация аппарата – общие положения	18
5.1	Общие средства управления	18
5.1.1	Передняя панель/задняя панель аппарата	18
5.1.2	Сенсорный экран	19
5.1.3	Включение аппарата	20
5.1.4	Подключение набора инсуффляционной трубки	21
5.1.5	Подогрев газа	22
5.1.6	Использование функции замера давления в реальном времени (RTP)	23
5.1.7	Отображение/выбор режима инсуффляции	24
5.1.8	Установка номинального давления – Общие положения	25
5.1.9	Установка номинальной интенсивности подачи газа – общие положения	25
5.1.10	10 Экран потребления газа	26
5.1.11	Запуск и завершение инсуффляции	26
5.1.12	Использование порта SIDNE	27
5.1.13	Выключение аппарата	27
6	Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в режиме высокой интенсивности	28
6.1	Риски, связанные с использованием режима высокой интенсивности	28
6.2	Выбор режима высокой интенсивности	29
6.3	Установка значения номинального давления в режиме высокой интенсивности	30
6.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме высокой интенсивности	30
6.5	Проверка работоспособности в режиме высокой интенсивности	31
6.5.1	Наполнение системы CO ₂	32
6.6	Использование аппарата во время операции	33
6.6.1	Инсуффляция с помощью иглы Вереша	33
6.6.2	Инсуффляция с помощью троакара	33
6.6.3	Инсуффляция с помощью RTP	34
6.6.4	Остановка инсуффляции	34
7	Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в педиатрическом режиме	35
7.1	Риски, связанные с использованием педиатрического режима	35
7.2	Выбор педиатрического режима	36
7.3	Установка значения номинального давления в педиатрическом режиме	37
7.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в педиатрическом режиме	37
7.5	Проверка работоспособности в педиатрическом режиме до начала операции	39
7.5.1	Наполнение системы CO ₂	40
7.6	Использование аппарата во время операции	41
7.6.1	Инсуффляция с помощью иглы Вереша	41
7.6.2	Инсуффляция с помощью троакара	41
7.6.3	Инсуффляция с помощью RTP	42

7.6.4	Остановка инсуффляции	42
8	Эксплуатация и контроль инсуффлятора в бариатрическом режиме	43
8.1	Риски, связанные с использованием бариатрического режима	43
8.2	Выбор бариатрического режима	45
8.3	Установка значения номинального давления в бариатрическом режиме	45
8.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в бариатрическом режиме	46
8.5	Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции	46
8.5.1	Наполнение системы CO ₂	48
8.6	Использование аппарата во время операции	48
8.6.1	Инсуффляция с помощью иглы Вереша	48
8.6.2	Инсуффляция с помощью троакара	49
8.6.3	Инсуффляция с помощью RTP	49
8.6.4	Остановка инсуффляции	49
9	Эксплуатация и контроль инсуффлятора в режиме	51
9.1	Риски, связанные с использованием режима взятия сосудов	51
9.2	Выбор режима взятия сосудов	52
9.3	Установка значения номинального давления в режиме взятия сосудов	53
9.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме взятия сосудов	54
9.5	Проверка работоспособности в режиме взятия сосудов до начала операции	54
9.5.1	Наполнение системы CO ₂	55
9.6	Использование аппарата во время операции	56
9.6.1	Инсуффляция с помощью инструмента для взятия сосудов	56
9.6.2	Остановка инсуффляции	57
10	Меню настроек (обзор)	58
10.1	Меню настроек I	61
10.1.1	Установка первого значения номинального давления	61
10.1.2	Настройка выпускной системы	62
10.1.3	Выбор источника подачи газа	63
10.1.4	Установка громкости предупреждающего сигнала	64
10.2	Меню настроек II	65
10.2.1	Установка значений интенсивности подачи газа *	65
10.2.2	Установка первого значения номинальной подачи газа *	66
10.2.3	Установка максимального номинального давления	66
10.2.4	Установка порога безопасности для интенсивности подачи газа *	67
10.2.5	Установка сигнала, предупреждающего о закупорке	67
10.3	Меню утилит	68
10.3.1	Настройка экрана	68
10.3.2	Настройка языка	69
10.3.3	Проверка версии ПО	70
10.3.4	Апгрейд до версии XL *	70
10.3.5	Служебное меню	70
11	Функции безопасности	71
12	Уход и обслуживание	75
12.1	Очистка аппарата	75
12.2	Ежегодная проверка	75
12.3	Обслуживание, осуществляемое уполномоченным техническим специалистом сервисной службы	75
12.4	Замена предохранителя	75
13	Ежегодная проверка	77
13.1	Проверка безопасности	77
13.2	Проверка базовых функций (в режиме высокой интенсивности)	77
13.3	Проверка датчиков давления (в режиме высокой интенсивности)	78
13.4	Проверка контроля давления (в режиме высокой интенсивности)	79
13.5	Проверка выпускного клапана	79
13.6	Проверка максимального давления	80
13.7	Проверка значений интенсивности подачи газа	80
14	Сообщения об ошибках и предупреждениях	81
15	Техническая информация	83
16	Принадлежности для инсуффлятора	84
17	Гарантия и сервисное обслуживание	85
18	Приложение	87
18.1	Результаты проверки	87
19	Алфавитный указатель	88

Тщательно изучите руководство и ознакомьтесь с работой и функциями аппарата и комплектующих до его использования при хирургических операциях. Несоблюдение указаний руководства может привести к:

- нанесению тяжелого ранения пациенту;
- нанесению тяжелого ранения хирургам, медсестрам или обслуживающим сотрудникам, или
- выводу аппарата и комплектующих из строя или их неправильному функционированию.

Производитель сохраняет за собой право изменять внешний вид, графические символы и технические данные аппарата в ходе его дальнейшей разработки.

Слова ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ несут особый смысл, и на них следует обратить внимание. Прочитайте данное руководство целиком и тщательно выполните все указания.

Прочтите данное руководство

Может быть изменено в ходе дальнейшей разработки

Безопасность и/или здоровье пациента, пользователя или третьей стороны находятся под угрозой. Выполните требования данного предупреждения поражения пациента, пользователя или третьей стороны.



ОПАСНО

Данные параграфы содержат информацию о назначении и правильной эксплуатации аппарата или комплектующих.



ВНИМАНИЕ

Здесь вы найдете информацию о техническом обслуживании аппарата или его комплектующих



ПРИМЕЧАНИЕ

2 Инструкции по технике безопасности

Федеральный закон США (только для рынка США)

Согласно Федеральному закону США, право использования данного аппарата предоставляется только врачу либо по поручению врача.

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямые и косвенные убытки, и гарантия является недействительной в случае, когда

- эксплуатация, подготовка или обслуживание аппарата или комплектующих производилась ненадлежащим образом;
- не соблюдались инструкции и правила, изложенные в руководстве;
- ремонт, настройка или модификация аппарата или комплектующих производилась неуполномоченным лицом;
- аппарат был открыт неуполномоченным лицом;
- не были соблюдены сроки проведения проверки и технического обслуживания аппарата.

Получение технической документации производителя не дает право производить ремонт, настройку или модификацию аппарата и комплектующих/периферийных устройств.

Уполномоченный технический специалист сервисной службы

Только уполномоченный технический специалист сервисной службы имеет право производить ремонт, настройку или модификацию аппарата и комплектующих и использовать служебное меню. Любое нарушение этого предписания повлечет аннулирование гарантии производителя. Производитель имеет исключительное право на подготовку уполномоченных технических специалистов сервисной службы

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата и комплектующих следует производить в соответствии с инструкцией, чтобы обеспечить безопасное функционирование аппарата. Чтобы обеспечить безопасность пациента и врачей, проверяйте комплектацию и работоспособность аппарата перед каждым использованием.

Дезинфекция

Перед перевозкой аппарата проведите процедуру его обеззараживания, чтобы защитить персонал технической службы и обеспечить безопасную транспортировку аппарата. Следуйте инструкциям, указанным в данном руководстве.

В случае, когда это невозможно,

- необходимо нанести предупреждение о возможной опасности на аппарат и
- дважды обернуть аппарат в защитную фольгу.

Производитель имеет право отказаться от проведения ремонтных работ, если процедура дезинфекции не была выполнена.

Контроль отходов

Данный символ указывает на то, что утилизацию электрического и электронного оборудования необходимо производить отдельно от несортированных городских отходов. Для утилизации аппарата свяжитесь с производителем или соответствующей компанией по утилизацией отходов.

2.1 Опасности и риски

Предотвращайте попадания влаги на прибор. В случае конденсации влаги или попадания жидкости, прекратите его использование.

Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента, используйте только оригинальные комплектующие.

Проверьте все заводские настройки (см. главу 10.1 «Меню настройки I», стр. 61).

Заводские настройки не обязательны для применения. За все настройки, используемые при хирургической операции, отвечает врач.

Конденсация влаги/проникновение жидкости

Оригинальные комплектующие

Заводские настройки

**Методика и процедуры**

Только врач может установить клинические факторы для каждого пациента и определить, необходимо ли использовать аппарат. Врач должен установить конкретные методики и процедуры для достижения необходимого клинического эффекта.

**Доступное сетевое напряжение**

Удостоверьтесь, что сетевое напряжение соответствует показателям, указанным на щитке на задней части аппарата. Несоответствие характеристик напряжения может вызвать сбой в работе и повредить аппарат.

**Отсутствие защиты от взрыва**

Аппарат не имеет защиты от взрыва. Не используйте его в помещении, где возможен контакт с огнеопасными анестезиологическими газами.

**Риск поражения электрическим током**

Не открывайте аппарат во избежание поражения электрическим током. Не открывайте аппарат самостоятельно. Это задача квалифицированного технического персонала.

**Замена предохранителей**

Предохранители должны быть одного типа и иметь идентичные характеристики.

**Профессиональная квалификация**

Данное руководство не содержит описания методик или указаний для проведения хирургических операций. Медицинские принадлежности или аппараты могут использовать только врачи или их ассистенты с соответствующей технической квалификацией под контролем врача. Использование аппарата во время детских операций или для взятия сосуда в эндоскопических целях разрешено только для обученного и квалифицированного персонала.

**Проверка работоспособности**

Проверку работоспособности аппарата необходимо проводить перед каждой операцией.

**Стерильные расходные материалы и принадлежности**

Всегда используйте только стерильные вещества и расходные материалы, газы и принадлежности.

**Очистка аппарата**

Не подвергайте аппарат стерилизации.





Замена аппарата и принадлежностей

Необходимо иметь запасной аппарат и принадлежности в зоне свободного доступа на случай отказа аппарата во время операции.



Риски, связанные с аппаратом

См. предупреждения, касающиеся аппарата, в главе 3 « Назначение аппарата», на стр. 5.



Неисправность аппарата

Если предполагается или установлена неисправность аппарата, прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Эндоскоп

Аппарат предназначен для соединения только с определенными моделями эндоскопов, технические характеристики которых разрешают комбинированное применение. Все используемые эндоскопы должны соответствовать требованиям текущих стандартов EN 60601-2-18 и ISO 8600.



3 Назначение аппарата

Инсуффлятор высокой интенсивности представляет собой аппарат для подачи углекислого газа во время проведения диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения брюшной полости путем наполнения ее газом. Режим высокой интенсивности и педиатрический режим предназначены для проведения лапароскопии путем расширения брюшной полости с помощью газа. Педиатрический режим предназначен для использования в педиатрии. Взятие сосудов с помощью инсуффлятора высокой интенсивности применяется во время эндоскопических процедур с целью создать полость вокруг подкожной вены и/или лучевой артерии.

Режим высокой интенсивности, педиатрический режим и бариатрический режим аппарата используются совместно с лапароскопом, чтобы наполнить и расширить брюшную полость пациента с помощью газа.

Бариатрический режим используется для проведения лапароскопических операций у пациентов, страдающих крайней степенью ожирения.

Режим взятия сосудов используется во время эндоскопических процедур с целью создать полости вокруг подкожной вены и/или лучевой артерии.

3.1 Использование аппарата при абдоминоскопии

3.1.1 Использование режима высокой интенсивности

Режим высокой интенсивности главным образом предназначается для проведения абдоминоскопии у пациентов нормального телосложения или с небольшой избыточной массой тела (ИМТ < 30 кг/м²) старше 14 лет. В режиме высокой интенсивности максимальное значение давления достигает 30 мм р.ст. а интенсивность подачи газа — 40 л/мин. Аппарат измеряет давление в брюшной полости и сравнивает номинальное и фактическое давление. Главной задачей аппарата является поддержание номинального давления. При повышении давления в брюшной полости автоматическая система клапанов понижает его до номинального значения.

3.1.2 Использование педиатрического режима

Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм р.ст. а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. При использовании педиатрического режима рекомендуется рассчитывать настройки аппарата и номинальной интенсивности согласно следующим данным:

Возрастная группа	Вес	Интенсивность подачи газа
Дети младше года	1-9 кг	0.1-0.5 л/мин.
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	0.5-1.0 л/мин.
Дети от 3 до 4 лет	16-19 кг	1.0-2.0 л/мин.
Дети от 4 до 14 лет	> 20 кг	> 2.0 л/мин.

При интенсивности подачи газа ниже номинальной, достичь номинального уровня давления невозможно. Проверьте аппарат на наличие утечек. Из-за особого рабочего метода, используемого во время педиатрического режима, скорость компенсации утечки будет ниже, чем в режиме высокой интенсивности (из-за более низкой эффективной интенсивности подачи газа).



Противопоказания



Противопоказания



3.1.3 Использование бариатрического режима

Бариатрический режим предназначен для проведения абдоиноскопии у взрослых пациентов с большой избыточной массой тела (ИМС > 30 кг/м²). В бариатрическом режиме максимальное значение давления достигает 30 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 45 л/мин. Данный режим необходим для быстрой инсуффляции брюшной полости большого объема.

3.1.4 Противопоказания для использования при абдоиноскопии
Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения абдоиноскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

3.2 Использование режима взятия сосудов

Перед использованием аппарата для взятия сосудов, удостоверьтесь, что использование его с газом CO₂ безопасно.

Режим взятия сосудов предназначен для обеспечения контролируемой инсуффляции с помощью стерильного углекислого газа во время взятия сосудов (вен и артерий) при операциях с минимальным проникновением, осуществляемых в обход сердца. В режиме взятия сосудов максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 10 л/мин. Для проведения процедуры взятия сосудов требуется специальное оборудование.

Запрещается использование аппарата для взятия сосудов при эндоскопии, если имеются противопоказания для проведения подобной операции. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве.

3.3 Общие риски, связанные с использованием аппарата

Положение пациента

Всегда располагайте пациента ниже аппарата, чтобы предотвратить попадание жидкостей организма в трубку подачи газа. При перемещении пациента фактическое давление в брюшной полости может понизиться и жидкость может попасть в трубку. При перемещении пациента набор, внутренние ткани могут заблокировать подачу газа. Таким образом, инсуффляцию необходимо проводить на боку пациента, который приподнят относительно другого.

Удаление трубки подачи газа

Всегда отсоединяйте трубку после завершения операции до выключения аппарата, чтобы предотвратить обратное течение жидкостей организма. Жидкость может попасть в трубку, когда вы заменяете газовый баллон и/или прекращаете подачу газа во время операции. При попадании жидкости в трубку, немедленно отключите ее от троакара или аппарата.

Обратное течение

Секреты внутренних органов или загрязненный газ могут попасть в аппарат через трубку подачи газа в случае, когда:

- не использовался фильтр;
- фактическое давление выше номинального или
- активирован автоматический выпускной клапан.

stryker*

Поток газа

Значительные утечки, возникшие в системе или инструменте, могут вызвать усиление потока газа. В результате будут получены неверные данные о фактическом давлении в брюшной полости, что создаст угрозу для здоровья пациента. В случае обнаружения перебоев в подаче газа необходимо немедленно проверить аппарат, трубку и все инструменты. Хирургические операции следует проводить при интенсивности подачи газа 4-10 л/мин. Для диагностических процедур рекомендовано даже более низкая интенсивность. Рекомендуется проводить эндоскопические процедуры при минимально возможной интенсивности подачи газа.



Держите заряженный баллон с CO₂ поблизости

Всегда держите заряженный баллон с CO₂ поблизости, чтобы можно было осуществить быструю замену без прерывания хирургической операции (см. главу 14 «Ошибки и предупреждающие сообщения», стр. 81).



Инфицированность

Не используйте аппарат и/или принадлежности, если были обнаружены признаки инфицированности. Убедитесь, что данные аппарат/принадлежности не будут использоваться до того, как квалифицированный технический специалист сервисной службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Симптомы усталости

При высоком уровне потребления CO₂ необходимо обеспечить приток свежего воздуха, так как повышение содержания CO₂ в воздухе может вызвать у медицинского персонала симптомы усталости, невозможность сконцентрироваться, потерю сознания и даже смерть.



Автоматическая выпускная система

Эффективность автоматической выпускной системы недостаточна. При использовании дополнительных инсуффляционных источников необходимо постоянно контролировать уровень фактического давления.



Инфицированный фильтр

Чтобы обеспечить бесперебойную подачу газа во время операции, необходимо немедленно заменять инфицированный фильтр.



Подсоединение трубки

Всегда используйте подходящий комплект трубок. Патрубок трубки допускается подключать только к инструментам, предназначенным для инсуффляции углекислым газом.



Контроль с помощью электронного прибора

Используйте только инструменты, одобренные производителем для операции.

фактиче
ское
давление

е согласно установленным настройкам.



Стерильный CO₂

Используйте только стерильный CO₂. Другие газы (например, гелий, N₂O, аргон), газовые смеси, газы под сильным давлением, содержащие жидкость или загрязнения использовать с данным аппаратом недопустимо.





Служебное подключение

Подключаемые приборы должны соответствовать стандарту EN 60950. Не устанавливайте служебное подключение во время хирургической операции.



Электромагнитные помехи

(См. главу 4.1 «Электромагнитная совместимость», стр. 12)

При разработке данного аппарата возможные электромагнитные помехи, влияющие на работу других приборов и инструментов, были практически устранены. Однако, при обнаружении или предположении электромагнитных помех, выполните следующие указания:

- Поместите данный аппарат, прибор или аппарат в другое место
- Увеличьте расстояние между всеми используемыми приборами
- Свяжитесь со специалистом по электромагнитной совместимости.



Периферийные устройства

Дополнительное оборудование, подключаемое к интерфейсу аппарата, должно соответствовать следующим спецификациям: стандарту EN 60601-2-18 для эндоскопических приборов и EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все используемые конфигурации должны соответствовать спецификациям EN60601-1-1. Сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к разъемам IN и OUT, настраивает системную конфигурацию и таким образом несет ответственность за соответствие стандарту EN 60601-1-1.

3.3.1 Риски, связанные с использованием аппарата - Абдоминоскопия



Так как дети особенно чувствительны к гиперкапнии, рекомендуется постоянный контроль содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе.



Ограничение интенсивности подачи газа

При проведении абдоминоскопии у детей грудного возраста или пациентов, чей вес меньше 25 кг (прибл. 55 фунтов), интенсивность подачи газа не должна превышать 14 л/мин.



Повышенное воздушное давление/сдавливание поллой вены При использовании педиатрического режима существует значительный риск повышения воздушного давления и/или сжатия поллой вены.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).

Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсuffляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсuffляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсuffляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.

**Метаболические и сердечные реакции**

Инсuffляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижение интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапния
- Снижение венозного рефлюкса
- Снижение сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.

**Гипотермия/контроль температуры тела**

В ходе инсuffляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсuffляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсuffляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:

- Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
- Большая длительность операции
- Использование холодных (без предварительного нагревания) промывочного и инфузионного

Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.

**Обезвоживание**

Инсuffляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению тканей органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Неправильное расположение инсuffляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсuffляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

**Дополнительные источники инсuffляции**

Использование дополнительных источников инсuffляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей





Автоматическая выпускная система

Используя педиатрический режим и дополнительный источник инсуффляции, убедитесь, что автоматическая выпускная система активирована (см. главу 10 «Меню настройки», стр. 58). Не используйте дополнительные источники инсуффляции, если система деактивирована.

3.3.2 Риски, связанные с использованием аппарата – взятие сосудов



Перед использованием аппарата для взятия сосудов, удостоверьтесь, что он предназначен для работы с CO₂.



Пневмоперитонит

В случае, когда сосуд берется из ноги пациента, при введении инструмента в паховую область, углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, в результате чего может возникнуть пневмоперитонит. Примите меры по предотвращению попадания CO₂ в брюшную полость в ходе операции.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижению сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Обезвоживание

Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на троакарах или при смене инструментов).

Эмболия

Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.



Проведение
проверки

Установка



Подключение электропитания



Защитное подключение

Только для операторов в США

Уравнивание потенциалов

Меры предосторожности

4 Запуск аппарата

Всегда проводите проверку всех компонентов и принадлежностей аппарата после его доставки. Производитель аппарата принимает только заявления о замене отдельных частей, которые вернули назад незамедлительно или об их неисправности сообщили торговому представителю или официальной сервисной компании.

Установите аппарат на ровную поверхность в сухом месте. Температура окружающей среды должна находиться в пределах 10-40°C при относительной влажности 30-75%.

Аппарат не имеет защиты от взрыва. Не используйте его в помещении, где возможен контакт с огнеопасными анестезиологическими газами.

Удостоверьтесь, что сетевое напряжение соответствует показателям, указанным на щитке на задней части аппарата. Несоответствие характеристик напряжения может вызвать сбой в работе и повредить аппарат.

Убедитесь, что информация о подключении питания и спецификации источника питания соответствуют требованиям DIN VDE и местным нормативным актам. Шнур электропитания необходимо включать в правильно установленную безопасную розетку (см. DIN VDE 0107). Чтобы определить необходимое рабочее напряжение, прочтите этикетку аппарата (щиток с информацией о типе аппарата), который находится на его задней части.

Источник питания должен быть заземлен. используйте оригинальный шнур питания, подключив его в розетку и разъем на задней стороне аппарата.

Используйте только сертифицированные (занесенные в список UL) переносные шнуры питания, типа SJT, с минимальным значением 18 AWG с 3 контактами. Разъемы шнура должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 или IEC 320/CEE22.

Необходимое заземление будет обеспечено, только если оборудование подключается к соответствующим розеткам медицинского класса.

Подключите аппарат к системе выравнивания потенциалов в соответствии с местными правилами техники безопасности и нормативными актами.

4.1 Электромагнитная совместимость

Медицинские приборы подлежат специальной предварительной проверке на электромагнитную совместимость (ЭМС). Аппарат необходимо использовать только в целях, указанных в настоящем руководстве, при его установке, подключении и эксплуатации необходимо следовать рекомендациям и инструкциям по ЭМС.

4.1.1 Влияние мобильных и портативных коммуникационных устройств, работающих на высоких частотах

Высокочастотное излучение от мобильных средств связи может повлиять на работу электрических медицинских приборов. Использование подобных устройств (мобильных телефонов, телефонов стандарта GPS) в непосредственной близости от медицинских приборов запрещено.

4.1.2 Электрические подключения



Меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током

Не прикасайтесь к электрическим соединениям, помеченным данным предупреждающим символом. При необходимости подключения кабеля к розеткам используйте меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.

Передача данных

Выполните следующие меры:

Нагревание газа

- Применяйте уравнивание потенциалов ко всем подключаемым приборам;
- Используйте только перечисленные ниже принадлежности.

Необходимо известить сотрудников о мерах предотвращения поражения электрическим током и провести инструктаж.

4.1.3 Принадлежности

Последовательный кабель RS 232 (максимальная длина = 3 м) допускается к подключению к инсuffлятору высокой интенсивности. Данный кабель используется для передачи данных к/от внешнему компьютеру.

4.1.4 Рекомендации и информация от производителя – электромагнитные излучения

Инсуффлятор разработан для эксплуатации в среде, описанной ниже. Пользователь/оператор аппарата отвечает за соблюдение данных условий.

Измерение излучаемых помех	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Инсуффлятор использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, его собственное ВЧ-излучение крайне мало и создание помех маловероятно.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Инсуффлятор пригоден для эксплуатации во всех помещениях, включая жилые и коммунальные, которые обеспечивают жилые здания.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения / шума мерцания согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

4.1.5 Рекомендации и информация от производителя – защита от электромагнитных излучений

Инсуффлятор разработан для эксплуатации в среде, описанной ниже. Пользователь/оператор аппарата отвечает за соблюдение данных условий.

Проверка защиты от электромагнитных помех	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатическое напряжение (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ при контакте	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными. Если покрытие пола содержит синтетические материалы, относительная влажность воздуха должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Резкие электрические помехи в переходном режиме / скачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетей переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных линий	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице.
Отключения электроэнергии, перегорания и перебои в подаче электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на $\frac{1}{2}$ цикла $40\% U_T$ (60% понижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) в течение 5 сек.	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице. Если пользователю/оператору необходимо возобновить работу после перебоев/отключения электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	Соответствует	Характеристики магнитного поля должны соответствовать характеристикам поля для обычного предприятия или больницы.

*Примечание: U_T — это напряжение питающей сети переменного тока до применения контрольной нагрузки.



4.1.6 Рекомендации и информация от производителя – защита от электромагнитных излучений Инсуффлятор

Проверка защиты от электромагнитных помех	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные ВЧ ЭМП согласно IEC 61000-4-6 ВЧ ЭМП излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 КГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	Не рекомендуется использовать портативные и мобильные устройства в непосредственной близости от инсуффлятора (включая кабели/линии), следует учесть рекомендуемые безопасные расстояния, рассчитанные на основе передаваемой частоты и соответствующей формулы: $d = 1.2\sqrt{P}$ для диапазона 150 КГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для диапазона 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц - 2.5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах. Напряженность поля стационарного радиопередатчика, как указано в исследовании A, должно быть меньше, чем уровень соответствия B для каждого диапазона частот. Приборы, имеющие подобную маркировку, могут вызывать помехи на близких расстояниях:

Примечание 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации действительны не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.

^A Напряженность поля таких стационарных передатчиков как базовые станции мобильных телефонов и средства мобильной наземной связи, радиолюбительские приемники, AM- и FM-радиостанции, а также телевизоры нельзя предсказать со 100% гарантией. Необходимо провести исследование электромагнитной среды на месте. Если измеренная напряженность поля в месте предполагаемой установки и эксплуатации инсуффлятора превышает предельно допустимые уровни, указанные выше, необходимо проконтролировать надлежащую работу инсуффлятора. Если наблюдается нештатное функционирование аппарата, может потребоваться изменение его положения или установка в другом месте.

^B Напряженность поля должна быть меньше 3 В/м для диапазона частот 150 КГц – 80 МГц.

4.1.7 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсусфлятором.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсусфлятором			
Инсусфлятор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем высокочастотного излучения. Пользователь/оператор аппарата может снизить электромагнитное излучение, соблюдая рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсусфлятором, в зависимости от выходной мощности коммуникационных устройств, указанной ниже:			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты, м		
	150 КГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Безопасные расстояния в метрах для передатчиков, не указанных в таблице, можно рассчитать на основе передаваемой частоты и соответствующей формулы в колонке. P – номинальная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя.			
Примечание 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации действительны не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.			

4.2 Подключение газа

Всегда используйте только стерильный CO₂. Никогда не применяйте другие типы газа.

Для подключения газового баллона или системы центральной подачи газа к заднему патрубку аппарата используйте трубку, рассчитанную на высокое давление.

4.2.1 Подключение газового баллона

Для подключения баллона с газом к аппарату используйте трубку, рассчитанную на высокое давление.

Баллон с газом должен находиться в вертикальном положении.

Давление газа в баллоне не должно превышать 80 бар и быть не ниже 15 бар.

Баллон с газом, подключенный к стояку, может быть источником загрязнения и попадания маслянистой жидкости в аппарат. Не используйте подобный баллон.

4.2.2 Подключение центральной газовой подачи

1. Подключите трубку к переходнику газовой системы
2. Отрегулируйте гайку трубки
3. Затяните гайку.

Необходимо выбрать соответствующий тип подачи газа в меню настроек (см. главу 10.1.3 «Выбор типа подачи газа», стр. 63).



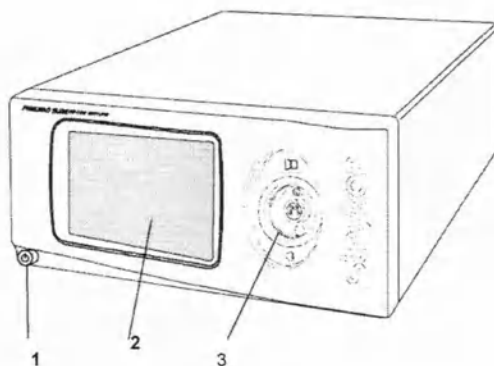
5 Эксплуатация аппарата – общие
положения

5.1 Общие средства управления

5.1.1 Передняя панель/задняя панель
аппарата

Рис. 5-1 Передняя панель аппарата

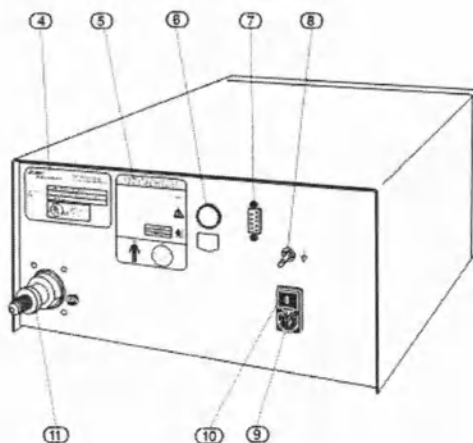
- (1) Выключатель
- (2) Сенсорный экран
- (3) Разъем для
инсуффляционной трубки



Изучите средства управления и функциональные элементы на передней панели аппарата.

Рис. Задняя панель
5-2

- (5) Щиток с данными
- (6) Интерфейс SIDNE
- (7) Ввод/вывод данных



Изучите средства управления и функциональные элементы на задней панели аппарата.

5.1.2 Сенсорный экран

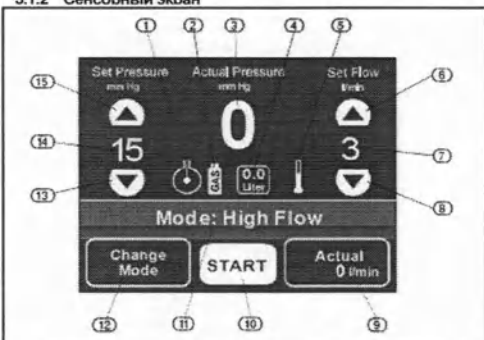


Рис. 5- Элементы экрана

- 1 Сенсорный экран с отображением в реальном времени
- (1) Подача газа
- (2) Фактическое давление
- (3) Потребление газа/поле функций для перезагрузки
- (4) Подогрев газа включен/готов
- (5) Увеличение номинальной интенсивности газопотока
- (6) Номинальный газопоток
- (7) Уменьшение номинальной интенсивности газопотока
- (8) Фактический газопоток/ поле функций меню
- (9) Поле функций START/STOP
- (10) Состояние/ошибки и предупреждающие сообщения
- (11) Режим инсuffляции / выбор режима инсuffляции
- (12) Уменьшение номинального давления
- (13) Номинальное давление
- (14) Увеличение номинального давления

На данном изображении сенсорного экрана также показаны все элементы и функции.

Поле (9) является индикатором фактического газопотока (при инсuffляции отображается без рамки) и полем функций меню (отображено с рамкой).

Поле (12) является индикатором режима инсuffляции (отображается без рамки) и контрольным полем для выбора режима инсuffляции (отображается с рамкой).

Нажмите на поле функций (9) или (12), которые отображаются с рамками и удерживайте в течение 2 секунд, чтобы активировать функцию или установить значение параметра. Объяснение каждого отдельного элемента дается в соответствующем разделе.

Режим подачи газа контролируется аппаратом и подтверждается соответствующими символами и звуковыми сигналами (см. описание элемента в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Отображаются следующие уровни давления в газовом баллоне:

Экран подачи газа

 (зеленый)	> 30 бар
 (желтый)	20-30 бар
 (красный)	<20 бар

Отображаются следующие уровни давления газа в центральной системе подачи:

Подача газа из центральной системы

 (зеленый)	Нормальное давление в центральной системе подачи газа
 (красный)	Давление в центральной системе слишком низкое



001

5.1.3 Включение инсуффлятор

1. Подключите кабель электропитания.
2. Подключите источник подачи газа к газовому патрубку и включите подачу.

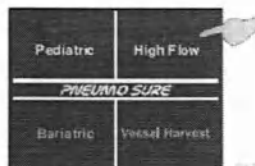


002



003

4. После включения инсуффлятора производит проверку компонентов. Сенсорный экран показывает логотип компании, а также строчки Pneumo Sure XL -> Device check -> Device OK в течение 3 секунд после успешного завершения проверки аппарата. В случае, если проверка аппарата закончилась неудачно или появилось сообщение об ошибке, см. главу 14 «Ошибки и предупреждающие сообщения», стр. 81.



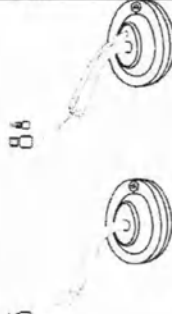
004

5. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна. Нажмите на соответствующее поле для выбора необходимого режима (напр. режим высокой интенсивности).



005

5.1.4 Подключение набора инсуффляционной трубки

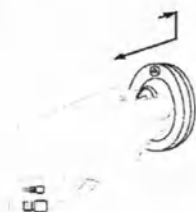
Нагреваемая трубка с замером давления в режиме реального времени	Многоразовая трубка для подачи газа.	
Трубка высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени	Одноразовая трубка для подачи газа.	

Подключение набора трубки

Вставьте разъем инсуффляционной трубки в соответствующий разъем на передней панели аппарата, щелчок означает, что трубка закреплена.

**Отсоединение трубки**

Нажмите на разъем трубки от себя. Это освободит защелку разъема, и вы сможете отсоединить трубку.



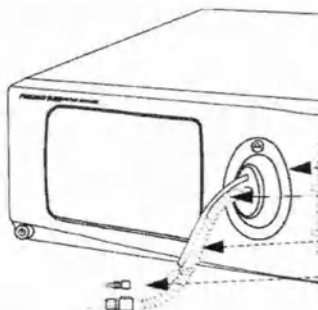


5.1.5 Подогрев газа

Используйте многоразовую трубку для подачи теплого газа (37°C).
Подключите многоразовую трубку (см. выше) к аппарату и включите его.

Подключение подогрева газа

Рис. 5-1 Подключение подогрева
газа



(1)
(2)
(3)
(4)

Не подвергайте трубку воздействию тепла (напр. излучение от ламп в операционной комнате, эндоскоп, присоединенный к источнику света) или высокой температуры в помещении.

ВНИМАНИЕ

Экран подогрева газа



Аппарат автоматически определяет, подключена ли нагревательная трубка. На экране отображается значок термометра, а в строке состояния — сообщение **Gas heater OK**, что означает успешное определение типа подключаемой трубки.

009

Включение/выключение подогрева газа

1. Подогрев газа начинается автоматически при запуске инсuffляции:
Нажмите на поле **START**. Начнется автоматический подогрев газа до 37°C.
2. Остановка подогрева газа:
Нажмите на поле **STOP**. Подогрев газа выключится.
Отсоедините разъем трубки от аппарата.

Неправильная/дефектная нагревательная трубка



При использовании дефектной нагревательной трубки:

- на экране отображается перечеркнутый символ термометра,
- В текстовой строке отображается сообщение **Gas heater defective** <-> Call service (дефектная нагревательная трубка, обратитесь в службу поддержки),
- активируется звуковой сигнал (3 коротких гудка).

В этом случае инсuffляцию можно продолжить, но подогрев газа будет недоступен.

010

Инсуффлятор оборудован датчиком температуры, предохраняющим от перегрева, например, в результате работы внешних нагревателей. Если датчик регистрирует температуру выше 42°C, в строке состояния появится сообщение **Gas temperature >42°C**, прозвучат три звуковых сигнала и появится перечеркнутый значок термометра. Инсуффляция и подогрев газа будут прекращены. Спустя 3 секунды появится сообщение **Disconnect luer lock** (Отсоедините люэровский наконечник), затем **Cool down tube** (Охладите трубку) до ручного перезапуска инсуффляции.

Температура газа выше 42°C



011

Отсоедините трубку от инструмента, если датчик показывает, что температура превышает 42°C. Попадание горячего газа в брюшную полость может привести к серьезным травмам.



1. Отсоедините трубку от троакара или иглы Вереша.
2. Нажмите на поле **START**. Инсуффляция продолжится без подогрева газа.
3. Выпускайте горячий газ до того, как трубка станет теплой на ощупь, затем подключите инструмент.
4. Продолжайте операцию, не используя подогрев газа.
5. Проверьте механизм подогрева газа после операции, используя другую трубку. Выключите аппарат, подождите 10 секунд, затем включите его снова. Подогрев газа начнется заново.
6. Если сообщение об ошибке появится снова, вы можете продолжить операцию без подогрева газа, приняв меры для предотвращения гипотермии.
7. Вызовите технического специалиста сервисной службы для ремонта/замены механизма подогрева газа.

Проверьте механизм подогрева газа после операции

Доступность функции постоянного контроля давления подтверждается во время проверки при запуске аппарата. В случае обнаружения неполадки прозвучат три звуковых сигнала. Символ 0 становится перечеркнутым и в строке состояния появится следующее сообщение: **RTP defective / Call Service** (Ошибка функции RTP/Обратитесь в службу поддержки).

Определение ошибки и замер давления в реальном времени

Обнаруженная ошибка, как правило, не влияет на работу аппарата, однако функция постоянного контроля давления будет отключена. Отсоедините измерительный канал и продолжайте операцию в режиме прерывистой инсуффляции. Звуковое предупреждение об ошибке функции RTP будет получено при каждом запуске/остановке инсуффляции, пока данная функция будет недоступна.



Не подключайте троакар к линии измерительных датчиков, если отображается сообщение **RTP defective / Call Service** (Ошибка функции RTP/Обратитесь в службу поддержки). Продолжайте хирургическую операцию только в обычном режиме прерывистой инсuffляции, отключив функцию RTP.

Если линия датчиков отключена или датчик регистрирует давление о время проверки аппарата при запуске, функция RTP не будет активирована и символ 0 будет перечеркнут. Прозвучат три звуковых предупреждающих сигнала, и в строке состояния появится сообщение: **RTP deactivated (функция RTP отключена)**. Аппарат может функционировать в обычном режиме прерывистой инсuffляции. Чтобы активировать функцию RTP, необходимо очистить линию датчиков, сравить давление и перезапустить аппарат с помощью выключателя.



Работая с набором, который позволяет использовать функцию RTP, убедитесь, что при запуске аппарата открыты оба канала и давление отсутствует на датчике и в инсuffляционной трубке, иначе функция замера давления в реальном времени не будет активирована при проверке аппарата во время запуска.

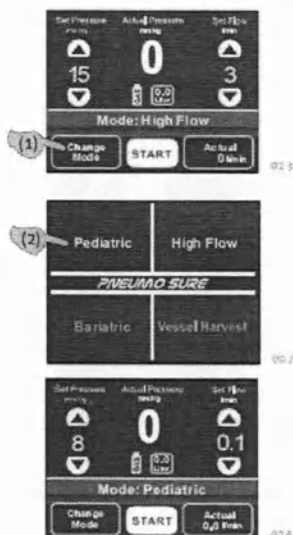
В случае закупорки или утечки в канале датчика во время инсuffляции, аппарат автоматически переключится из режима RTP в режим обычной прерывистой инсuffляции.

5.1.7 Отображение/выбор режима инсuffляции

Аппарат может поддерживать до 4 различных режимов работы. Возможные опции можно как отменить, так и установить при заказе аппарата или с помощью обновления программного обеспечения.

PNEUMO SURE	Режим высокой интенсивности/педиатрический режим
PNEUMO SURE XL	Режим высокой интенсивности/педиатрический режим / бариатрический режим / режим взятия сосуда

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны, только если процедура инсuffляции остановлена. Удерживайте поле функций в течение 2 секунд, чтобы сменить режим.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна. Нажмите на соответствующее поле для выбора необходимого режима (например, педиатрического).
3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим (например, педиатрический). Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 « Меню настроек » I, стр. 61).



5.1.8 Установка номинального давления – Общие положения

Нажмите на поля ▲ или ▼ ниже строки **Set Pressure** (установить давление), чтобы установить значение номинального давления.

- Номинальное давление можно повысить или понизить как во время инсuffляции, так и после ее завершения.
- Каждое нажатие на поля ▲ или ▼ повышает или понижает номинальное давление на 1 мм рт. ст. Удержание поля ▲ или ▼ в течение 1,5 сек. активирует прокрутку, однако в безопасных пределах, определяемых приложением. При достижении порога безопасности, в строке состояния появляется сообщение **Safety limit** и значение давления начинает моргать. Чтобы выйти за рамки порога безопасности, не нажимайте на поле в течение двух секунд. Происходит возврат к предыдущему меню. Теперь можно установить значение, превышающее порог безопасности, но только до следующего порога безопасности (до тех пор, пока они будут присутствовать) или до физического максимального значения.
- При прерывании инсuffляции последние рабочие настройки сохраняются, но только в случае, если последнее значение было ниже первого порога безопасности (15 мм рт. ст. для режима высокой интенсивности и бариатрического режима, 12 мм рт. ст. для педиатрического режима и режима взятия сосудов). В противном случае при прекращении инсuffляции значение давления сбрасывается до самого низкого порога безопасности.
- При выключении аппарата или переходе к меню настроек или меню выбора режима, настройки сбрасываются до значений по умолчанию. При выборе соответствующего рабочего режима отображаются номинальные настройки согласно меню настроек (см. главу 10 «Меню настроек (обзор), стр. 58).

5.1.9 Установка номинальной интенсивности подачи газа – общие положения

Нажмите на поля ▲ или ▼ ниже строки **Set Flow** (установить интенсивность), чтобы установить значение номинальной интенсивности подачи газа.

Для всех режимов:

- Номинальную интенсивность подачи газа можно повысить или понизить как во время инсuffляции, так и после ее завершения.
- Каждое нажатие на поля ▲ или ▼ повышает или понижает номинальную интенсивность подачи газа на 1 л/мин. или 0,1 л/мин. при работе с диапазоном 0,1 – 1 л/мин. в педиатрическом режиме. Удержание поля ▲ или ▼ в течение 1,5 сек. активирует прокрутку, однако в безопасных пределах, определяемых приложением. При достижении порога безопасности, в строке состояния появляется сообщение **Safety limit** и значение интенсивности начинает моргать. Чтобы выйти за рамки порога безопасности, не нажимайте на поле в течение двух секунд. Происходит возврат к предыдущему меню. Теперь можно установить значение, превышающее порог безопасности, но только до следующего порога безопасности (до тех пор, пока они будут присутствовать) или до физического максимального значения.
- При прерывании инсuffляции последние рабочие настройки сохраняются, но только в случае, если последнее значение было ниже первого порога безопасности (5 л/мин. для педиатрического режима и 6 л/мин. ст. для режима взятия сосудов). В противном случае при прекращении инсuffляции значение давления сбрасывается до самого низкого порога безопасности.
- При выключении аппарата или переходе к меню настроек или меню выбора режима, настройки сбрасываются до значений по умолчанию. При выборе соответствующего рабочего режима отображаются номинальные настройки согласно меню настроек (см. главу 10 «Меню настроек (обзор), стр. 58).
- Порог безопасности для интенсивности подачи газа можно отменить в меню настроек.

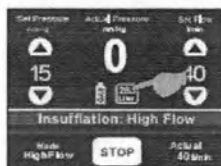


5.1.10 Экран потребления газа

Экран потребления газа показывает количество введенного с момента прошлой «перезагрузки» экрана газа в литрах. На экране отображаются цифры от 0,0 до 9,9 л при шаге в 0,1 и от 10 до 999 л при шаге в 1 л.

Эти цифры можно обнулить как при начале инсuffляции, так и после ее завершения. Нажмите на поле, на экране потребления газа, чтобы перезагрузить его.

Перезагрузка экрана



015

5.1.11 Запуск и завершение инсuffляции

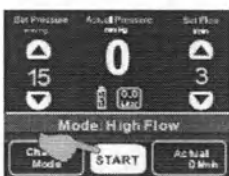
Поля **START** и **STOP** отображаются по-разному в зависимости от рабочего состояния.

Запуск инсuffляции:

Поле **START** отображается, если инсuffляция остановлена. Для запуска нажмите на него.

Экран состояния показывает выбранный режим инсuffляции (например, Режим: высокая интенсивность). Экран режима инсuffляции показывает «Изменить режим».

Запустите инсuffляцию, нажав на поле **START**.



013



015

Запущенная инсuffляция :

- В строке состояния отображается слово Инсuffляция и название выбранного режима (например, Insufflation: High Flow или Veress insufflation (инсuffляция через иглу Вереш)).
- Рамки вокруг экрана выбора режима инсuffляции и фактической интенсивности подачи газа (доступ через меню) не отображаются. Это свидетельствует о том, что в данный момент эти поля неактивны.
- На экране режима инсuffляции показывается выбранный режим (например, Mode: High Flow (высокой интенсивности)).

Остановка инсuffляции:

Поле **STOP** отображается, если инсuffляция запущена. После инсuffляции нажмите на **STOP**.



Экран состояния показывает: Инсуффляция остановлена и название выбранного режима (например, **Mode: High Flow (высокой интенсивности)**), которое сменяется на поле **Нажмите**  для сброса. Экран выбора режима инсуффляции оказывает **Change Mode** (сменить режим).

В случае, когда соединение с трубкой разрывается, инсuffляция прекращается и на экране отображается **Insufflation stopped -> Mode: High Flow <-> Tube not connected**

Экран аппарата показывает то же сообщение, если трубки не были подсоединены или подсоединены неправильно при нажатом поле **START**. В этом случае инсuffляция не может быть запущена. Подсоедините требуемые трубки или проверьте соединение, если трубки уже подключены.

5.1.12 Использование порта SIDNE

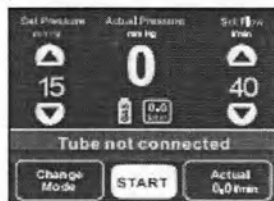
Порт SIDNE обеспечивает подключение к системе контроля SIDNE. При ее подключении, все функции и настройки инсuffлятора можно:

- контролировать с помощью SIDNE и команд с пульта; и
- вывести на экран и пульт SIDNE.

Вы найдете информацию о правильной установке, эксплуатации и решении проблем в прилагаемой документации. После подключения и активирования SIDNE функции и настройки инсuffлятора можно изменять как с помощью кнопок на передней панели, так и SIDNE.

5.1.13 Выключение аппарата

Для выключения аппарата используйте клавишу ВКЛ./ВЫКЛ.



6 Эксплуатация и контроль инсуффлятора

Назначение аппарата

Инсуффлятор представляет собой аппарат для подачи углекислого газа во время проведения диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения брюшной полости путем наполнения ее газом. Режим высокой интенсивности предназначен только для проведения лапароскопии у пациентов нормального телосложения или с небольшим избыточным весом (ИМС > 30 кг/м²) старше 14 лет. В режиме высокой интенсивности максимальное значение давления достигает 30 мм р.ст. а интенсивность подачи газа — 40 л/мин. Аппарат измеряет давление в брюшной полости постоянно либо через небольшие промежутки времени и сравнивает номинальное и фактическое давление. Главной задачей аппарата является поддержание номинального давления. При повышении давления в брюшной полости автоматическая система клапанов понижает его до номинального значения.

Противопоказания

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения лапароскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

6.1 Риски, связанные с использованием режима высокой интенсивности

Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравасизации). В результате интравасизации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижению сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Гипотермия/контроль температуры тела

В ходе инсуффляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсуффляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсуффляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:

- Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
 - Большая длительность операции
 - Использование холодных (без предварительного нагревания) промывочных и инфузионных растворов
- Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.

Эксплуатация и контроль инсuffлятора

Обезвоживание

Инсuffляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакарных или при смене инструментов)..



Эмболия

Неправильное расположение инсuffляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсuffляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментальный расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.



Дополнительные источники инсuffляции

Использование дополнительных источников инсuffляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсuffляции.

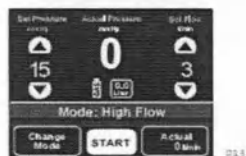
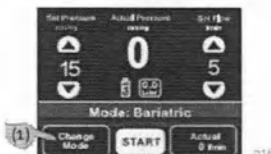


Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.



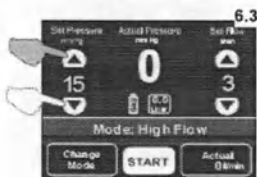
6.2 Выбор режима высокой интенсивности

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны только если процедура инсuffляции остановлена. Если режим высокой интенсивности еще не активирован, удерживайте поле Change Mode в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Нажмите на поле High Flow для выбора режима высокой интенсивности. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна.
3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек» I, стр. 61).





Установка значения номинального давления в режиме высокой интенсивности



6.3

Значение номинального давления может быть установлено во время а или остановки инсуффляции. Установите значение давления из этого диапазона 1 – 30 мм.рт.ст. в меню настроек.

↑ повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Нажав поле ▲ или ▼, вы активизируете прокрутку с шагом в 1.

013

безопасности:



017



ВНИМАНИЕ

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

6.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме высокой интенсивности

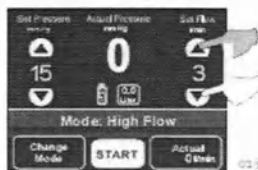
Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1 - 40 л/мин.

• Нажав поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1.

• Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активизируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (3, 20, 40 л/мин. или 40, 20, 3 л/мин.).

2. Предварительные установки меню настроек можно перепрограммировать (см. главу 10.1 «Меню настроек», стр. 61). Выберите значение интенсивности подачи газа в диапазоне 1-40 л/мин. Значение предварительной установки отображается на экране номинальной интенсивности подачи газа. Значение номинальной интенсивности относится к аппарату, к которому не подключены трубка, фильтр и инструмент. Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.



011



018

018

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов, которые отображаются в строке состояния с помощью следующих сообщений:

- Инсуффляция Вереша (1-5 л/мин.)
- Инсуффляция: высокая интенсивность (6-40 л/мин.)

Режим инсуффляции Вереша:

Инсуффляция Вереша представляет собой мягкий тип инсуффляции, во время которой фактическое давление не превышает предустановленный уровень. Производитель рекомендует использовать инсуффляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов.



Инсуффляция: режим высокой интенсивности

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсуффляции в режиме высокой интенсивности. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня. При больших объемах инсуффляции, уровень фактического давления не превышает номинальный уровень (см. главу 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Запустите аппарат, нажав **START**.

При уровне номинальной интенсивности < 6 л/мин. отображается сообщение: **Veress insufflation** (инсуффляция Вереша).

Остановите аппарат, нажав **STOP**.

Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

6.5 Проверка работоспособности в режиме высокой интенсивности

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

1. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
3. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.



015



ПРИМЕЧАНИЕ



ОПАСНО

Проверка аппарата

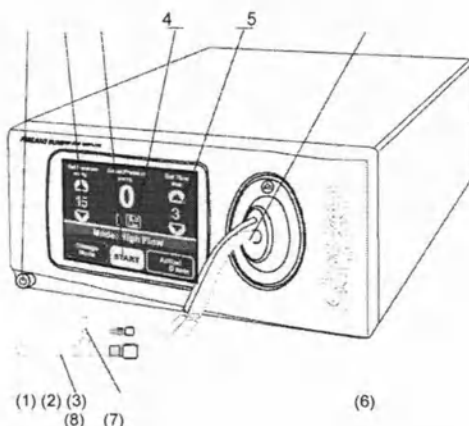


Рис. 6-1 | Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсуффляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша



ОПАСНО

Меры по локализации утечек

1. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
2. Подключите инсuffляционную трубку к игле Вереша (8).
3. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
4. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
5. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
6. Начните инсuffляцию, нажав **START** (3).
7. Строка состояния выдаст сообщение **Occlusion** (закупорка) спустя 4 секунды.
8. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP** (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже

13. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
14. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
15. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Проверка системы подогрева газа

Проверка RTP-функции

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсuffлятора Pнеumo Sure

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).
2. Изначально при запуске инсuffляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

6.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсuffляцию, нажав **START**.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1.0 л.
2. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.



6.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.



Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

6.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 3 л/мин., режим высокой интенсивности и режим инсуффляции Вереша.

Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 5 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.



ВНИМАНИЕ

В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.



1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав **START**. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

6.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

Введите троакар в брюшную полость. Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару. Убедитесь, что троакар правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

6.6.4 Остановка инсuffляции

1. Нажмите **STOP**.
Будут показаны следующие параметры:
 - Экран потребления газа: последнее измеренное значение
 - Фактическое давление: текущий уровень давления
 - Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.
 - Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.
 - Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped (инсuffляция остановлена)**, затем **Mode: High Flow**, меняющееся на **Нажмите для сброса значений**.

Примечание

3. Отключите набор трубок от аппарата. При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены. Остановите подачу газа.
4. Нажмите на клавишу выключения.

stryker

Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. При использовании педиатрического режима рекомендуется рассчитывать настройки аппарата и номинальной интенсивности согласно следующим данным:

Возрастная группа	Вес	Интенсивность подачи газа
Дети младше года	1-9 кг	0.1-0.5 л/мин.
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	0.5-1.0 л/мин.
Дети от 3 до 4 лет	16-19 кг	1.0-2.0 л/мин.
Дети от 4 до 14 лет	>20 кг	> 2.0 л/мин.
Все дети	< 25 кг	≤ 14,0 л/мин.

При интенсивности подачи газа ниже номинальной достичь номинального уровня давления невозможно. Проверьте аппарат на наличие утечек. Из-за особого рабочего метода, используемого во время педиатрического режима, скорость компенсации утечки будет ниже, чем в режиме высокой интенсивности (из-за более низкой эффективной интенсивности подачи газа).

Противопоказания

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсuffляции, т.е. расширения матки.

7.1 Опасности и риски, связанные с использованием аппарата в педиатрическом режиме.

Предельное значение интенсивности подачи газа

Во время проведения абдоминоскопии у новорожденных детей с массой тела меньше 25 кг не повышайте интенсивность подачи газа выше 14 л/мин.



Рекомендованные рабочие настройки

Приведенные значения параметров для проведения эндоскопических процедур у новорожденных, детей грудного возраста и детей являются только рекомендуемыми параметрами. За выбор значений номинального давления и интенсивности отвечает исключительно лечащий врач. Однако, при соблюдении вышеуказанных параметров наблюдается оптимальная работа инсuffлятора в педиатрическом режиме.



Дети подвержены риску возникновения эмфиземы мошонки у мальчиков и эмфиземы половых губ у девочек.



Повышенное воздушное давление.

Во время проведения абдоминоскопии у детей, повышенное давление в брюшной полости повышает риск возникновения повышенного давления. Во время проведения абдоминоскопии у детей младше 12 лет, необходимо постоянно контролировать параметры дыхательной функции.





Сжатие полой вены

При инсуффляции брюшной полости ребенка с помощью CO₂ повышается риск сжатия полой вены. Чтобы снизить его, необходим постоянный контроль систолического и диастолического кровяного давления во время всей операции.



Гемодинамическая стабильность

При инсуффляции брюшной полости ребенка с помощью CO₂ повышается риск насыщения крови углекислым газом и вызванные этим проблемы в гемодинамической системе. Обеспечьте хорошую вентиляцию и работайте с низкими значениями интенсивности и давления, не превышая 12 мм рт. ст. Необходим постоянное наблюдение за состоянием кровеносной системы пациента



Гипотермия

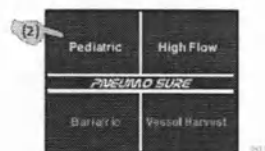
Как правило, интенсивность подачи газа резко падает при достижении значения номинального давления и в дальнейшем требуется только для поддержания давления. Однако, утечки в брюшной полости и инструменте могут привести к интенсивности в 1 л/мин. Во время операции на ребенке младше 12 лет такая интенсивность подачи газа повышает риск возникновения гипотермии. Гипотермию можно предотвратить, используя теплые одеяла и подогретый газ. Необходимо постоянно контролировать температуру тела пациента в ходе операции.



Изучите описание рисков в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и в главе 3.3, стр 6.

7.2 Выбор педиатрического режима

1. Регулировка или выбор режима инсуффляции доступны, только если процедура инсуффляции остановлена. Если педиатрический режим еще не активирован, удерживайте поле Change Mode в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Нажмите на поле Pediatric для выбора педиатрического режима.



3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10 «Меню настроек» (Обзор), стр. 58)

7.3 Установка номинального давления в педиатрическом режиме

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсуффляции. Установите значение давления из доступного диапазона 1 – 20 мм. рт.ст. в меню настроек.

Повышение/снижение номинального давления:

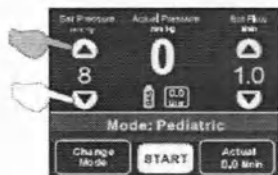
Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку с шагом в 1.

Установите значение номинального давления в диапазоне 1 – 20 мм рт. ст. Установленное значение будет показано на экране номинального давления.

Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 12 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 12 мм рт.ст. — это порог безопасности, при котором значение на экране начинает моргать.

Следует предотвращать превышение порогового значения в 12 мм рт. ст. при проведении операций на новорожденных детях. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.



019



021

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинального давления. Теперь вы можете увеличить значение до 15 мм рт. ст. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления. В строке состояния появится сообщение **Safety Limit**, значение номинального давления начнет моргать.

Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинального давления. Теперь вы можете увеличить значение до 20 мм рт. ст.

7.4 Установка номинальной интенсивности подачи газа в педиатрическом режиме

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

Снижение номинальной интенсивности подачи газа:

Нажмите на поле номинальной интенсивности ▼, чтобы понизить его значение. Номинальная интенсивность может быть понижена в диапазоне:

- 0,1 л/мин. – 2 л/мин. при шаге 0,1 л/мин.
- 2 л/мин. – 20 л/мин. при шаге 1 л/мин.

Удерживая поле ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа:

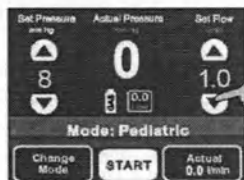
- В диапазоне 0,1 – 2 л/мин. с округлением до 1 или 0,1 л/мин.
- В диапазоне 2 – 20 л/мин. при шаге 1.



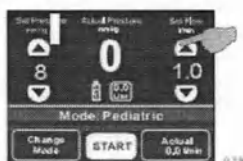
ВНИМАНИЕ



065



019



Инсuffляция
Вереша

Повышение номинальной интенсивности подачи газа:

Нажмите на поле номинальной интенсивности ▲, чтобы повысить его значение. Номинальная интенсивность может быть понижена в диапазоне:

- 0,1 л/мин. - 2 л/мин. при шаге 0,1 л/мин.
- 2 л/мин. - 20 л/мин. при шаге 1 л/мин.

Удерживая поле ▲ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа:

- В диапазоне 0,1 л/мин. - < 2 л/мин., с округлением до 1 или 2 л/мин.
- затем возможно пошаговое повышение до 20 л/мин.

Порог безопасности

Когда номинальная интенсивность достигает 5 л/мин., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit** — это порог безопасности, при котором значение на экране начинает моргать. Данный порог безопасности можно активировать и деактивировать, используя меню настроек.

Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинальной интенсивности подачи газа. Теперь вы можете увеличить значение до 20 л/мин.

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

Режим инсuffляции Вереша

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов:

- Инсuffляция Вереша (≤ 1 л/мин.)
- Инсuffляция: педиатрический режим (> 1 л/мин.)

Инсuffляция Вереша предназначена для мягкого наполнения брюшной полости. Номинальная интенсивность в данном случае очень низка (в диапазоне от 0,1 – 1 л/мин.).

Производитель рекомендует использовать инсuffляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов. Нажмите **START**, чтобы начать инсuffляцию.

Учтите, что автоматическая выпускная система активна в режиме инсuffляции Вереша, только если был отмечен пункт «При инсuffляции Вереша – ВКЛ.» в меню настроек (доступно только в педиатрическом режиме, см. главу 10 «Меню настроек», стр. 58).

Выпускающая система с пунктом «при инсuffляции Вереша – ВКЛ.» или «Выпускная система ВКЛ.»

Режим инсuffляции Вереша отображается в строке состояния с уровнем интенсивности подачи газа в 1 л/мин. При значении выше 1 л/мин., отображается сообщение о педиатрическом режиме. Выпускающая система с пунктом «при инсuffляции Вереша – ВКЛ.»

При нажатии **START**, даже если номинальная интенсивность равна 1 л/мин., будет отображаться педиатрический режим.

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсуффляции в педиатрическом режиме. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня.

Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

Остановите аппарат, нажав **STOP**.

7.5 Проверка работоспособности аппарата в педиатрическом режиме до начала операции

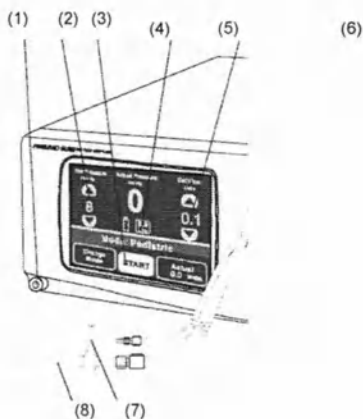
Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.



Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Выключите аппарат, отсоедините трубку. | (1) Выключатель питания |
| 2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена. | (2) Экран номинального давления |
| 3. Нажмите выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы. | (3) Поле START/STOP |
| | (4) Экран потребления газа |



- | |
|---|
| (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа |
| (6) Набор инсуффляционных трубок |
| (7) Запорный кран |
| (8) Игла Вереша |

10.

- Выберите режим высокой интенсивности на соответствующем экране
- Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
- Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
- Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
- Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
- Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
- Начните инсуффляцию, нажав **START** (3).
- Строка состояния выдаст сообщение **Occlusion (закупорка)** спустя 4 секунды.

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже

ОПАСНО

Меры по локализации утечек

12. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
13. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
14. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.



ОПАСНО

Проверка системы подогрева газа

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора Pneumo Sure.

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).
2. Изначально при запуске инсуффляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

Проверка RTP-функции

7.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав START. Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1,0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав STOP.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0,0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.



ОПАСНО

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабеля питания.

Использование аппарата во время операции
Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

момента,
когда
фактическое
давление
будет ниже
номинальн
ого.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный

1. Вкл
ючи
те
апп

арат.

2. Подключите инсуффляционную трубку.

7.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 0,1 л/мин. и режим инсуффляции Вереша.



Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 1 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.

В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.



1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа. Начните инсуффляцию, нажав START.
3. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

7.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

1. Введите троакар в брюшную полость.
2. Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару.
3. Убедитесь, что троакар правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий.
4. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.
5. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.



7.6.3 Инсуффляция с помощью функции RTP

Чтобы использовать функцию замера давления в реальном времени (RTP), возьмите набор с измерительной трубкой. Люэровский наконечник измерительной трубки необходимо подключить к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости непрерывно (см. 5.1.4 «Подключение набора инсуффляционных трубок, стр. 21 и 5.1.6. «Функция замера давления в реальном времени», стр. 23).

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

7.6.4 Остановка инсуффляции

Нажмите **STOP**.

1. Будут показаны следующие параметры:

Экран потребления газа: последнее измеренное значение

Фактическое давление: текущий уровень давления

Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.

Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.

Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped (инсуффляция остановлена)**, затем **Mode: Pediatric**, меняющееся на **Нажмите  для сброса**.

2. Отключите набор трубок от аппарата.

3. Остановите подачу газа.

4. Нажмите на клавишу выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

8 Эксплуатация и контроль инсуффлятора

Бариатрический режим предназначен для проведения абдоиноскопии у взрослых пациентов с большой избыточной массой тела (ИМС > 30 кг/м²). В бариатрическом режиме максимальное значение давления достигает 30 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 45 л/мин. Данный режим необходим для быстрой инсуффляции брюшной полости большого объема.

Назначение аппарата

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости СО₂, если имеются противопоказания для проведения абдоиноскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

Противопоказания

8.1 Риски, связанные с использованием бариатрического режима инсуффлятора

Отклонения в дыхательной физиологии

Необходимо постоянно контролировать дыхательную функцию пациента в ходе всей операции. Большая масса тела и большой процент жировых отложений могут снизить эластичность грудной клетки. К тому же, повышенное брюшное давление в совокупности с инсуффляцией может изменить вызвать отклонения в дыхательных параметрах легких, что приведет к снижению рабочей емкости легких. Неглубокое частое дыхание является симптомом для такого состояния. Даже умеренный стресс может значительно повысить потребление кислорода, что в совокупности с недостаточно развитой дыхательной мускулатурой может привести к отказу органов дыхания.



Подкожная эмфизема

Внимательно следите за положением инструмента во время пунктирования толстой стенки брюшной полости с помощью троакара или иглы Вереша у пациентов, страдающих крайней степенью ожирения.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение СО₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация СО₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение СО₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.

Перенасыщение СО₂

Чтобы избежать перенасыщения СО₂, необходимо обеспечить повышенный уровень дыхательной активности. У пациентов с избыточной массой тела потребление кислорода и выделение углекислого газа выше и при стрессе растет быстрее, чем у пациентов нормального телосложения.





Сердечная и сердечно-сосудистая недостаточность
Так как пациенты, страдающие крайней формой ожирения, подвержены риску сердечной и сердечно-сосудистой недостаточности, во время хирургической операции необходимо постоянно контролировать их сердечные показатели.



Метаболические и сердечные реакции
Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижение сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Гипотермия/контроль температуры тела
В ходе инсуффляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсуффляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсуффляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:

- Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
- Большая длительность операции
- Использование холодных (без предварительного нагревания) промывочных и инфузионных растворов

Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.



Обезвоживание
Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Эмболия
Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

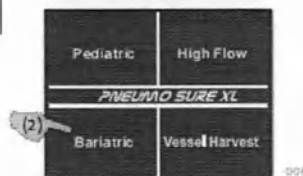
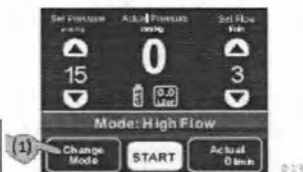
Дополнительные источники инсуффляции
Использование дополнительных источников инсуффляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсуффляции.

Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.

stryker

8.2 Выбор бариатрического режима

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны, только если процедура инсuffляции остановлена. Если бариатрический режим еще не активирован, удерживайте поле **Change Mode** в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Нажмите на поле **High Flow** для выбора бариатрического режима. Недоступные режимы выделены серым цветом.



3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек» I, стр. 61).



8.3 Установка значения номинального давления в бариатрическом режиме

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсuffляции. Установите значение давления из доступного диапазона **1 – 30 мм. рт.ст.** в меню настроек.

Понижение/повышение номинального давления:

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле **▲** или **▼**. Удерживая поле **▲** или **▼**, вы активируете прокрутку с шагом в 1.



Порог безопасности:

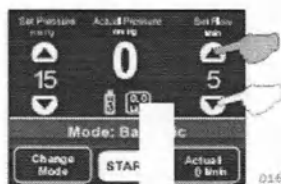
Когда номинальное давление достигает **15 мм рт. ст.**, в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в **15 мм рт.ст.** — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля **▲** не повысит уровень давления. Не нажимайте поле в течение двух секунд, затем вы сможете устанавливать значение до **30 мм рт. ст.**



Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.



ВНИМАНИЕ



8.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в бариатрическом режиме

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсuffляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1 - 45 л/мин..

• Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1.

• Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (5, 25, 45 л/мин. или 45, 25, 5 л/мин.).

2. Предварительные установки меню настроек можно перепрограммировать (см. главу 10.1 «Меню настроек», стр. 61). Выберите значение интенсивности подачи газа в диапазоне 1-45 л/мин. Значение предварительной установки отображается на экране номинальной интенсивности подачи газа. Значение номинальной интенсивности относится к аппарату, к которому не подключены трубка, фильтр и инструмент. Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов:

- Инсuffляция Вереша (1-5 л/мин.)
- Инсuffляция: бариатрический режим (6-45 л/мин.)

Режим инсuffляции Вереша

Инсuffляция Вереша представляет собой мягкий тип инсuffляции, во время которой фактическое давление не превышает предустановленный уровень. Производитель рекомендует использовать инсuffляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов.

Учтите, что во время инсuffляции Вереша, автоматическая выпускная система неактивна.

Инсuffляция: бариатрический режим

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсuffляции в бариатрическом режиме. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня. При больших объемах инсuffляции, уровень фактического давления не превышает номинальный уровень (см. главу 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

8.5 Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

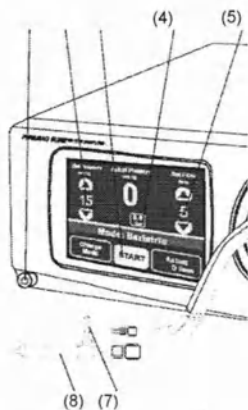




Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

1. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
3. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.

1 3



6

Рис 8-1
Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсуффляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша

4. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
5. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
6. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
7. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
8. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
9. Начните инсуффляцию, нажав **START** (3).
10. Строка состояния выдаст сообщение **Occlusion (закупорка)** спустя 4 секунды.
11. Остановите инсуффляцию, нажав **STOP** (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже.

12. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
13. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
14. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Проверка системы подогрева газа

Проверка RTP-функции

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсuffлятора

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).
2. Изначально при запуске инсuffляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

6.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсuffляцию, нажав **START**.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1.0 л.
2. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.

8.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсuffляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсuffляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсuffляционную трубку.

8.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 3 л/мин., режим высокой интенсивности и режим инсуффляции Вереша

Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 5 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.

В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.

1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав START. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

8.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

- Введите троакер в брюшную полость.
- Подсоедините льюровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару.
- Убедитесь, что троакер правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий.
- Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.
- Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.

8.6.3 Инсуффляция с помощью RTP

Чтобы использовать функцию замера давления в реальном времени (RTP), возьмите набор с измерительной трубкой. Льюровский наконечник измерительной трубки необходимо подключить к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости непрерывно (см. 5.1.4 «Подключение набора инсуффляционных трубок, стр. 21 и 5.1.6. «Функция замера давления в реальном времени», стр. 23).

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

1. Нажмите STOP.

1. Будут показаны следующие параметры:

Экран потребления газа: последнее измеренное значение

Фактическое давление: текущий уровень давления

Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.

Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.

Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: Insufflation stopped (инсуффляция остановлена), затем Mode: Pediatric, меняющееся на Нажмите C для сброса.

Если не отсоединить набор трубок от аппарата, есть риск попадания остаточной жидкости из трубок в аппарат

2. Отключите набор трубок от аппарата.
3. Остановите подачу газа.
4. Нажмите на клавишу выключения.

При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

9 Эксплуатация и контроль инсуффлятора

Режим взятия сосудов предназначен для обеспечения контролируемой инсуффляции с помощью стерильного углекислого газа во время взятия сосудов (вен и артерий) при операциях с минимальным проникновением, осуществляемых в обход сердца. В режиме взятия сосудов максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 10 л/мин. Для проведения процедуры взятия сосудов требуется специальное оборудование..



Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO_2 , если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

Пневмоперитонит

В случае, когда сосуд берется из ноги пациента, в чей пах был введен инструмент, углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, в результате чего может возникнуть пневмоперитонит. Примите меры по предотвращению попадания CO_2 в брюшную полость в ходе операции.

Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO_2

Поглощение CO_2 происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO_2 в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO_2 усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.





Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO_2 может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижение сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Обезвоживание

Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Эмболия

Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

Дополнительные источники инсуффляции

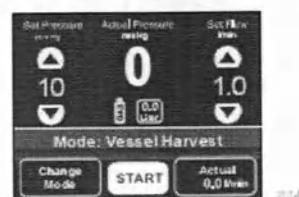
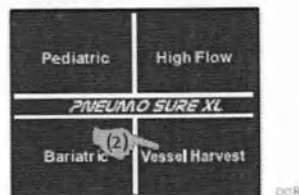
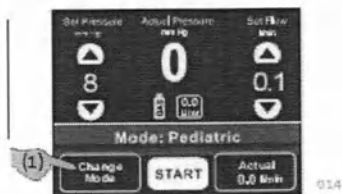
Использование дополнительных источников инсуффляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсуффляции.

Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.

stryker

9.2 Выбор режима взятия сосудов

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны только если процедура инсuffляции остановлена. Если данный режим еще не активирован, удерживайте поле **Change Mode** в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Нажмите на поле **Vessel Harvest** для выбора режима взятия сосудов. Недоступные режимы выделены серым цветом.
3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек», стр. 61).



9.3 Установка значения номинального давления в режиме взятия сосудов

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инфузии. Установите значение давления из доступного диапазона 1 – 20 мм. рт.ст. в меню настроек.

Понижение/повышение номинального давления:

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼, вы активируете прокрутку с шагом в 1.

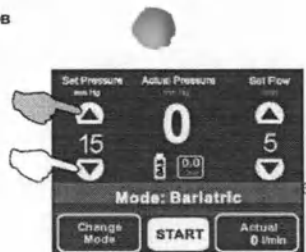
Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 12 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 12 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.

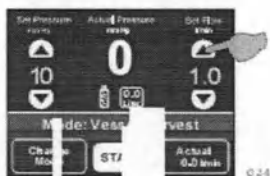
Не нажимайте поле в течение двух секунд, затем вы сможете устанавливать значение до 15 мм рт. ст. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.

Не нажимайте поле в течение двух секунд. Экран вернется к настройкам номинального давления и вы сможете устанавливать значение до 20 мм рт. ст.

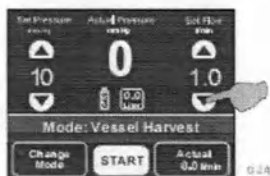
Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.



ВНИМАНИЕ



024



024



025

9.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме взятия сосудов

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инфуляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1 - 10 л/мин..

- Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (1, 4, 10 л/мин.).
- Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 0,5 в диапазоне 1 – 5 л/мин.
- Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1 в диапазоне 5 – 10 л/мин.

Понижение номинальной интенсивности подачи газа:

Для понижения номинальной интенсивности нажмите на поле ▼.

Порог безопасности:

Порог безопасности может быть активирован или деактивирован через меню настроек.

При повышении значения номинальной интенсивности подачи газа, в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit** при достижении уровня в 6 л/мин. и значение номинальной интенсивности начинает моргать.

Для дальнейшего повышения значения не нажимайте на поле в течение 2 секунд, экран вернется к настройке номинальной интенсивности подачи газа. Теперь вы можете повысить значение до 10 л/мин.

9.5 Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции

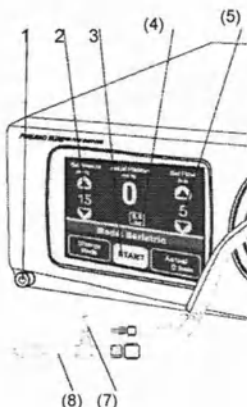
Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.



Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

12. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
13. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
14. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.



6

Рис. 8-1
Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсуффляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша

15. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
16. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
17. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
18. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
19. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
20. Начните инсуффляцию, нажав **START** (3).
21. Строка состояния выдаст сообщение **Occlusion** (закупорка) спустя 4 секунды.
22. Остановите инсуффляцию, нажав **STOP** (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже.

15. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
16. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
17. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Проверка системы подогрева газа

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора

9.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав **START**.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1.0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав **STOP**.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.

9.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

9.6.1 Инсуффляция с использованием инструмента для взятия сосудов

Для проведения эндоскопической процедуры взятия сосудов, выберите режим взятия сосудов в меню настроек. Если в ходе процедуры взятия сосудов аппарат был выключен, при перезапуске на экране появится сообщение о том, что аппарат работает в режиме взятия сосудов.

Прежде чем использовать аппарат для взятия сосудов, изучите руководство, чтобы определить, пригоден ли ваш эндоскопический инструмент для использования с CO₂.

1. Подключите необходимый инструмент для взятия сосудов к инсуффляционной трубке.
2. Установите требуемые значения номинального давления и интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав **START**.
Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.



рекомендациям производителя.

5. Подсоедините люэровский наконечник инсuffляционной трубки к инструменту для взятия сосудов.

6. Выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий.

7. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.

8. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсuffляцию.

9.6.2 Остановка инсuffляции

1. Нажмите **STOP**.

Будут показаны следующие параметры:

Экран потребления газа: последнее измеренное значение

Фактическое давление: текущий уровень давления

Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.

Номинальное давление: последнее установленное значение.

В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.

Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped (инсuffляция остановлена)**, затем **Mode: Vessel Harvest (режим взятия сосудов)**, меняющееся на **Нажмите  для сброса**.

Если не отсоединить набор трубок от аппарата, есть риск попадания остаточной жидкости из трубок в аппарат.

2. Отключите набор трубок от аппарата.

3. Остановите подачу газа.

4. Нажмите на клавишу выключения.

При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

Инсuffляция при помощи функции RTP в режиме взятия сосудов недоступна.

10 Меню настроек (Обзор)

Меню настроек предназначено для изменения параметров аппарата. Ниже приведен общее описание меню, а также детальное описание всех подменю.
(заводские настройки выделены жирным шрифтом и курсивом)

Меню настроек I					
Уровень меню		1. Уровень подменю		2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
Первое значение номинального давления ↑↓	0	Режим высокой интенсивности : 15 мм рт. ст. <i>ст.</i> (диапазон 1-15 мм рт. ст.) Бариатрический режим: 15 мм рт. ст. <i>ст.</i> (диапазон 1-15 мм рт. ст.)			
Средства управления выпускной системой и	0	Статус выпускного клапана	0	Режим высокой интенсивности:*	
			0	Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
			0	Бариатрический режим:*	
			0	Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
			0	Режим сбора сосудов:*	
			0	Выпускная система - ВКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
	0			Педиатрический режим:*	
				Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
		Предел выпускного давления	0	2 мм рт. ст., 3 мм рт. ст. , 4 мм рт. ст., 5 мм рт. ст.	
		Время реагирования выпускной системы	0	2 сек., 3 сек. , 4 сек., 5 сек.	
Подача газа ↑↓	0	Центральная система Газовый баллон			
Громкость сигнала и	0	Уровень 1 Уровень 2 Уровень 3			

*Неактивные элементы меню выделены серым.

Меню настроек II

Уровень меню		1. Уровень подменю	2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
Значения интенсивности подачи газа* ↑↓	○ ○	Режим высокой интенсивности: Значение 1=3 л/мин. (Диапазон 1-20) Значение 2=20 л/мин. (Диапазон Значение 1-40) Значение 3=40 л/мин. Бариатрический режим: Значение 1=5 л/мин. (Диапазон 1-20) Значение 2=25 л/мин. (Диапазон Значение 1-45) Режим взятия сосудов: Значение 1=1 л/мин. (диапазон 1-10) Значение 2=4 л/мин. (диапазон 1-10) Значение 3=10 л/мин. (диапазон 2-10)		
Первое значение номинальной интенсивности	○	Педиатрический режим: 0.1 л/мин. (setting Диапазон 0.1-1 л/мин.)		
Максимальное номинальное давление ↑↓	○	Режим высокой интенсивности: 30 мм рт. ст. (диапазон 5-30 мм рт. ст.) Бариатрический режим: 30 мм рт. ст. (диапазон 5-30 мм рт. ст.) Режим взятия сосудов: 20 мм рт. ст. (диапазон 5-20 мм рт. ст.) Педиатрический режим: 20 мм рт. ст. (диапазон 5-20 мм рт. ст.)		
Порог безопасности для интенсивности подачи газа	○ ○	Limit ON Limit Выкл.		
Предупреждающий сигнал о закупорке ↑↓	○	Режим взятия сосудов: Сигнал Вкл. Сигнал Выкл. Бариатрический режим: Педиатрический режим: Сигнал Выкл. Режим высокой интенсивности: Сигнал Вкл.		

* Неактивные элементы меню выделены серым.

Пункт меню «Значение интенсивности подачи газа» в педиатрическом режиме неактивен.

Пункт меню «Первое значение интенсивности подачи газа» активен только в педиатрическом режиме.

Пункт меню «Порог безопасности для интенсивности подачи газа» активен только в педиатрическом режиме и режиме взятия сосудов.



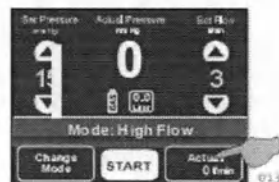
Utility menu					
Уровень меню		1. Уровень подменю		2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
Настройка экрана	o	Регулятор яркости Датчик яркости	o o	-75%, -50%, -25% Включен ВЫКЛ.	
Язык	o	английский français deutsch español português italiano	o	nederlands norsk Suomi svensk dansk	o polski română
Версия ПО ↑↓	o				
Апгрейд XL		Обновление версии Pneumo Sure до версии Pneumo Sure XL			
Обслуживание		Доступ разрешен только специалистам сервисной службы.			
*Неактивные элементы меню выделены серым.					

10.1 Меню настроек I

Чтобы войти в меню настроек I, остановите инсuffляцию, удерживайте поле фактической интенсивности подачи газа в течение 2 секунд.

Отображение/функции в Меню настроек

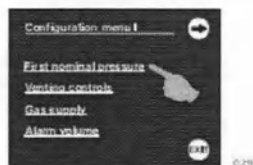
	Чтобы перейти к следующему меню этого же уровня, нажмите на поле «вперед».
	Чтобы перейти к предыдущему меню этого же уровня или предыдущему более высокому уровню меню без сохранения настроек, нажмите на поле «назад»
	Для сохранения настроек нажмите SAVE. На экране будет показано сообщение SAVED (сохранено) в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень.
	Чтобы выйти из меню и перейти к рабочему экрану, нажмите (EXIT).



10.1.1 Установка первого значения номинального давления

Режим	Заводские настройки	Диапазон
Бариатрический режим	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим высокой интенсивности	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим взятия сосудов	10 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.
Педиатрический режим	8 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.

Чтобы перейти к настройкам, нажмите First nominal pressure в Меню настроек I.



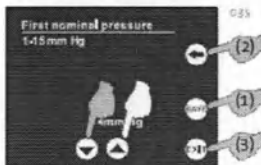
Вы перейдете к экрану установки первого значения номинального давления.

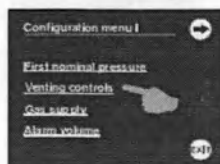
Чтобы установить значение номинального давления, нажмите на поле

▲ или ▼.

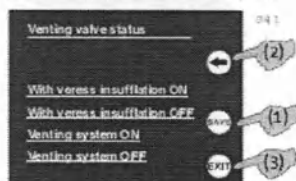
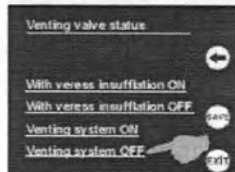
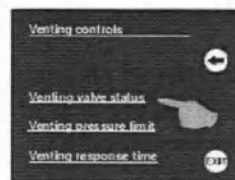
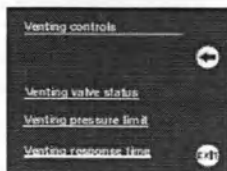
Теперь вы можете:

- Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
- вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав ◀;
- выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

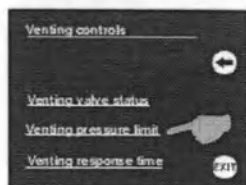




Установка статуса выпускного клапана.



Установка предельного значения выпускаемого давления



10.1.2 Настройка выпускной системы

Чтобы перейти к выбору настроек для выпускной системы, нажмите поле **Venting Controls** в меню настроек I.

Вы перейдете к меню выбора настроек для выпускной системы.

Заводские настройки

Режим	Заводские настройки	Settable:
Бариатрический режим	Инсуффляция Вереша ВКЛ.	Инсуффляция Вереша ВКЛ., выпускная система ВКЛ.
Режим высокой интенсивности	Инсуффляция Вереша ВКЛ.	With Инсуффляция Вереша ВКЛ., Выпускная система ВКЛ.
Режим взятия сосудов	Выпускная система ВКЛ.	Выпускная система ВКЛ. Выпускная система ВКЛ.
Педиатрический режим	Инсуффляция Вереша ВКЛ.	Инсуффляция Вереша ВКЛ., Инсуффляция Вереша ВКЛ., Выпускная система ВКЛ.

Например, нажмите на поле **Venting valve status** (статус выпускного клапана).

Вы перейдете к меню выбора статуса выпускного клапана.

Пункт **Инсуффляция Вереша ВКЛ.** доступен для выбора только в педиатрическом режиме, во всех остальных случаях он неактивен.

Пункт **Выпускная система ВКЛ.** доступен для выбора только в режиме взятия сосудов, во всех остальных случаях он неактивен.

Например, нажмите на поле **Выпускная система ВКЛ.**

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав **(SAVE)**. На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав **(EXIT)**.

Заводские настройки = 3 мм рт. ст. (для всех режимов)

Например, нажмите на поле **Venting pressure limit** (предельное значение выпускаемого давления).

Вы перейдете к меню выбора предельного значения давления.

Например, выберите 4 мм рт. ст.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

Заводские настройки = 3 сек. (для всех режимов)

Например, нажмите на поле **Время реагирования выпускной системы**

Вы перейдете к меню выбора времени реагирования выпускной системы.

Например, выберите 4 сек.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.1.3 Выбор источника подачи газа

Используйте это меню, чтобы выбрать тип источника подачи газа.

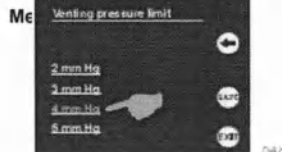
Выберите **House gas**, если вы работаете с центральной системой газоснабжения (используйте соответствующий переходник для центральной системы, который входит в список дополнительного оборудования). Индикаторы и экран подачи газа описаны в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71. Если вы выберете подачу газа с помощью центральной системы газоснабжения, но к аппарату подключен баллон с газом (с давлением > 15), экран обновит информацию автоматически.

Выберите **Bottle gas**, если вы хотите работать с газовым баллоном. Индикаторы и экран подачи газа описаны в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71. Если выбрана подача газа из газового баллона, а подключен газ центральной системы, аппарат не будет работать.

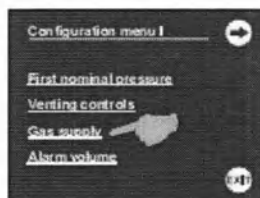
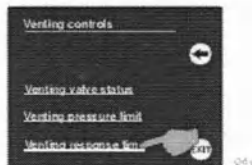
Заводские настройки = **House gas**

Чтобы перейти к меню выбора типа подачи газа, нажмите на поле **Gas supply**.

Вы перейдете к меню выбора типа подачи газа.



Установка времени реагирования выпускной системы





Нажмите **Bottle gas**, чтобы выбрать подачу газа из газового баллона.

You now have the opportunity to

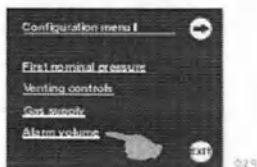
Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).

10.1.4 Установка громкости предупреждающего сигнала

Заводские настройки = Уровень 3

Чтобы перейти к выбору громкости сигнала, нажмите на поле **Alarm volume** в Меню настроек I.



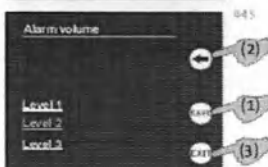
Вы перейдете к экрану выбора громкости предупреждающего сигнала. Выбор/настройки применяются для всех режимов.

1. Например, нажмите **Уровень 2**, чтобы снизить громкость.

Теперь вы можете:



1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).



10.2 Меню настроек II

Остановив инфуляцию, удерживайте поле Actual в течение двух секунд, чтобы перейти в меню настроек. В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в Меню настроек II.

10.2.1 Установка значений интенсивности подачи газа*

Значение	Режим	Заводская настройка	Диапазон
Значение 1	Бариатрический режим	5 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	3 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим взятия сосудов	1 л/мин.	1-10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	
Значение 2	Бариатрический режим	25 л/мин.	Значение 1 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	20 л/мин.	Значение 1 -40 л/мин.
	Режим взятия сосудов	4 л/мин.	Значение 1 -10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	
Значение 3	Бариатрический режим	45 л/мин.	Значение 2 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	40 л/мин.	Значение 2 -40 л/мин.
	Режим взятия сосудов	10 л/мин.	Значение 2 -10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	

*неактивны в педиатрическом режиме

Чтобы перейти к выбору настроек значений интенсивности подачи газа, нажмите поле Gas Flow Rates в меню настроек II.

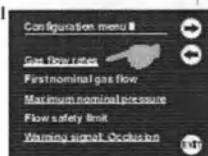
Вы перейдете к экрану выбора значений интенсивности подачи газа.

Например, нажмите (Значение 1: 3 л/мин.) чтобы установить Значение 1.

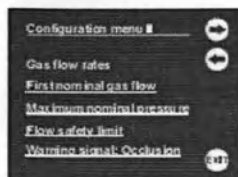
Вы перейдете к меню настроек для Значения 1 интенсивности подачи газа.

Нажмите на поле $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, чтобы определить значение.

Теперь вы можете:



1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\Leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).



035

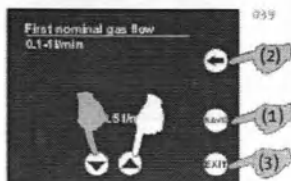
10.2.2 Установка первого значения номинальной подачи газа*

*Доступно только в педиатрическом режиме.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите **First nominal gas flow**, чтобы перейти к экрану настройки.

Заводские настройки: 0.1 л/мин. (0.1-1 л/мин. на выбор)



039

Вы перейдете в меню **установки первого значения номинальной подачи газа**.

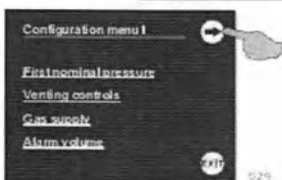
Нажмите на поле $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, чтобы определить значение.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.2.3 Установка максимального номинального давления

	Заводские настройки	Диапазон
Баритрический режим	30 мм рт. ст.	5-30 мм рт. ст.
Режим высокой интенсивности	30 мм рт. ст.	5-30 мм рт. ст.
Педиатрический режим	20 мм рт. ст.	5-20 мм рт. ст.
Режим взятия сосудов	20 мм рт. ст.	5-20 мм рт. ст.



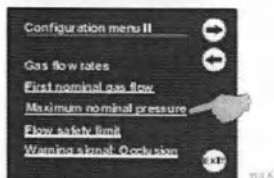
029

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

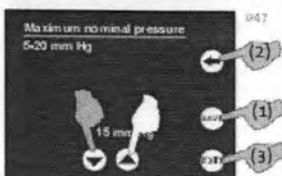
Вы перейдете к меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите на поле **Maximum nominal pressure** (максимальное номинальное давление).

Вы перейдете в меню выбора максимального номинального давления. Нажмите на поле $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, чтобы определить значение. Теперь вы можете:



035



047

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.2.4 Установка порога безопасности для интенсивности подачи газа *

Заводские настройки = порог ВЫКЛ.

* доступно только в педиатрическом режиме и режиме взятия сосудов.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

1. В меню настроек II, нажмите Flow safety limit, чтобы перейти к настройке.
(доступно только в педиатрическом режиме или режиме взятия сосудов; в остальных случаях неактивно – при активации действует в обоих режимах)

Вы перейдете в меню **установки порога безопасности для интенсивности подачи газа**.

Например, нажмите Limit ON (Пороговое значение ВКЛ.).

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED** (сохранено) в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\Leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

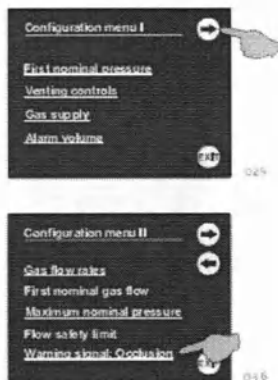
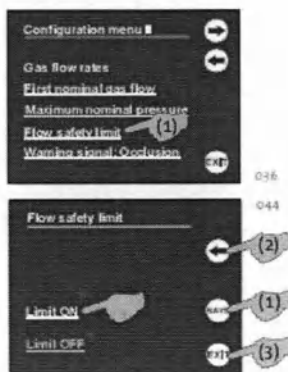
10.2.5 Установка сигнала, предупреждающего о закупорке

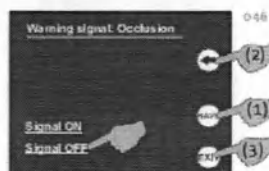
Заводские настройки

Режим	Заводские настройки
Бариатрический режим	Сигнал ВКЛ.
Режим высокой интенсивности	Сигнал ВКЛ.
Режим взятия сосудов	Сигнал ВЫКЛ.
Педиатрический режим	Сигнал ВКЛ.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите поле **Warning signal: Occlusion**, чтобы перейти в меню установки предупреждающего сигнала.





Вы перейдете в меню установки предупреждающего сигнала. Например, нажмите на поле **Сигнал ВЫКЛ.** Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).

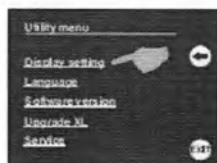
10.3 Меню настроек прибора.

Остановив инсuffляцию, удерживайте поле **Actual**, чтобы войти в меню настроек. В меню настроек I нажмите $\Rightarrow$, чтобы войти в меню настроек II, затем снова нажмите $\Rightarrow$, чтобы войти в меню утилит.

10.3.1 Настройка экрана

Чтобы настроить яркость экрана согласно условиям в операционной комнате, используйте функцию регулировки яркости.

Заводские настройки



яркости.

Яркость. Нажмите на соответствующее поле, чтобы установить требуемый уровень яркости (-75%/-50%/-25%).
Далее вы можете:

- Чтобы перейти в меню настроек и, в меню утилит нажмите **Настройка экрана**. Вы перейдете к меню **Настройка экрана**.
1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
 2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
 3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).

Вы перейдете к меню **Настройка экрана**. Например, нажмите **Dimmer sensor** (датчик яркости).

Вы перейдете в меню настройки экрана.

Например, нажмите на поле **Dimmer (яркость)**.

Вы перейдете на экран настройки

stryker

Вы перейдете в меню выбора опций датчика яркости. Например, выберите **ВЫКЛ.**

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3.2 Настройка языка

Остановив инфуляцию, удерживайте поле **Actual**, чтобы войти в меню настроек. В меню настроек I нажмите **⇒**, чтобы войти в меню настроек II, затем снова нажмите **⇒**, чтобы войти в меню утилит.

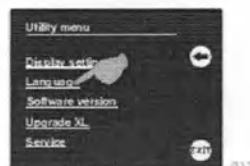
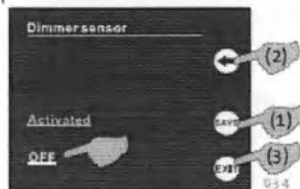
Заводские настройки = english

В меню утилит нажмите на поле **Language (язык)**, чтобы перейти к меню выбора языка.

Доступны следующие языки:

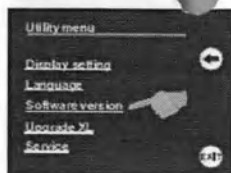
1. Уровень подменю	2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
english	nederlands	polski
français	norsk	română
deutsch	suomi	
español	sAAr viKa	
português	svenska	
italiano	dansK	

Нажмите, например, на пункт **English**, чтобы выбрать английский язык.



Теперь вы можете:

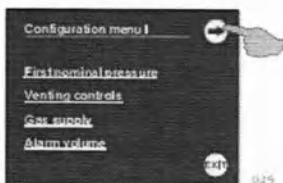
1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение SAVED (сохранено) в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав  ;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).



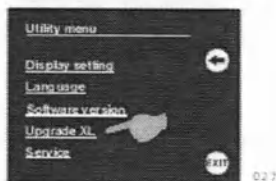
027



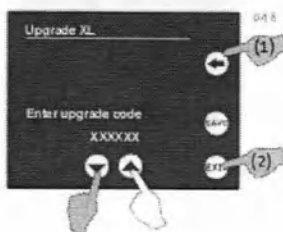
043



025



027



048

10.3.3 Проверка версии ПО

Выберите пункт **Software version** в меню настроек, чтобы открыть соответствующее окно.

На экране отобразятся данные о текущей версии ПО. Теперь вы можете:

1. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
2. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3.4 Апгрейд до версии XL*

* Доступно только для аппаратов Pneumo Sure, недоступно для аппаратов Pneumo Sure XL

В меню настроек I и II нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти к настройкам меню утилит.

Вы перейдете в меню настроек.

В меню утилит выберите пункт **Upgrade XL**.

Укажите первую цифру кода активации, используя поля $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$.

Сохраните первую введенную цифру, нажав (SAVE).

Укажите следующую цифру кода активации, используя поля $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$. Сохраните введенную цифру, нажав (SAVE).

Повторяйте операцию до тех пор, пока вы не введете полный код активации.

Теперь вы можете:

1. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
2. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3.5 Службное меню

Доступ к службному меню разрешен только квалифицированным и уполномоченным сотрудникам технической службы. Дополнительную информацию вы можете найти в руководстве сервисной службы.

11 Функции безопасности

Аппарат оборудован автоматической выпускной системой.

Когда аппарат регистрирует повышенное давление, автоматически активируется выпускная система. Она служит для выпуска газа из брюшной полости пациента, чтобы снизить давление до номинального значения.

Автоматическую выпускную систему можно активировать и деактивировать через Меню настроек I.

Учтите, что во время инсуффляции Вереща автоматическая выпускная система будет работать только в том случае, если в меню настроек было выбрано «с инсуффляцией Вереща – ВКЛ.» (доступно только в педиатрическом режиме, см. меню настроек выпускной системы).

Мощность автоматической выпускной системы ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции, необходим постоянный контроль фактического давления.

Производитель не рекомендует использовать дополнительные, не зависящие от давления дополнительные источники инсуффляции во время хирургических операций с минимальным проникновением.

Свойство лазеров, охлаждаемых углекислым газом, и аргоновых излучателей нагнетать дополнительное давление может привести к превышению рекомендованного безопасного уровня давления.

Превышение значения номинального давления

Когда уровень номинального давления превышает на 2 – 5 мм рт. ст., через 2 – 5 сек. на экране отображается сообщение: **Выпускная система активна.**

Автоматическая
выпускная система



ВНИМАНИЕ



043

Превышение номинального давления в течение более 5 секунд

Если выпускная система не в состоянии справиться с лишним давлением в течение 5 секунд, на экране появляется сообщение: «Повышенное давление», а затем «Выпускная система активна» и звучит предупреждающий сигнал.



050

Пороговое значение номинального давления 30 мм рт. ст./ 20 мм рт. ст.

При достижении/превышении порогового значения (режим высокой интенсивности/бариатрический режим -> 30 мм рт. ст. или в педиатрическом режиме/Режим взятия сосудов -> 20 мм рт. ст.), на экране появляется сообщение: «Повышенное давление» и звучит предупреждающий сигнал.



В случае отключения выпускной системы или во время инсuffляция Вереша



При достижении/превышении уровня номинального давления на 4 мм рт. ст. в течение более 3 секунд, на экране появляется сообщение «Повышенное давление».

Экран подачи газа

Подача газа контролируется аппаратом и отображается в виде соответствующих символов и звуковых сигналов.

Подача газа из газового баллона

Отображаются следующие уровни давления газа:

 (зеленый)	>30 бар	
 (желтый)	20-30 бар	Когда давление падает до < 30 бар ->сообщение Низкое давление газа (5 сек.).
 (красный)	<20 бар	Когда давление падает до <20 бар сообщение Смените газовый баллон не исчезает. Звучат три сигнала. Когда давление падает до <15 бар сообщение Проверьте подачу газа не исчезает. Звучат три сигнала. Инсuffляция автоматически прекращается

Подача газа из центральной системы газоснабжения

Отображаются следующие уровни давления:



Давление газа в системе газоснабжения в норме



Давление газа в системе газоснабжения слишком низкое

По техническим причинам состояние системы газоснабжения не определяется до начала инсuffляции. На экране появится сообщение Проверьте подачу газа и прозвучат три сигнала после примерно 5 секунд недостаточной подачи газа (красный значок). После остановки инсuffляции значок подачи газа становится зеленым (норма).



Когда в трубке, игле Вереша или троакаре возникает временная непроходимость, появляется сообщение «Закупорка». Звучит предупреждающий сигнал. Экраны фактического давления и фактической интенсивности подачи газа показывают 0.

Звуковой (предупреждающий) сигнал можно активировать/деактивировать в меню настроек. В педиатрическом режиме при интенсивности подачи в 1 л/мин. звуковой сигнал отключен.

Сообщение о закупорке



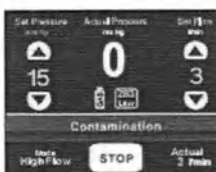
058

Сообщение "Инфицирование"

Когда жидкость попадает в аппарат через инсuffляционную трубку, появляется сообщение «Инфицирование» и звучат три сигнала.

Это сообщение повторяется при каждом нажатии START/STOP.

Допустимо завершить операцию, используя этот аппарат. После выключения и включения аппарата с помощью клавиши ВКЛ., дальнейшая инсuffляция невозможна. Это необходимо для предотвращения перекрестного заражения.



059

На экране появляется сообщение «Инфицирование» и «Обратитесь в службу поддержки», если вы включили уже инфицированный аппарат. Дальнейшее использование аппарата невозможно. Инфицированный аппарат необходимо четко промаркировать и упаковать в два слоя защитной фольги. Дальнейшее использование аппарата возможно только после того, как квалифицированный специалист сервисной службы выполнит все необходимые проверки и ремонт.

Инфицирование/обратитесь в службу поддержки

Если обнаружена неисправность выпускного клапана, это означает, что он не в состоянии стравливать высокий уровень давления.

При каждом нажатии START/STOP звучит тройной предупреждающий сигнал и появляется сообщение «Неисправный выпускной клапан».

Использование аппарата возможно, но необходимо контролировать работу клапана, пока регистрируется его неисправность. После завершения операции, аппарат должен быть проверен/отремонтирован техническим специалистом сервисной службы.

Функция замера давления в реальном времени проверяется как при запуске аппарата, так и при его эксплуатации.

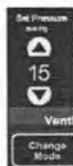
В случае обнаружения неисправного компонента измерительной системы, символ  становится перечеркнутым и появляются сообщения: «Неисправность RTP» и «Обратитесь в службу поддержки». Звучат три предупреждающих сигнала. Операция может быть продолжена, но не подключайте измерительную линию RTP. Это сообщение будет появляться при каждом запуске и остановке аппарата.

После завершения операции, обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.

Сообщение об ошибке при запуске аппарата с нерабочим выпускным клапаном.



ВНИМАНИЕ



055

Ошибка при определении и мониторинге функции RTP



050



061



ПРИМЕЧАНИЕ

Отключение питания

Сообщение об ошибке: текстовое сообщение -> Обратитесь в службу поддержки.

Недопустимо подключать систему RTP к троакару, если экран показывает сообщения «Неисправность RTP» и «Обратитесь в службу поддержки». Отключите измерительную линию, так как она может послужить причиной нежелательного роста давления в брюшной полости пациента.

Постоянный замер давления может быть активирован только при успешной проверке аппарата при запуске. Если при запуске одна из трубок оказалась закупоренной или в системе присутствовало давление, символ становится перечеркнутым и в строке состояния появляется сообщение: **RTP деактивировано**. Звучат три предупреждающих сигнала. Это сообщение будет появляться при каждом запуске и остановке аппарата. Операцию можно продолжить, но необходим постоянный контроль давления.

Убедитесь, что во время проверки аппарата при запуске обе трубки подключены к троакару и не закупорены. В противном случае, постоянный замер давления не будет активирован.

Если питание пропадает меньше чем на секунду, все настройки сохраняются. Если электроэнергия отключена на более продолжительное время, аппарат перезапустится.

Если обнаружена неисправность, препятствующая использованию аппарата, на экране появляется только:

Текстовое сообщение -> Обратитесь в службу поддержки.

Возможны следующие текстовые сообщения:

- Инфицирование
- Неисправность электроники
- Неисправность датчика
- Неисправность клапана
- Ошибка калибровки
- Температурная ошибка

Дальнейшее использование аппарата возможно только после того, как квалифицированный специалист сервисной службы выполнит все необходимые проверки и ремонт.

stryker

12 Уход и обслуживание

Для поддержания работоспособности аппарата и принадлежностей, необходим соответствующий уход во время использования, хранения и т.д.

12.1 Очистка аппарата

1. Выключите аппарат, нажав на клавишу ВЫКЛ.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность аппарата куском мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим средством. Концентрация средства зависит от данных, предоставленных его производителем.

Не стерилизуйте аппарат.



ПРИМЕЧАНИЕ

12.2 Ежегодная проверка

Согласно рекомендациям производителя, квалифицированные сотрудники или технические специалисты больницы должны проводить ежегодную проверку безопасности и работоспособности аппарата.

Указания производителя

Регулярные проверки помогают определить потенциальные неполадки. Это продлевает срок службы аппарата и поддерживает его безопасность.

12.3 Обслуживание, осуществляемое уполномоченным техническим специалистом сервисной службы

Уполномоченный технический специалист сервисной службы должен регулярно проводить проверку аппарата на предмет его безопасности и работоспособности. Минимальный интервал между проверками составляет два года, в зависимости от частоты и продолжительности использования аппарата. При несоблюдении этого указания, производитель не несет никакой ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата.

Двухгодовой интервал обслуживания

Информацию о последней сервисной или технической проверке можно хранить с помощью наклейки на задней панели аппарата.

Уполномоченные специалисты сервисной службы проходят подготовку и сертификацию только на предприятии производителя.

12.4 Замена предохранителя

Предохранитель может выйти из строя и его необходимо заменить, если::

- экраны и диоды не работают,
- аппарат не функционирует.

Удостоверьтесь, что:

- главный кабель питания правильно подключен к разъему для питания и безопасной розетке;
- работает предохранитель на источнике питания.



Прежде чем проверять предохранитель, отсоедините шнур питания от аппарата

1. А Отогните защелку патрона предохранителя с помощью небольшой отвертки.
2. В Достаньте патрон предохранителя.
3. С Проверьте предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Используйте только указанные типы предохранителей (см. главу 15 «Техническая информация», стр. 83.).
5. Вставьте патрон предохранителя в гнездо до щелчка.
6. Подключите задний негреющийся разъем аппарата к розетке с защитой от поражения электрическим током с помощью кабеля питания.

13 Ежегодная проверка

Необходимо вести протоколы проведения всех проверок, с датами проведения и подписями.

Измеренные значения и допуски

При определении параметров и допусков, производитель применял следующие

измерительные инструменты и материалы:

- | | |
|----------------------|--|
| • Манометр | Диапазон 0-100 мм рт. ст., класс погрешности 1.6 |
| • Шприц | 60 мл |
| • Силиконовая трубка | 8 x 2 мм |
| • Т адаптер | 8-8-8 мм |
| • Игла Вереша | длина: 100 мм,
Диаметр отверстия: 1,4 mm,
Диаметр иглы: 1,6 mm |

Уполномоченный специалист сервисной службы должен проверить

соответствие указанных параметров и допусков.

13.1 Проверка безопасности

1. Проведите визуальную проверку. Убедитесь, что:
 - характеристики предохранителя соответствуют заявленным производителем,
 - этикетки и наклейки на аппарате действительны,
 - механическое состояние аппарата безопасно,
 - аппарат достаточно чист для нормальной стабильной работы.
2. Проведите измерение тока утечки в соответствии с DIN EN 60601-1.
3. Проведите проверку сопротивления кабелей заземления согласно DIN EN 60601-1. Проверка сопротивления кабелей заземления проводится на аппарате, подключенном к источнику питания. Максимальное значение — 0.2Ω.
4. Измерьте сопротивление изоляции при 500-700 V DC. Минимальное значение - 50 MΩ. Силу тока при таком напряжении измерить нельзя.

В качестве варианта выполните проверку безопасности согласно DIN VDE 0751 Раздел 1.

13.2 Проверка базовых функций (в режиме высокой интенсивности)

1. Отсоедините инсuffляционную трубку от аппарата.
2. Включите аппарат, нажав на клавишу ВКЛ. Аппарат проведет проверку систем. Затем последует короткий сигнал. Выберите режим высокой интенсивности.
3. Заводские настройки: 15 мм рт. ст. для номинального давления и 3 л/мин. для номинальной интенсивности подачи газа.
4. Отображаются следующие значения:

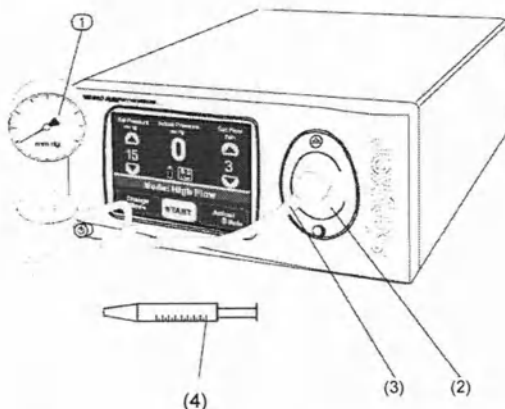
Номинальное давление	15* [мм рт. ст.]
Номинальная интенсивность	3* [л/мин.]
Фактическое давление	0 [мм рт. ст.]
Потребление газа	0.0 [л]

*Эти значения соответствуют заводским настройкам. Если в меню настроек были сделаны какие-либо изменения, то они будут отображены.

5. Начните инсuffляцию:
нажмите **START**.
Показаны следующие значения:
Фактическое давление 0 [мм рт. ст.]
отображена Инсuffляция Вереша.
Слышно прохождение газа через инсuffляционную трубку.
6. Выберите максимальную номинальную интенсивность.
Показаны следующие значения:
Номинальная интенсивность подачи газа
максимальное значение [л/мин.]
Фактическое давление 0 [мм рт. ст.]
Инсuffляция: Режим высокой интенсивности
Слышно прохождение газа через инсuffляционную трубку.
7. Остановите инсuffляцию:
нажмите **STOP**.
Показаны следующие значения:
Фактическое давление 0.0 [мм рт. ст.]
Потребление газа >0.0 [л]
8. Нажмите на поле потребления газа.
Gas consumption 0.0 [л]

Проверка базовых функций аппарата завершена.

13.3 Проверка датчиков давления (в режиме высокой интенсивности)



1. Выберите режим высокой интенсивности Режим.
2. Установите значение номинальной интенсивности в 1.0 л/мин..
Не нажимайте START/STOP.

Никогда не используйте шприц, чтобы извлечь остатки газа из аппарата.



WARNING

3. Подсоедините манометр (1) шприц, наполненный воздухом (4) к разъему инсuffляционной трубки (3)/адаптеру (2).
4. Используйте шприц, чтобы создать давление в 10 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 10 ± 2 [мм рт. ст.]
5. Используйте шприц, чтобы создать давление в 20 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 20 ± 2 [мм рт. ст.]
6. Используйте шприц, чтобы создать давление как минимум в 30 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 30 ± 2 [мм рт. ст.]

13.4 Проверка контроля давления (в режиме высокой интенсивности)

Также см. 13.3 Т»Проверка датчиков давления» (в режиме высокой интенсивности), стр. 78.

1. Выберите режим высокой интенсивности.
2. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. и номинальной интенсивности в 3 л/мин.
3. Используйте шприц, чтобы создать давление в 19 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
При уровне давления более 19 мм рт. ст.(в течение 5 секунд) прозвучит сигнал и на экране появится сообщение «Повышенное давление».
4. Снизьте давление.
Сигнал прекратится, когда давление упадет ниже 19 мм рт. ст.(значение номинального давления плюс 4 мм рт. ст.).
Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
5. Установите значение номинального давления в 29 мм рт. ст..
6. Используйте шприц, чтобы создать давление в 30 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
При уровне давления более 30 мм рт. ст.(в течение 5 секунд) прозвучит сигнал и на экране появится сообщение «Повышенное давление».
7. Снизьте давление.
Сигнал прекратится, когда давление упадет ниже 30 мм рт. ст.
Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.

13.5 Проверка выпускного клапана

Также см. 13.3 Т»Проверка датчиков давления» (в режиме высокой интенсивности), стр. 78.

1. Активируйте выпускную систему в меню настроек (при установленном значении Инсuffляция Вереша Выхл.).
2. Установите время реагирования в 3 секунды в меню настройки времени реагирования выпускной системы.
3. В меню настроек предельного значения выпускаемого давления установите давление в 3 мм рт. ст.
4. Установите номинальное давление в 15 мм рт. ст. и номинальную интенсивность в 10 л/мин.
5. Используйте шприц, чтобы создать давление в 18 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
6. Начните инсuffляцию. Если значение давления превышает 18 мм рт. ст. более 3 секунд, выпускной клапан активируется и на экране появляется сообщение «Выпускная система активирована»

13.6



1. Выберите режим высокой интенсивности.
2. Выберите максимальную номинальную интенсивность подачи газа.
3. Подсоедините манометр (1) открытую иглу Вереща (4) к разъему инсuffляционной трубки (3)/адаптеру (2).
4. Выберите максимальную интенсивность подачи газа.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
Манометр фиксирует пульсирующее возрастание давления. Когда давление стабилизируется, манометр регистрирует максимальное значение в 55-65 мм рт. ст.
(Баритрический режим: 65-75 мм рт. ст.).
6. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.

13.7 Проверка значений интенсивности подачи газа

Для проверки используется аппарат с отсоединенной инсuffляционной трубкой.

1. Установите значение номинальной интенсивности подачи газа в 15 л/мин.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
3. Нажмите на поле потребления газа (должно быть нулевое значение).
Замеряйте в течение одной минуты.
4. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
Потребление газа должно быть на уровне как минимум 11-12 л.

Каждая успешно выполненная проверка должна быть занесена в протокол.

14 Сообщения об ошибках и предупреждениях

Сообщения об ошибках и предупреждениях	Причина	Решение
Проверьте подачу газа	(Во время проверки аппарата) Давление подаваемого газа слишком низкое. (Во время операции) - Давление газа в баллоне упало ниже 15 бар. - Недостаточное давление в центральной системе газоснабжения	- Откройте кран баллона или замените газовый баллон. - Проверьте подачу газа с помощью центральной системы. - Отсоедините инсуффляционную трубку. - Закройте газовый кран. - Поменяйте источник подачи газа. - Откройте газовый кран. - Подсоедините инсуффляционную трубку. - Продолжите инсуффляцию. - Проверьте подачу газа с помощью центральной системы - Откройте или удалите клапан снижения давления, если тот находится на линии с газовым баллоном - Проверьте, используется ли соответствующий переходник.
Низкое давление газа	Давление подаваемого газа упало ниже 30 бар.	Приготовьтесь заменить газовый баллон.
Повышенное давление	Экран контроля давления показывает, что фактическое давление как минимум на 4 мм рт. ст. выше номинального давления. Фактическое давление достигло 30 мм рт. ст. / 20 мм рт. ст. (в зависимости от режима).	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте выпускную способность системы (см. главу «Ежегодная проверка»). Снизьте давление и Определите причину превышения номинального давления, если это возможно или необходимо.
Выпускная система активирована	Фактическое давление как минимум на 2-5 мм рт. ст. и 2-5 сек. выше номинального давления.	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте электронные компоненты системы (см. главу «Ежегодная проверка», стр. 77).
Повышенное давление / Выпускная система активирована	Экран контроля давления показывает, что фактическое давление на 2-5 мм рт. ст. и 2-5 секунды выше номинального давления. Повышенное давление не было снижено в течение 5 сек. с помощью выпускной системы.	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте электронные компоненты системы (см. главу «Ежегодная проверка», стр. 77). Снизьте номинальное давление. Проверьте, не открыт ли запорный кран инструмента или закупорена трубка.
Закупорка	Закупорка трубки или инструмента. Неудачная попытка ввода иглы Вереша. Запорный кран перекрыт.	Определите причину и удалите закупорку. Убедитесь, что игла Вереша правильно расположена в брюшной полости и запорный кран инструмента открыт.
Инфицирование	Жидкость проникла в аппарат через трубку.	Это сообщение появляется при каждом нажатии на START/STOP. Использование аппарата возможно до его выключения с помощью клавиши ВЫКЛ.
Инфицирование / Обратитесь в службу поддержки	Аппарат инфицирован попавшей жидкостью.	Инфицированный аппарат необходимо четко промаркировать и упаковать в два слоя защитной фольги. Дальнейшее использование аппарата возможно только после выполнения всех необходимых проверок и ремонта.

Сообщения об ошибках и предупреждениях	Причина	Решение
Неисправность газонагревателя/Обратитесь в службу поддержки	Неисправность газонагревателя.	Проверьте подогрев газа с помощью новой трубки. Если неисправность осталась, свяжитесь с уполномоченным специалистом сервисной службы. Аппарат можно эксплуатировать без подогрева газа.
Температура газа >42°C/отсоедините люэровский наконечник/Охладите трубку Аппарат не выполняет нагрев газа и процедуру инсуффляции	Температура газа превышает 42° C.	- Отсоедините инсуффляционную трубку от троакара. - Нажмите START/STOP. Аппарат начнет инсуффляцию без подогрева газа. - Выпустите горячий газ, чтобы трубка остыла и стала теплой на ощупь. - Продолжите операцию без подогрева газа или с другой нагревательной трубкой. Выключите и включите заново аппарат. Это активирует подогрев газа. - Подключите другую трубку после завершения операции. Если сообщение об ошибке все еще появляется, свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы. Аппарат пригоден для эксплуатации и без подогрева газа
Сообщение об ошибке/ Обратитесь в службу поддержки	Аппарат функционирует с неполадками и активирует внутреннюю систему защиты	Выключите аппарат и включите его примерно через 3 секунды. Если сообщение появится снова, это означает, что аппарат неисправен. Дальнейшее использование аппарата возможно только после выполнения всех необходимых проверок и ремонта.
Ошибка температуры аппарата/Выключите аппарат Инсуффляция прекратилась или не может быть запущена.	Температура аппарата выше 70 °C. Температура аппарата ниже 10° C.	Выключите аппарат и включите примерно через 10 минут. Убедитесь, что поблизости нет источников жара. Выключите аппарат и включите примерно через 10 минут. Комнатная температура должна быть выше 10° C.
Неисправность выпускного клапана	Выпускная система неисправна.	Выключите аппарат и включите его примерно через 3 секунды. Если сообщение об ошибке появляется после проверки аппарата при запуске, свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы. Аппарат пригоден для эксплуатации и без выпускной системы. Это сообщение будет появляться при каждом нажатии на START/STOP.
Неисправность RTP	Неисправность аппарата	Операция может быть продолжена, но не подключайте измерительную линию системы RTP. Это сообщение будет появляться при каждом нажатии на START/STOP. После завершения операции свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы для проведения ремонта.
RTP деактивировано	Проверка аппарата закончилась неудачно	Операция может быть продолжена, но без непрерывного замера давления. Убедитесь, что во время проверки аппарата обе трубки подключены к троакару и не закупорены. При необходимости перезагрузите прибор.
Трубка не подсоединена	Набор трубок не подсоединен или подсоединен неправильно, но none START было нажато.	Подсоедините трубки или проверьте их соединение.

stryker*

15 Техническая информация

Кабель питания	100-240 В~
	Предохранитель Т 3.15 А
Частота	Подключение для выравнивания потенциалов 50-60 Гц
Макс. потребляемая мощность	150 VA
Макс. ток потребления	100 В: 1500 мА 240 В: 630 мА
Классификация согласно Директиве 93/42/ЕЕС	Ila
Класс защиты	I
Уровень защиты	Тип BF
Защита от влаги	IP41
Габариты	Ширина x высота x глубина 318 x 148 x 475 мм 12,52 x 5,82 x 18,70 дюймов Прибл. 9 кг/19,84 фунтов
Вес	10-40 °C / 50-104 °F
Условия эксплуатации	Отн. влажность - 30 - 75% Внешнее давление 700 - 1060 ГПа -30 - +70° C / -22 - +158° F Отн. влажность 10 to 85% Отн. влажность 85 - 100% (14 дней)
Условия хранения и транспортировки	EN 60601-1
Произведено и проверено согласно:	EN 60601-1-2
EMC	Стерильный CO ₂
Материал для инфузии	75 мм рт. ст.(1 мм рт. ст.= 1.33 мбар = 133 Па)
Максимальное выходное давление	80 бар/1160 фунтов на дюйм
Максимальное давление подачи газа	15 бар/218 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (баллон)	3.4 бар/50 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (система)	0-50 бар/0-725 фунтов на дюйм
Диапазон измерения подачи газа	20 л/мин. - Педиатрический режим
Максимальная интенсивность подачи газа	40 л/мин. - Режим высокой 45 л/мин. - Бариатрический режим 10 л/мин. Режим взятия сосудов
Диапазон давления	1-20 мм рт. ст.- Педиатрический режим/Режим взятия сосудов 1-30 мм рт. ст.- Режим высокой интенсивности/Бариатрический режим
Погрешность измерения давления	5%
Погрешность измерения интенсивности подачи газа	5%
Погрешность измерения объема газа	10%
Погрешность измерения давления подачи газа	10%
Разъемы (опционально)	Ввод/вывод данных, интерфейс RS232, интерфейс SIDNE



16 Принадлежности для инсуффлятора:

- I. Инсуффлятор Stryker, в составе:
 - 1. Инсуффлятор – 1 штука.
 - 2. Набор многоразовых трубок для подачи газа, не более 10 штук.
 - 3. Адаптер, не более 2 штук.
 - 4. Шланг, не более 4 штук.
 - 5. Шнур питания, не более 2 штук.
 - 6. Ключ, не более 2 штук.
 - 7. Инструкция по применению - 1 штука.

- II. Принадлежности:
 - 1. Набор одноразовых трубок для подачи газа (10 штук в упаковке), не более 10 упаковок.
 - 2. Переходники, не более 10 штук.
 - 3. Баллон, не более 4 штук.
 - 4. Фильтры, не более 200 штук.
 - 5. Игла Вереша, не более 5 штук.

Оригинальные принадлежности

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

17 Гарантия и сервисное обслуживание

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует зарегистрировавшемуся покупателю отсутствие дефектов у данного изделия, как связанных с материалами, так и с технологией производства. Гарантия распространяется на все компоненты изделия в течение года с момента покупки.

Настоящая гарантия не распространяется на аппараты, которые подверглись неправильной эксплуатации, неправильной установке, изменениям, модификациям или вмешательству не со стороны уполномоченных сотрудников Stryker Endoscopy.

Если во время проверки аппарата уполномоченными сотрудниками компании будет установлено, что неполадки вызваны неправильной эксплуатацией или возникли в результате намеренных действий, действие гарантии будет прекращено. Клиенту будет предоставлена калькуляция расходов на проведение ремонтных работ до начала обслуживания и ремонта изделия.

В обязательства клиента входит отправка неисправного оборудования на завод производителя за свой счет. Компания Stryker Endoscopy или ее представители проведут сервисное обслуживание, ремонт или замену неисправных частей, а затем изделие будет возвращено клиенту.

Если во время проверки аппарата будет установлено, что неполадки вызваны неправильной эксплуатацией или возникли в результате эксплуатации в нестандартных условиях, то действие гарантии прекращается и клиенту будет выставлен счет за проведение ремонтных работ.

На изделия, отремонтированные согласно стандарту компании Stryker Endoscopy, в течение 30 дней распространяется гарантия на отсутствие дефектов у данного изделия, как связанных с материалами, так и с технологией производства, в случае, если срок первоначальной гарантии истек. Возвращенные изделия, чьи неполадки были связаны с материалами или с технологией производства во время действия гарантийного периода будут отремонтированы бесплатно.

Настоящая гарантия считается исключительной, заменяющей какие-либо другие гарантии, обязательства по возмещению ущерба, обязательства и задолженности компании Stryker Endoscopy Inc., прямые и подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарной годности и пригодности для каких-либо целей, а также возмещение косвенных убытков. Данные изделия продаются с единственной целью, описанной здесь, и такая гарантия предоставляется только покупателю. Компания Stryker Endoscopy ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за нарушение условий гарантии в объеме, превышающее стоимость изделия.

Торговые агенты, сотрудники или представители компании Stryker Endoscopy не уполномочены требовать выполнения условий по каким-либо гарантиям или заявлениям относительно данного изделия.

Настоящая гарантия действительна только для первичного покупателя изделий компании Stryker Endoscopy у представителя компании или официального дилера. Настоящая гарантия не может быть передана или установлена первичным покупателем.

**ВНИМАНИЕ****Обслуживание и запросы**

Не пытайтесь обеспечить какое-либо обслуживание, не указанное в настоящем руководстве.

При необходимости обслуживания во время и после гарантийного срока:

- Свяжитесь с компанией Stryker Endoscopy по телефону:
- 1-800-624-4422 -
или свяжитесь с вашим местным торговым представителем компании Stryker Endoscopy.
- При возможности поместите все компоненты в оригинальную упаковку.
- Адрес для направления изделия с оформленной предоплатой и страховкой:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

При необходимости обслуживания изделия за пределами США, вы можете найти адреса ближайших сервисных служб на нашем веб-сайте:

www.stryker.com.

18.1 Проверка

[illegible]

Дополнительные источники инсuffляции 9, 29, 44
Уполномоченный технический специалист 2
Автоматическая выпускная система 7, 71
Выбор напряжения для питания 3

Обратное течение 6

Уход и обслуживание 2
Сертификация 75
Изменения 1
Очистка аппарата 3
Поглощение CO₂ 9, 10, 28, 43, 44, 51
Сжатие поллой вены 36
Конденсация / попадание воды 2
Подсоединение трубки 7
Инфицированный фильтр 7
Инфицирование 2, 7
Противопоказания 43

Обезвоживание 9, 10, 29, 44, 52
Неполадки аппарата 4
Опасности и риски, связанные с эксплуатацией аппарата 4, 6

Защита от электромагнитных помех 14
Электронное управление аппаратом 7
Эмболия 9, 11, 44, 52
Эндоскоп 4
Эквивалентный 12
Сообщение об ошибке "Инфицирование" 73
Сообщение об ошибке "Свяжитесь со службой поддержки" 74

Заводские настройки 2
Симптомы усталости 7
Проверка функций 3

Интенсивность подачи газа 7
Подогрев газа ВКЛ/ВЫКЛ. 22
Экран подачи газа 73

Гемодинамическая стабильность 36
Гипотермия 36
Гипотермия/контроль температуры тела 9, 28, 44

Идиосинкразические реакции 8, 10, 51
Повышенное воздушное давление 35
Повышенное воздушное давление /сжатие поллой вены 8
Режим инсuffляции 31, 46
Включение инсuffляции 39
Применение аппарата 5

Держите баллон с CO₂ поблизости 7

Счито и заверено



Ковцова Ю. И.

Подключение кабеля питания 12
Интервал в обслуживании 75
Руководство 1Измерение параметров и допусков 77Стерильный CO₂ 7
Метаболические и сердечные реакции 9, 10, 28, 44, 51

Предельное значение номинального давления 71
Нет защиты от взрыва 3

Оригинальные принадлежности 84
Оригинальные принадлежности 2

Периферические устройства 8
Pneumolabium/pneumoscrotum 6, 8, 35
Расположение пациента 10
Отключение электроэнергии 74
Профессиональная квалификация 3
Защитный контакт 12

Проведение проверки 12
Рекомендованные рабочие настройки 37
Отсоединение инсуффляционной трубки 6
Запасной аппарат и принадлежности 4
Замена предохранителя 3
Возврат аппарата 12
Риск поражения электрическим током 3

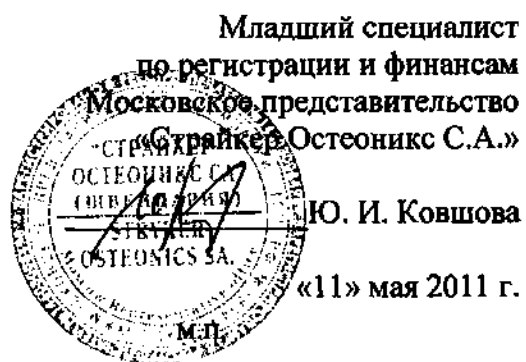
Конкретные методики и процедуры 3
Стерильные материалы и принадлежности 3

Производитель предполагает, что пользователь или технический специалист больницы 75

Федеральный закон США 2
Операторы в США 12

Выпускная система «В режиме Вереша» 38
Включение режима Вереша 38

Предупреждающее сообщение «Закупорка» 73
Контроль отходов 2



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Инсуффлятор с принадлежностями Stryker

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,
ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 3399-76,
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007

1. Назначение изделия.

Инсуффлятор с принадлежностями Stryker представляет собой аппарат для подачи углекислого газа во время проведения диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения брюшной полости путем наполнения ее газом.

Режим высокой интенсивности и педиатрический режим предназначены для проведения лапароскопии путем расширения брюшной полости с помощью газа.

Педиатрический режим предназначен для использования в педиатрии.

Взятие сосудов с помощью инсуффлятора Stryker применяется во время эндоскопических процедур с целью создать полость вокруг подкожной вены и/или лучевой артерии.

Инсуффлятор Stryker с принадлежностями (см. Приложение)

ПРИЛОЖЕНИЕ:

- I. Инсуффлятор Stryker, в составе:
 1. Инсуффлятор – 1 штука.
 2. Набор многоразовых трубок для подачи газа, не более 10 штук.
 3. Адаптер, не более 2 штук.
 4. Шланг, не более 4 штук.
 5. Шнур питания, не более 2 штук.
 6. Ключ, не более 2 штук.
 7. Инструкция по применению – 1 штука.
- II. Принадлежности:
 1. Набор одноразовых трубок для подачи газа (10 штук в упаковке), не более 10 упаковок.
 2. Переходники, не более 10 штук.
 3. Баллон, не более 4 штук.
 4. Фильтры, не более 200 штук.
 5. Игла Вереша, не более 5 штук.

Количество изделий определяется на основании расчета надежности работоспособности инсуффлятора.

Производство:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG

Alte Poststraße 1196337 Ludwigsstadt. Germany

Stryker Endoscopy, 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA

Особые свойства изделия, специфические характеристики, присущие только этому изделию.

- Поддерживает режимы высокого (взрослый) и низкого (детский) потоков.
- При эффективном потоке до 40 литров в минуту F 112 имеет большой запас мощности для автоматического воссоздания потери давления в случае его снижения (в результате утечки газа).
- Подогрев газа снижает запотевание оптики и сводит к минимуму риск гипотермии.
- Оборудован детектором обнаружения жидкости, который является дополнительной защитой, предупреждающей звуковым сигналом и световой индикацией о попадании жидкости в устройство.
- Большой, легко читаемый дисплей отображает все необходимые параметры и режим работы прибора. CORE – дизайн корпуса инсуффлятора.

Несколько уровней контроля устанавливаемых параметров инфуляции газов и большой выбор настроек сигналов тревоги обеспечивают высочайший уровень безопасности

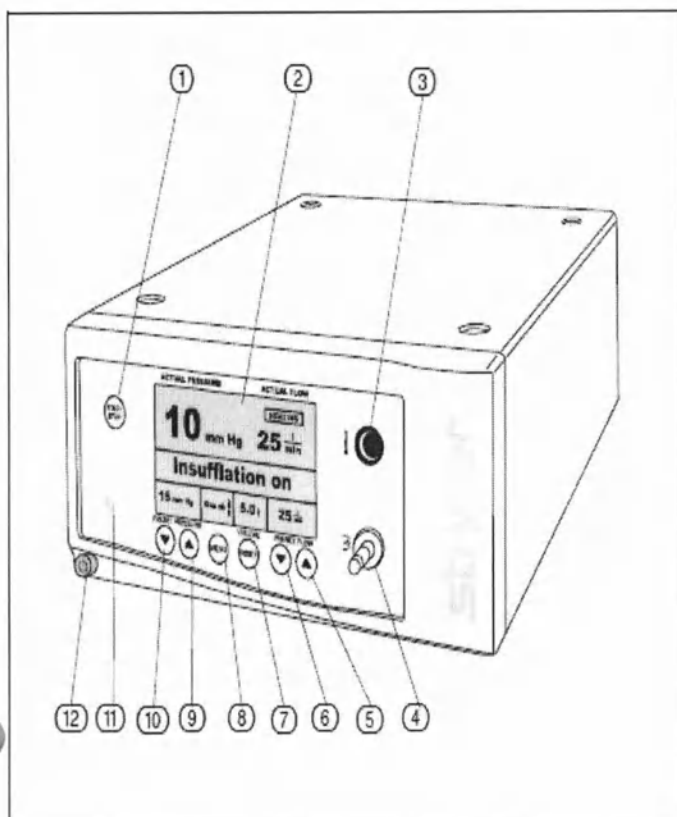
Особенностью данного аппарата является возможность использования как режима высокой, так и низкой (педиатрический режим) интенсивности.

Режим высокой интенсивности главным образом предназначен для проведения абдоиноскопии у пациентов нормального телосложения или с небольшой избыточной массой тела (ИМС < 30 кг/м²) старше 14 лет. В режиме высокой интенсивности максимальное значение давления достигает 30 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 40 л/мин. Аппарат измеряет давление в брюшной полости и сравнивает номинальное и фактическое давление. Главной задачей аппарата является поддержание номинального давления. При повышении давления в брюшной полости автоматическая система клапанов понижает его до номинального значения.

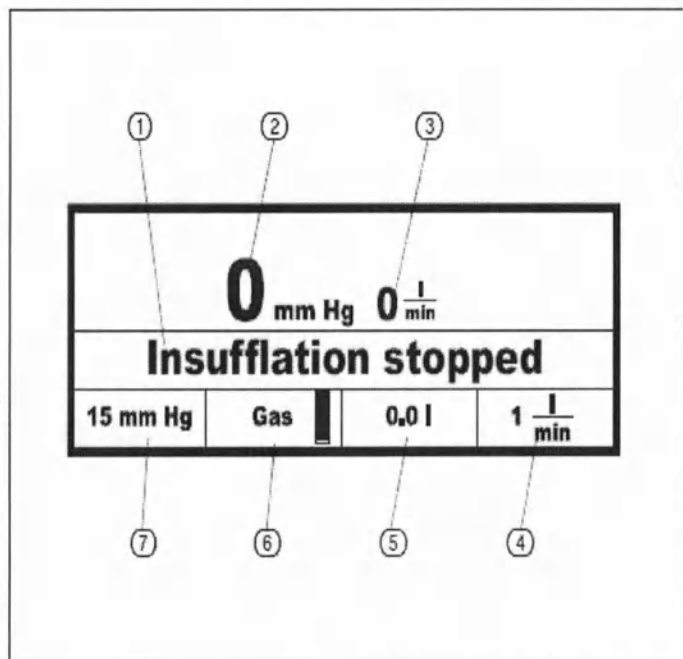
Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. Режим взятия сосудов предназначен для обеспечения контролируемой инсuffляции с помощью стерильного углекислого газа во время взятия сосудов (вен и артерий) при операциях с минимальным проникновением, осуществляемых в обход сердца. В режиме взятия сосудов максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 10 л/мин. Для проведения процедуры взятия сосудов требуется специальное оборудование.



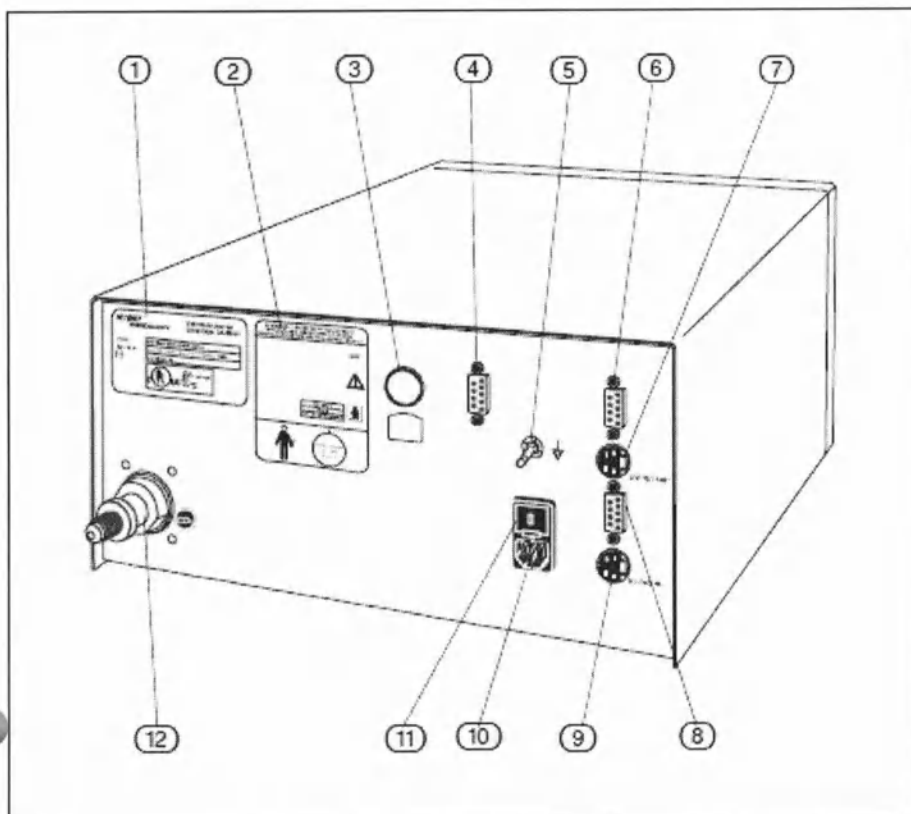
Описание прибора.



- (1) Старт / стоп
- (2) Дисплей
- (3) СИДНЕ
- (4) Разъем для инсuffляционной трубки
- (5) Увеличение номинального расхода газа
- (6) Сокращение номинального расхода газа
- (7) Потребление газа (кнопка сброса)
- (8) Клавиша меню
- (9) Увеличение номинального давления
- (10) Сокращение номинального давления
- (11) ИК-датчик
- (12) ВКЛ / ВЫКЛ



- (1) Статус отображения / Ошибка/предупреждения
- (2) Фактическое давление
- (3) Фактическая скорость потока
- (4) Номинальный расход газа
- (5) Потребление газа
- (6) Газоснабжение
- (7) Номинальное давление



- (1) Дощечка с обозначением серии
- (2) Дощечка с информацией о тех. данных устройства
- (3) SIDNE интерфейс (Опционально)
- (4) ввод / вывод данных
- (5) Соединение для выравнивание потенциалов
- (6) Разъемы для RGB VIDEO / CSCC OUT сигнал (опционально)
- (7) Гнездо для VIDEO S-VHS OUT сигнал (опционально)
- (8) Разъемы для видео RGB / CSCC Сигнала (опционально)
- (9) Разъем для VIDEO S-VHS Сигнала (опционально)
- (10) Разъем для вилки кабеля
- (11) Предохранитель
- (12) Разъем для подключения газа

Условия эксплуатации.

Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем высокочастотного излучения.

Пользователь/оператор аппарата может снизить электромагнитное излучение, соблюдая рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсуффлятором, в зависимости от выходной мощности коммуникационных устройств, указанной ниже:

insufflator - depending on the output power of the communication device listed below.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты, м		
	150 КГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Безопасные расстояния в метрах для передатчиков, не указанных в таблице, можно рассчитать на основе передаваемой частоты и соответствующей формулы в колонке. Р – номинальная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя.

Примечание 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации действительны не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.

Температура :10-40 °C / 50-104 °F

Отн. влажность : 30 - 75%

Для работы с Инсуффлятором Stryker необходимо использовать только стерильный CO₂.

Применение других типов газа не допустимо.

Для подключения баллона с газом к аппарату используется трубка, рассчитанная на высокое давление.

Баллон с газом должен находиться в вертикальном положении.

Давление газа в баллоне не должно превышать 80 бар и быть не ниже 15 бар.

Аппарат оборудован датчиком температуры, предохраняющим от перегрева, например, в результате работы внешних нагревателей.

Аппарат может поддерживать до 4 различных режимов работы. Возможные опции можно как отменить, так и установить при заказе аппарата или с помощью обновления программного обеспечения.

Режим инсуффляции Вереша. (1-5 л/мин.)

Инсуффляция Вереша представляет собой мягкий тип инсуффляции, во время которой фактическое давление не превышает предустановленный уровень. Производитель рекомендует использовать инсуффляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов.

Инсуффляция: режим высокой интенсивности. (6-40 л/мин.)

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсуффляции в режиме высокой интенсивности. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня. При больших объемах инсуффляции, уровень фактического давления не превышает номинальный уровень.

Бариатрический режим . (45 л/мин)

Бариатрический режим предназначен для проведения абдоиноскопии у взрослых пациентов с большой избыточной массой тела (ИМС > 30 кг/м²). В бариатрическом режиме максимальное значение давления достигает 30 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 45 л/мин. Данный режим необходим для быстрой инсуффляции брюшной полости большого объема.

Педиатрический режим. (20 л/мин.)

Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст., а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. При использовании педиатрического режима рекомендуется рассчитывать настройки аппарата и номинальной интенсивности согласно следующим данным:

Возрастная группа	Вес	Интенсивность подачи газа
Дети младше года	1-9 кг	0.1-0.5 л/мин.
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	0.5-1.0 л/мин.
Дети от 3 до 4 лет	16-19 кг	1.0-2.0 л/мин.
Дети от 4 до 14 лет	>20 кг	> 2.0 л/мин.
Все дети	< 25 кг	≤ 14,0 л/мин.

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения абдоиноскопии.

Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

Режим	Заводские настройки	Диапазон
Бариатрический	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим высокой	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим взятия сосудов	10 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.
Педиатрический	8 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.

Установка значений интенсивности подачи газа*

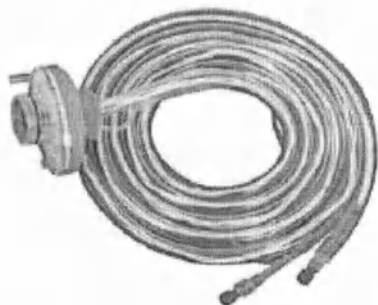
Значение	Режим	Заводская настройка	Диапазон
Значение 1	Бариатрический режим	5 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	3 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим взятия	1 л/мин.	1-10 л/мин.
		not available	
Значение 2	Бариатрический режим	25 л/мин.	Значение 1 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	20 л/мин.	Значение 1 -40 л/мин.
	Режим взятия	4 л/мин.	Значение 1 -10
		not available	
Значение 3	Бариатрический режим	45 л/мин.	Значение 2 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	40 л/мин.	Значение 2 -40 л/мин.
	Режим взятия	10 л/мин.	Значение 2 -10
		not available	

Технические характеристики.

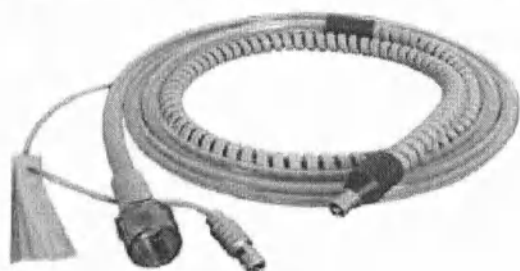
Кабель питания	100-240 В~
	Предохранитель Т 3.15 А
	Подключение для выравнивания
Частота	50–60 Гц
Макс. потребляемая мощность	150 VA
Макс. ток потребления	100 В: 1500 мА
	240 В: 630 мА
Классификация согласно Директиве 93/42/ЕЕС	IIa
Класс защиты	I
Уровень защиты	Тип ВF
Защита от влаги	IP41
Габариты	Ширина x высота x глубина
	318 x 148 x 475 мм
	12,52 x 5,82 x 18,70 дюймов
Вес	Прибл. 9 кг/19,84 фунтов
Условия эксплуатации	10-40 °C / 50-104 °F
	Отн. влажность - 30 - 75%
	Внешнее давление 700 - 1060 ГПа
Условия хранения и транспортировки	-30 - +70° C / -22 - +158° F
	Отн. влажность 10 to 85%
	Отн. влажность 85 - 100% (14 дней)
Произведено и проверено согласно:	EN 60601-1
ЕМС	EN 60601-1-2
Газ для инсuffляции	Стерильный CO ₂
Максимальное выходное давление	75 мм рт. ст.(1 мм рт. ст.= 1.33 мбар = 133 Па)
Максимальное давление подачи газа	80 бар/1160 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (баллон)	15 бар/218 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (система)	3.4 бар/50 фунтов на дюйм
Диапазон измерения подачи газа	0-50 бар/0-725 фунтов на дюйм
Максимальная интенсивность подачи газа	20 л/мин. - Педиатрический режим
	40 л/мин. - Режим высокой
	45 л/мин. - Бариатрический режим
	10 л/мин. Режим взятия сосудов
Диапазон давления	1-20 мм рт. ст.- Педиатрический режим/Режим взятия сосудов
	1-30 мм рт. ст.- Режим высокой интенсивности/Бариатрический
Погрешность измерения давления	5%
Погрешность измерения интенсивности	5%
Погрешность измерения объема газа	10%
Погрешность измерения давления подачи газа	10%

Принадлежности для Инсуффлятора Stryker.

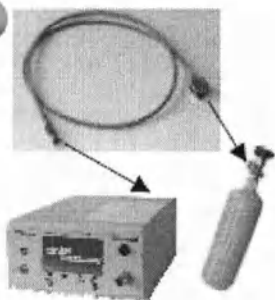
Набор одноразовых трубок для подачи газа (10 штук в упаковке)



Набор многоразовых трубок для подачи газа



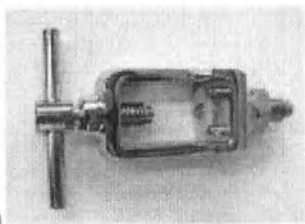
Шланг (высокого давления, для подключения баллона к аппарату)



Переходники



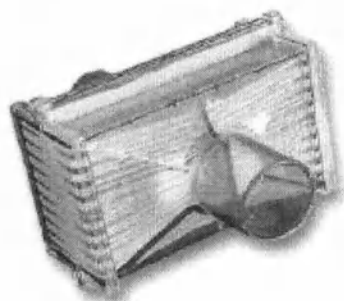
Адапторы



Игла Вереша



Фильтры



Баллоны



Ключ



Кабель питания (2,5 м)



Руководство по эксплуатации инсуффлятора Stryker



Транспортировка.

Условия хранения и транспортировки	-30 - +70° C / -22 - +158° F
	Отн. влажность 10 to 85%
	Отн. влажность 85 - 100% (14 дней)

Инсуффлятор Stryker должен храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Упаковка и маркировка.

Инструменты, упакованные индивидуально в оригинальную упаковку, далее упаковываются в коробки из картона ГОСТ 12303-80.

Упаковочные единицы продукции упаковываются в картонные коробки ГОСТ 13511-2006 или ящики ГОСТ 9142-90. Для заклеивания картонных коробок допускается применение полимерной ленты с липким слоем или других упаковочных материалов, обеспечивающих сохранность продукции при транспортировании и хранении.

Маркировка проводится в соответствии с ГОСТ Р 5444. Производится маркировка упакованных единиц продукции согласно ГОСТ Р 51391-99 и коробки с упакованными единицами.

На упакованные единицы наносятся:

- дата изготовления
- срок годности
- наименование и адрес изготовителя
- наименование и назначение продукции
- номер партии

На коробки наносятся:

- наименование продукции
- количество
- наименование и адрес изготовителя
- номер партии
- дата выпуска

Маркировка наносится с помощью ярлыков, либо непосредственно на упаковку печатным способом или штампом.

Ковшова Ю. И.
№ 17
СТРАЙКЕР
ОСТЕОНИКС
(ИНТЕРНАЦИОНАЛ)
STRYKER
OSTEONICS SA.
Сшито и заверено

КОПИЯ

stryker

EEMEA

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01
www.export.stryker.com

April 14th, 2011

Letter of Authorization

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, undersigned, hereby declare that Stryker Osteonics S.A., a company organized and existing under the laws of Switzerland and having its registered offices at 90 Grand-Rue, 1820 Montreux, Switzerland is a wholly owned subsidiary of the Stryker Corporation – Kalamazoo, USA, a manufacturer of medical devices and equipment, manufactured at the following sites:

Stryker Endoscopy, 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA
Benoist Girard SAS, 203 Blvd de la Grande Delle, 14200 Herouville St. Clair, France
Stryker Orthopaedics, ISA Industrial Estate, Carrigtwohill, Cork, Ireland
Stryker Orthopaedics, Raheen Industrial Estate, Limerick, Ireland
Howmedica Osteonics Corporation, 59 Route 17 South, Allendale, NJ 07401-16677, USA
Stryker Orthopaedics, 300 Commerce Court Mahwah, NJ 07430, USA
Howmedica Osteonics Corporation, 359 Veterans Boulevard Rutherford, NJ 07070, USA
Stryker Spine, Zone Industrielle Marticot, 33610 Cestas, France
Stryker Spine SA, Le Cret-du-Loche 10a, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
Stryker Trauma GmbH, Prof Kuntscher Str. 1-5, 24232 Schonkirchen, Germany
Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Switzerland
Stryker Trauma S.A. Succ Geneve, Rue François Peyrot 12, 1219 Le Grand Saconnex, Switzerland
Stryker Instruments, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, USA
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Botzinger Str. 410, Freiburg, Germany
Stryker Medical, 6300 Sprinkle Road, Kalamazoo, USA
Stryker Puerto Rico, Hwy.#3, Km, 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714
Synergetics. Inc., 3845 Corporate Centre Dr. O'Fallon, MO 63368 USA
Stryker Medtech K.K., 1131-1 Higashi Naganuma, Inagi, Tokyo Japan 206-0802
Stryker (Suzhou) Medical Technology Co. Ltd. No 18, Wuxiang EZP Zone A
200 Suhong Rd, SIP Suzhou, Jiangsu, 215021 China

The above mentioned plants and their related trademarks are the property of Stryker Corporation as a result of previous acquisitions made by Stryker Corporation. All these manufacturing plants operate in line with the regulatory frameworks applicable in the countries where they are located. As such they are all certified and meet the requirements of the international quality standard ISO 13485 as proven by the certificates, available upon request.

Stryker Osteonics S.A., Switzerland is authorized to operate, to issue, sign and stamp the technical files for registration of our products in Russia on behalf of all the manufacturing sites mentioned above.

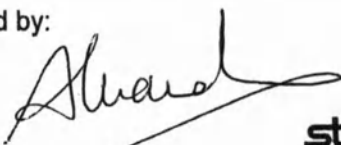
Stryker Osteonics SA Moscow Rep. Office, having its registered offices at 8/6, Barrikadnaya street, 123242 Moscow, Russia is also authorized to issue, sign and stamp the technical files for registration of our products in Russia.



Stryker Osteonics SA Moscow Rep Office is authorized to issue any relationship letter between all of our branches and to issue any letter for clarification of any technical data or any inquiries needed by the Russian Ministry of Health.

This letter of authorization is valid until December 31, 2011. It may be renewed.

Signed by:



Agnès Chaudon
Finance Director, EEMEA

stryker Osteonics SA

90, Grand Rue, CH-1820 Montreux, Suisse

Phone: +41 21 966 14 00
Fax: +41 21 966 14 01



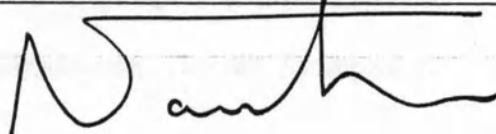
Gabriele Valentini
Internal Controller, EEMEA

Légalisation numéro 151.-

Sur la base d'un spécimen déposé en l'Etude, le soussigné **Nicolas VAUTIER**, notaire à Montreux, atteste l'authenticité des signatures apposées ci-dessus, par **Agnès CHAUDON** et par **Gabriele VALENTINI**, lesquels agissent valablement au nom de la société **STRYKER-OSTEONICS SA**, dont le siège est à Montreux, par leur signature collective à deux, ainsi qu'en font foi les inscriptions au registre du commerce.



Montreux, le dix-huit avril deux mille



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Nicolas Vautier
3. agissant en qualité de notaire à Montreux
4. est revêtu du sceau/timbre de Nicolas VAUTIER - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne

6. le 20 avril 2011

par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud

Reçu No 5'384

Sceau/timbre:

10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY



«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

Восточная Европа, Ближний
Восток и Африка (EEMEA)

«Страйкер Остеоникс СА» (Stryker Osteonics SA),
СИТЭ-Сентр, Гран-Рю 90,
а/я 1567, 1820 Монтре – Швейцария
(Cité-Centre, Grand-Rue 90 Case Postale 1567, 1820 Montreux Switzerland)
Тел.: +41 21 966 14 00 Факс: +41 21 966 14 01
www.export.stryker.com

14 апреля 2011 года

Письмо о предоставлении полномочий

ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Мы, нижеподписавшиеся, настоящим заявляем, что компания «Страйкер Остеоникс С.А.», учрежденная и осуществляющая свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии и имеющая зарегистрированный офис по адресу: 90, Гранд-Рю, 1820 Монтре, Швейцария, является находящимся в полной собственности дочерним предприятием компании «Страйкер Корпорейшн» - Каламазу, США, производящей медицинские приборы и оборудование, в том числе в следующих производственных подразделениях:

«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy), 5900 Оптикал Корт, Сан-Хосе, Калифорния, 95138 США (5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA)

«Бенуа Жирар» САС (Benoist Girard SAS), 203 бульвар де ла Гранд Дэль, 14200 Эрувиль-Сен-Клер, Франция (203 Blvd de la Grande Delle, 14200 Herouville St. Clair, France)

«Страйкер Ортопедикс» (Stryker Orthopaedics), ИСА Индастриал Истэйт, Карригтохилл, Корк, Ирландия (ISA Industrial Estate, Carrigtwohill, Cork, Ireland)

«Страйкер Ортопедикс», Раеен Индастриал Истэйт, Лимерик, Ирландия (Raheen Industrial Estate, Limerick, Ireland)

«Хоумедика Остеоникс Корпорейшн» (Howmedica Osteonics Corporation), 59 Рут 17 Саут, Аллендейл, Нью-Джерси 07401-16677, США (59 Route 17 South, Allendale, NJ 07401-16677, USA)

«Страйкер Ортопедикс», 300 Коммерс Корт Махва, Нью-Джерси 07430, США (300 Commerce Court Mahwah, NJ 07430, USA)

«Хоумедика Остеоникс Корпорейшн», 359 Ветеранс Бульвар Рутерфорд, Нью-Джерси 07070, США (359 Veterans Boulevard Rutherford, NJ 07070, USA)

«Страйкер Спайн» (Stryker Spine), Зон Эндустириель Мартико, 33610 Сестас, Франция (Zone Industrielle Marticot, 33610 Cestas, France)

«Страйкер Спайн СА» (Stryker Spine SA), Ле Кре-дю-Локль 10а, 2300 Ла-Шо-де-Фон, Швейцария (Le Cret-du-Loche 10a, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland)

5

«Страйкер Траума ГмбХ» (Stryker Trauma GmbH), Проф. Кюнчер Штр. 1-5, 24232 Шонкирхен, Германия (Prof Kuntscher Str. 1-5, 24232 Schonkirchen, Germany)

«Страйкер Траума АГ» (Stryker Trauma AG), Бонаккервег 1, CH-2545 Зельцах, Швейцария (Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Switzerland)

«Страйкер Траума С.А.» (Stryker Trauma S.A.) филиал в Женеве, ул. Франсуа Пейро 12, 1219 Ле Гран-Саконекс, Швейцария (Rue François Peyrot 12, 1219 Le Grand Saconnex, Switzerland)

«Страйкер Инструментс» (Stryker Instruments), 4100 Ист-Милхэм-Авеню, Каламазу, США (4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, USA)

«Страйкер Лейбингер ГмбХ энд Ко. КГ» (Stryker Leibinger GmbH & Co. KG), Ботцингер штрассе 410, Фрайбург, Германия (Botzinger Str. 410, Freiburg, Germany)

«Страйкер Медикал» (Stryker Medical), 6300 Спринкл-роуд, Каламазу, США (6300 Sprinkle Road, Kalamazoo, USA)

«Страйкер Пуэрто Рико», Хайвэй №3, Км. 131.2, Лас Гуасимас Индастриал Парк, Арройо, Пуэрто Рико 00714 (Hwy. #3, Km, 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714)

«Синерджетикс Инк.», 3845 Корпорейт Сентр Др. О'Фаллон, Миссури, США (Synergetics Inc., 3845 Corporate Centre Dr. O'Fallon, MO 63368 USA)

«Страйкер Медтек К.К.» (Stryker Medtech K.K.), 1131-1 Хигаши Наганума, Инаги, Токио Япония 206-0802 (1131-1 Higashi Naganuma, Inagi, Tokyo Japan 206-0802)

«Страйкер (Сучжоу) Медикал Текнолоджи Ко. Лтд. №18» (Stryker (Suzhou) Medical Technology Co. Ltd. No. 18), Уцзян ЕЗП Зона А 200 Сухонг Роуд, СИП Сучжоу, Цзянсу, 215021 Китай (Wuxiang EZP Zone A 200 Suhong Rd., SIP Suzhou, Jiangsu, 215021 China)

Вышеуказанные заводы-производители и соответствующие им товарные знаки являются собственностью компании «Страйкер Корпорейшн», перешедшей в ее владение в результате совершенных ей ранее операций по приобретению. Все эти заводы-производители функционируют в соответствии с законодательной базой тех стран, где они расположены. В силу этого все заводы сертифицированы и соответствуют требованиям международного стандарта качества ISO 13485, что подтверждается сертификатами, предъявляемыми по запросу.

Компания «Страйкер Остеоникс С.А.», Швейцария уполномочена составлять, выпускать, подписывать и скреплять печатями технические документы для регистрации наших изделий в России от имени всех вышеуказанных производственных подразделений.

Московское представительство компании «Страйкер Остеоникс С.А.», имеющее зарегистрированный офис по адресу 8/6, улица Баррикадная, 123242 Москва, Россия также наделено полномочиями выпускать, подписывать и скреплять печатями технические документы для регистрации наших изделий в России.

«СТРАЙКЕР»

Экспорт

Московское представительство компании «Страйкер Остеоникс С.А.» вправе выпускать любые письма, касающиеся договорных отношений между подразделениями, а также письма для уточнения каких-либо технических данных или удовлетворения запросов Министерства Здравоохранения России.

Настоящая доверенность действительна до 31 декабря 2011 года и может быть продлена.

Подписи

/подпись/

Аньес Шодон

Финансовый директор

Восточная Европа, Ближний

Восток и Африка

/подпись/

Габриэль Валентини

Внутренний инспектор

Восточная Европа, Ближний

Восток и Африка

«Страйкер Остеоникс СА»

90, Гран-Рю СН-1820 Монтре (VD)

Тел.: +41 21 966 14 00

Факс: +41 21 966 14 01

Легализация № 151. -

На основании представленного для изучения образца, нижеподписавшийся, **Николя ВОТЬЕ**, нотариус г. Монтре, кантона Во, удостоверяет подлинность поставленных выше подписей **Аньес ШОДОН** (Agnès CHAUDON) и **Габриэля ВАЛЕНТИНИ** (Gabriele VALENTINI), которые представляют интересы общества «Страйкер Остеоникс СА» коллективной подписью на двоих, о чем сделана соответствующая запись в торговом реестре.

Монтре, восемнадцатое апреля две тысячи одиннадцатого года.

/Две печати: Николя ВОТЬЕ (Nicolas VAUTIER), Нотариус /

/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Николя Вотье
3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Монтре
4. Заверено печатью/штампом: Николя ВОТЬЕ, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Лозанне
6. дата: 20 апреля 2011 г.
7. кем: Государственной Канцелярией кантона Во
8. за №: 5'384
9. 10. Подпись

Штамп/печать:

/Гербовая печать: КАНЦЕЛЯРИЯ
КАНТОНАЛЬНОГО СОВЕТА/

/подпись/
Государственный канцлер
Кристоф ШЕВАЛЛЕ
(Christophe CHEVALLEY)

«Страйкер Остеоникс СА»

Переводчик *Щит Александр Юрьевич*

Город Москва, Российская Федерация,
двадцатое мая две тысячи одиннадцатого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Щитом Александром Юрьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1017-2322
Взыскано по тарифу 250 рублей 00 копеек
Нотариус



Пронумеровано
прошнуровано
скреплено печатью
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

Нотариус



Город Москва, Российская Федерация

Второго августа две тысячи одиннадцатого года

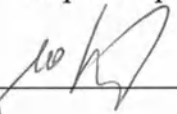
Я, Бобкова Ирина Андреевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 34-5618
Взыскано по тарифу 400 руб.
Нотариус

УТВЕРЖДАЮ

Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«Страйкер Остеоникс С.А.»



 Ю. И. Ковшова

«11» мая 2011 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инсуффлятор Stryker с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2011

 Данное руководство является объектом авторского права. Все права защищены. Фотокопирование, копирование с помощью микроплёнки или любым другим способом без разрешения STRYKER ENDOSCOPY запрещено.

Некоторые компоненты и оборудование, указанные в данном руководстве, являются зарегистрированными торговыми марками, хотя это может быть и не указано непосредственно. Отсутствие указания о наличии торговой марки не отменяет действие права, защищающего использование торговых марок. Мы приветствуем замечания со стороны пользователей о любых ошибках или неясных моментах в данном руководстве.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

 Dieses Handbuch enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von STRYKER ENDOSCOPY darf dieses Handbuch weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung im Handbuch abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebenso wenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

STRYKER ENDOSCOPY ist Anwender von STRYKER ENDOSCOPY-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieses Handbuchs.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

 Ce manuel contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer ce manuel - ce qui soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise STRYKER ENDOSCOPY.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans le manuel. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

STRYKER ENDOSCOPY remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fournissent des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenues dans ce présent manuel.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

Произведено для/Herstellte für/Produit pour/Gefabriceerd voor/
Wyprodukowano dla

Mil

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose
CA 95138 (USA)
(408) 754-2000 (800) 624-4422
www.stryker.com

Stryker European Rep-
RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex France

 Dit handboek bevat auteursrechtelijk beschermde informatie waar copyright op bestaat. Alle rechten zijn beschermd. Het is verboden om dit handboek zonder uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van STRYKER ENDOSCOPY geheel of gedeeltelijk door middel van fotokopieën, microfilm of met andere middelen te vermenigvuldigen of te verspreiden.

Aangezien wij onze producten permanent verder ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande aankondiging technische wijzigingen aan de producten aan te brengen. De werking of het design kunnen in sommige gevallen afwijken van de beschrijving in het handboek. Neem a.u.b. contact met ons op als u nadere informatie wenst over dit product of over andere producten.

Benamingen die tevens een gedeputeerd handelsmerk zijn, dragen geen speciaal kenmerk. Indien het handelsmerk ontbreekt, kan daaruit niet worden afgeleid dat een benaming een vrij handelsmerk is. Of er sprake is van patenten of gebruiksmoedellen, is evenmin zichtbaar.

STRYKER ENDOSCOPY is gebruikers van STRYKER ENDOSCOPY-producten dankbaar voor elke melding van mogelijke fouten of onduidelijkheden in dit handboek.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

 Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem własności, podlegające prawu autorskiemu. Wszystkie prawa są chronione. Bez wyrażonej, pisemnej zgody firmy STRYKER ENDOSCOPY nie wolno powielać na drodze fotokopii, mikrofilmu lub innymi metodami, ani rozpowszechniać całości lub części niniejszej instrukcji.

Ze względu na ciągły dalszy rozwój naszych produktów zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych bez uprzedzenia. Działanie lub wygląd mogą częściowo różnić się od opisu w instrukcji. Prosimy o kontakt w celu uzyskania bliższych informacji na temat niniejszego lub innych produktów.

Nazwy, które są równocześnie zarejestrowanymi znakami towarowymi, nie są szczególnie oznaczone. Brak znaku towarowego nie może prowadzić do wniosku, że nazwa jest wolnym znakiem towarowym.

STRYKER ENDOSCOPY jest wdzięczna użytkownikom produktów STRYKER ENDOSCOPY za każde wskazówki dotyczące możliwych błędów lub niejasności w niniejszej instrukcji.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС
CE - Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG

Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Model / Baureihe / Série / Modelo / Seria
F114/1200631/10000004428 01/0807/ks

stryker

Руководство

Handbuch

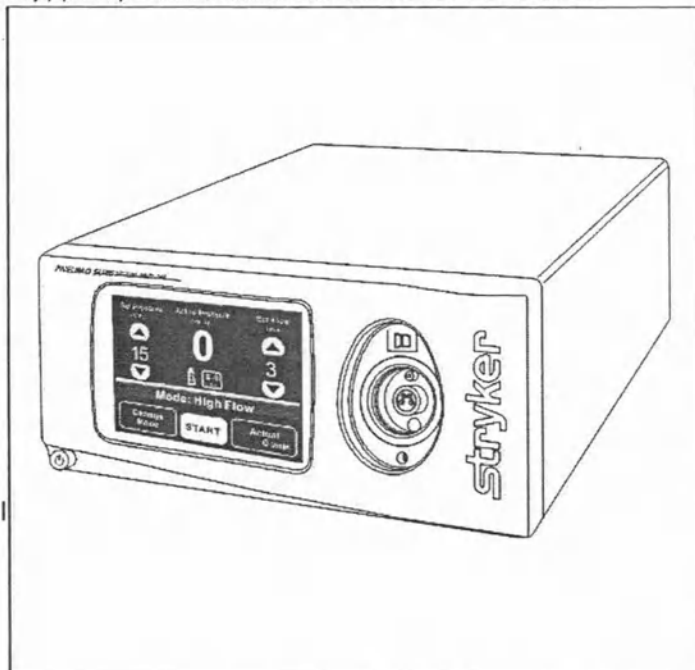
Manuel

Handboek

Instukcja



инсуффлятор высокой интенсивности **PNEUMO SURE**



Инсуффлятор для проведения абдоминоскопии и взятия сосудов

2007/08

www.stryker.com

1000-401-039 Rev. A

	Условные обозначения	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Znaki graficzne
	Количество циклов автоклавной обработки	Anzahl der Autoklavierungen	Paramètres pour la stérilisation à l'autoclave	Aantal behandelingen in de autoclaaf	Liczba sterylizacji w autoklawie
	Избегайте влаги	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Beschermen tegen vocht	Chronić przed wilgocią
	Верх-низ	Oben - Unten	Haut - bas	Boven-Beneden	Góra - Dół
	Хрупкое	Zerbrechlich	Fragile	Breekbaar	Delikatne
	Запуск	Start	Start	Start	Start
	Остановка	Stopp	Stop	Stop	Stop
	Вкл./Выкл.	Ein/Aus	On/Off (Marche /Arrêt)	Aan/Uit	ON/OFF
	Газовый нагреватель	Gasheizung OK	Chauffage du gaz	Gaskachel OK	Ogrzewanie gazem ok.
	Ошибка газового нагревателя	Gasheizung fehlerhaft	Erreur du chauffage du gaz	Gaskachel defect	Ogrzewanie gazem uszkodzone
	Увеличить	Zunehmend	Croissant	Toenemend	Rosnący
	Уменьшить	Abnehmend	Décroissant	Afnemend	Malejący
	Перейти к следующему меню	Nächstes Menü	Expédier au menu	Volgende menu	Następne menu
	Перейти к предыдущему меню	Vorheriges Menü	Retour au menu	Vorige menu	Poprzednie menu
	Контроль отходов	Entsorgung	Elimination des déchets	Verwijdering	Usuwanie odpadów
	Произведено для	Hersteller	Produit pour	Gefabriceerd voor	Wyprodukowano dla
	Представителя Stryker European	Stryker-Vertretung in Europa	Représentant Stryker Europe	Stryker-vertegenwoordiging in Europa	Przedstawicielstwo Stryker w Europie

	Условные обозначения	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Znaki graficzne
	См. инструкцию по эксплуатации	Achtung Begleitpapiere beachten	Attention, lire la documentation jointe!	Let op lees de begeleidende documentatie	Uwaga, p r z z e -
	Обозначение оборудования BF-типа	Symbol für ein Gerät des Typs BF	Symbole pour un appareil de type BF	Symbol voor een apparaat van het type BF	Symbol urządzenia typu BF
	Обозначение потенциальной коррекции	Symbol für den Potentialausgleich	Fiche équipotentielle	Symbol voor de potentiaalvereffening	Symbol wyrównania potencjałów
IP 41	Степень защиты, предоставляемой приложениями (IP-Code)	Gehäuseschutz- klasse (IP-Code)	Degrés de protection procureés par les enveloppes (Co- de IP)	Beschermingsklas- se (IP-code) behu- zing	Klasa ochrony obudowy (Kod IP)
~	Переменный ток	Wechselstrom	Courant alternatif	Wisselstroom	Prąd zmienny
	Обслуживание	Service	Service	Service	Serwis
REF	Номер заказа	Bestellnummer	Référence produit	Bestelnummer	Numer zamówie- nia
	Только для однократного применения	Nicht zur Wiederverwendung	Usage unique	Niet voor herge- bruik	Tylko do jednora- zowego użycia
STERILE EO	Стерилизовано с помощью этиленоксида	Sterilisiert mit ETO	Stérilisés à ETO	Gesteriliseerd met ETO	Sterylizacja tlen- kiem etylenu
LOT	Номер партии	Chargen- bezeichnung	Numéro de lot	Chargebenaming	Numer serii
SN	Серийный номер	Seriennummer	Numéro de série	Seriennummer	Numer serijny
	Дата производства	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fabricagedatum	Data produkcji
	Срок годности	Verwendbar bis	Date limite d'utilisation	Te gebruiken tot	Okres przydatnoś- ci do użytku
Stück pieces	Единицы, количество	Anzahl, Menge	Pièces, quantité	Aantal, hoeveel- heid	Liczba, ilość
QTY	Количество	Menge	Quantité	Hoeveelheid	ilość
	Не содержит латекса	Latex frei	Sans latex	Vrij van latex	Bez lateksu

1	Важные указания для пользователя	1
2	Инструкции по технике безопасности	2
2.1	Опасности и риски	2
3	Назначение аппарата	5
3.1	Использование при абдоминоскопии	5
3.1.1	Использование режима высокой интенсивности	5
3.1.2	Использование педиатрического режима	5
3.1.3	Использование бариатрического режима	6
3.1.4	Противопоказания для использования при абдоминоскопии	6
3.2	Использование режима взятия сосудов	6
3.3	Общие риски, связанные с использованием аппарата	6
3.3.1	Общие риски, связанные с использованием аппарата - Абдоминоскопия	8
3.3.2	Общие риски, связанные с использованием аппарата – Взятие сосудов	10
4	Запуск аппарата	12
4.1	Электромагнитная совместимость	12
4.1.1	Влияние мобильных и портативных коммуникационных устройств, работающих на высоких частотах	12
4.1.2	Электрические подключения	13
4.1.3	Принадлежности	13
4.1.4	Рекомендации и информация от производителя – электромагнитные излучения	14
4.1.5	Рекомендации и информация от производителя – защита от ЭМП	14
4.1.6	Рекомендации и информация от производителя – защита от ЭМП - Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE	15
4.2	Подключение газа	17
4.2.1	Подключение газового баллона	17
4.2.2	Подключение центральной газовой подачи	17
5	Эксплуатация аппарата – общие положения	18
5.1	Общие средства управления	18
5.1.1	Передняя панель/задняя панель аппарата	18
5.1.2	Сенсорный экран	19
5.1.3	Включение аппарата	20
5.1.4	Подключение набора инсуффляционной трубки	21
5.1.5	Подогрев газа	22
5.1.6	Использование функции замера давления в реальном времени (RTP)	23
5.1.7	Отображение/выбор режима инсуффляции	24
5.1.8	Установка номинального давления – Общие положения	25
5.1.9	Установка номинальной интенсивности подачи газа – общие положения	25
5.1.10	10 Экран потребления газа	26
5.1.11	Запуск и завершение инсуффляции	26
5.1.12	Использование порта SIDNE	27
5.1.13	Выключение аппарата	27
6	Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в режиме высокой интенсивности	28
6.1	Риски, связанные с использованием режима высокой интенсивности	28
6.2	Выбор режима высокой интенсивности	29
6.3	Установка значения номинального давления в режиме высокой интенсивности	30
6.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме высокой интенсивности	30
6.5	Проверка работоспособности в режиме высокой интенсивности	31
6.5.1	Наполнение системы CO ₂	32
6.6	Использование аппарата во время операции	33
6.6.1	Инсуффляция с помощью иглы Вереша	33
6.6.2	Инсуффляция с помощью троакара	33
6.6.3	Инсуффляция с помощью RTP	34
6.6.4	Остановка инсуффляции	34
	Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в педиатрическом режиме	35
7.1	Риски, связанные с использованием педиатрического режима	35
7.2	Выбор педиатрического режима	36
7.3	Установка значения номинального давления в педиатрическом режиме	37
7.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в педиатрическом режиме	37
7.5	Проверка работоспособности в педиатрическом режиме до начала операции	39
7.5.1	Наполнение системы CO ₂	40
7.6	Использование аппарата во время операции	41
7.6.1	Инсуффляция с помощью иглы Вереша	41
7.6.2	Инсуффляция с помощью троакара	41
7.6.3	Инсуффляция с помощью RTP	42

	Сохранить				
	Выйти				
	Меню - увеличить				
	Меню - понизить				
	Идет замер давления в реальном времени				
	Замер давления в реальном времени остановлен				
	Центральная система подачи газа				
	Подача газа из газового баллона				
	Низкое давление газа				
	Давление газа слишком низкое				
	Нажмите для сброса				
	Не используйте, если упаковка повреждена				
	Держите в недоступном для солнечных лучей месте				
	Продажа или использование только врачом				

Тщательно изучите руководство и ознакомьтесь с работой и функциями аппарата и комплектующих до его использования при хирургических операциях. Несоблюдение указаний руководства может привести к:

- нанесению тяжелого ранения пациенту;
- нанесению тяжелого ранения хирургам, медсестрам или обслуживающим сотрудникам, или
- выводу аппарата и комплектующих из строя или их неправильному функционированию.

Производитель сохраняет за собой право изменять внешний вид, графические символы и технические данные аппарата в ходе его дальнейшей разработки.

Слова ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ несут особый смысл, и на них следует обратить внимание. Прочитайте данное руководство целиком и тщательно выполните все указания.

Безопасность и/или здоровье пациента, пользователя или третьей стороны находятся под угрозой. Выполните требования данного предупреждения поражения пациента, пользователя или третьей стороны.

Данные параграфы содержат информацию о назначении и правильной эксплуатации аппарата или комплектующих.

Здесь вы найдете информацию о техническом обслуживании аппарата или его комплектующих

Прочтите данное руководство



ПРИМЕЧАНИЕ

7.6.4	Остановка инсuffляции	42
8	Эксплуатация и контроль инсuffлятора PNEUMO SURE в бариатрическом режиме	43
8.1	Риски, связанные с использованием бариатрического режима	43
8.2	Выбор бариатрического режима	45
8.3	Установка значения номинального давления в бариатрическом режиме	45
8.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в бариатрическом режиме	46
8.5	Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции	46
8.5.1	Наполнение системы CO2	48
8.6	Использование аппарата во время операции	48
8.6.1	Инсuffляция с помощью иглы Вереша	48
8.6.2	Инсuffляция с помощью троакара	49
8.6.3	Инсuffляция с помощью RTP	49
8.6.4	Остановка инсuffляции	49
9	Эксплуатация и контроль инсuffлятора PNEUMO SURE в режиме	51
9.1	Риски, связанные с использованием режима взятия сосудов	51
9.2	Выбор режима взятия сосудов	52
9.3	Установка значения номинального давления в режиме взятия сосудов	53
9.4	Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме взятия сосудов	54
9.5	Проверка работоспособности в режиме взятия сосудов до начала операции	54
9.5.1	Наполнение системы CO2	55
9.6	Использование аппарата во время операции	56
9.6.1	Инсuffляция с помощью инструмента для взятия сосудов	56
9.6.2	Остановка инсuffляции	57
10	Меню настроек (обзор)	58
10.1	Меню настроек I	61
10.1.1	Установка первого значения номинального давления	61
10.1.2	Настройка выпускной системы	62
10.1.3	Выбор источника подачи газа	63
10.1.4	Установка громкости предупреждающего сигнала	64
10.2	Меню настроек II	65
10.2.1	Установка значений интенсивности подачи газа *	65
10.2.2	Установка первого значения номинальной подачи газа *	66
10.2.3	Установка максимального номинального давления	66
10.2.4	Установка порога безопасности для интенсивности подачи газа *	67
10.2.5	Установка сигнала, предупреждающего о закупорке	67
10.3	Меню утилит	68
10.3.1	Настройка экрана	68
10.3.2	Настройка языка	69
10.3.3	Проверка версии ПО	70
10.3.4	Апгрейд до версии XL *	70
10.3.5	Службное меню	70
11	Функции безопасности	71
12	Уход и обслуживание	75
12.1	Очистка аппарата	75
12.2	Ежегодная проверка	75
12.3	Обслуживание, осуществляемое уполномоченным техническим специалистом сервисной службы	75
12.4	Замена предохранителя	75
13	Ежегодная проверка	77
13.1	Проверка безопасности	77
13.2	Проверка базовых функций (в режиме высокой интенсивности)	77
13.3	Проверка датчиков давления (в режиме высокой интенсивности)	78
13.4	Проверка контроля давления (в режиме высокой интенсивности)	79
13.5	Проверка выпускного клапана	79
13.6	Проверка максимального давления	80
13.7	Проверка значений интенсивности подачи газа	80
14	Сообщения об ошибках и предупреждениях	81
15	Техническая информация	83
16	Принадлежности для инсuffлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE	84
17	Гарантия и сервисное обслуживание	85
18	Приложение	87
18.1	Результаты проверки	87
19	Алфавитный указатель	88

Методика и процедуры

Только врач может установить клинические факторы для каждого пациента и определить, необходимо ли использовать аппарат. Врач должен установить конкретные методики и процедуры для достижения необходимого клинического эффекта.



Доступное сетевое напряжение

Удостоверьтесь, что сетевое напряжение соответствует показателям, указанным на щитке на задней части аппарата. Несоответствие характеристик напряжения может вызвать сбой в работе и повредить аппарат.



Отсутствие защиты от взрыва

Аппарат не имеет защиты от взрыва. Не используйте его в помещении, где возможен контакт с огнеопасными анестезиологическими газами.



Риск поражения электрическим током

Не открывайте аппарат во избежание поражения электрическим током. Не открывайте аппарат самостоятельно. Это задача квалифицированного технического персонала.



Замена предохранителей

Предохранители должны быть одного типа и иметь идентичные характеристики.



Профессиональная квалификация

Данное руководство не содержит описания методик или указаний для проведения хирургических операций. Медицинские принадлежности или аппараты могут использовать только врачи или их ассистенты с соответствующей технической квалификацией под контролем врача. Использование аппарата во время детских операций или для взятия сосуда в эндоскопических целях разрешено только для обученного и квалифицированного персонала.



Проверка работоспособности

Проверку работоспособности аппарата необходимо проводить перед каждой операцией.



Стерильные расходные материалы и принадлежности

Всегда используйте только стерильные вещества и расходные материалы, газы и принадлежности.



Очистка аппарата

Не подвергайте аппарат стерилизации.



Федеральный закон США (только для рынка США)

Исключение ответственности

2 Инструкции по технике безопасности

Согласно Федеральному закону США, право использования данного аппарата предоставляется только врачу либо по поручению врача.

Производитель не несет ответственности за прямые и косвенные убытки, и гарантия является недействительной в случае, когда

- эксплуатация, подготовка или обслуживание аппарата или комплектующих производилась ненадлежащим образом;
- не соблюдались инструкции и правила, изложенные в руководстве;
- ремонт, настройка или модификация аппарата или комплектующих производилась неуполномоченным лицом;
- аппарат был открыт неуполномоченным лицом;
- не были соблюдены сроки проведения проверки и технического обслуживания аппарата.

Получение технической документации производителя не дает право производить ремонт, настройку или модификацию аппарата и комплектующих/периферийных устройств.

Уполномоченный технический специалист сервисной службы

Только уполномоченный технический специалист сервисной службы имеет право производить ремонт, настройку или модификацию аппарата и комплектующих и использовать служебное меню. Любое нарушение этого предписания повлечет аннулирование гарантии производителя. Производитель имеет исключительное право на подготовку уполномоченных технических специалистов сервисной службы.

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата и комплектующих следует производить в соответствии с инструкцией, чтобы обеспечить безопасное функционирование аппарата. Чтобы обеспечить безопасность пациента и врачей, проверяйте комплектацию и работоспособность аппарата перед каждым использованием.

Дезинфекция

Перед перевозкой аппарата проведите процедуру его обеззараживания, чтобы защитить персонал технической службы и обеспечить безопасную транспортировку аппарата. Следуйте инструкциям, указанным в данном руководстве.

В случае, когда это невозможно,

- необходимо нанести предупреждение о возможной опасности на аппарат и
- дважды обернуть аппарат в защитную фольгу.

Производитель имеет право отказаться от проведения ремонтных работ, если процедура дезинфекции не была выполнена.

Контроль отходов

Данный символ указывает на то, что утилизацию электрического и электронного оборудования необходимо производить отдельно от несортированных городских отходов. Для утилизации аппарата свяжитесь с производителем или соответствующей компанией по утилизации отходов.

2.1 Опасности и риски

Предотвращайте попадания влаги на прибор. В случае конденсации влаги или попадании жидкости, прекратите его использование.

Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента, используйте только оригинальные комплектующие.

Проверьте все заводские настройки (см. главу 10.1 «Меню настройки I», стр. 61). Заводские настройки не обязательны для применения. За все настройки, используемые при хирургической операции, отвечает врач.

Конденсация влаги/проникновение жидкости

Оригинальные комплектующие

Заводские настройки

3 Назначение аппарата

Инсуффлятор PNEUMO SURE высокой интенсивности представляет собой аппарат для подачи углекислого газа во время проведения диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения брюшной полости путем наполнения ее газом. Режим высокой интенсивности и педиатрический режим предназначены для проведения лапароскопии путем расширения брюшной полости с помощью газа. Педиатрический режим предназначен для использования в педиатрии. Взятие сосудов с помощью инсуффлятора PNEUMO SURE высокой интенсивности применяется во время эндоскопических процедур с целью создать полость вокруг подложной вены и/или лучевой артерии.

Доступны две конфигурации аппарата:

1. Инсуффлятор PNEUMO SURE высокой интенсивности с режимом высокой интенсивности (Режим высокой интенсивности) -> инсуффляция для взрослых и Педиатрический режим (для новорожденных) -> инсуффляция для младенцев и детей
2. Инсуффлятор PNEUMO SURE XL высокой интенсивности с режимом высокой интенсивности (Режим высокой интенсивности) -> инсуффляция для взрослых и Педиатрический режим (для новорожденных) -> инсуффляция для младенцев и детей, Бариатрический режим -> инсуффляция для пациентов, страдающих крайней степенью ожирения, Режим взятия сосуда -> инсуффляция для процедуры взятия сосуда.

Конфигурация PNEUMO SURE XL доступна непосредственно или с помощью обновления программного обеспечения.

Режим высокой интенсивности, педиатрический режим и бариатрический режим аппарата используются совместно с лапароскопом, чтобы наполнить и расширить брюшную полость пациента с помощью газа. Бариатрический режим используется для проведения лапароскопических операций у пациентов, страдающих крайней степенью ожирения. Режим взятия сосудов используется во время эндоскопических процедур с целью создать полости вокруг подложной вены и/или лучевой артерии.

3.1 Использование аппарата при лапароскопии

3.1.1 Использование режима высокой интенсивности

Режим высокой интенсивности главным образом предназначен для проведения лапароскопии у пациентов нормального телосложения или с небольшой избыточной массой тела ($ИМТ < 30 \text{ кг/м}^2$) старше 14 лет. В режиме высокой интенсивности максимальное значение давления достигает 30 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 40 л/мин. Аппарат измеряет давление в брюшной полости и сравнивает номинальное и фактическое давление. Главной задачей аппарата является поддержание номинального давления. При повышении давления в брюшной полости автоматическая система клапанов понижает его до номинального значения.

3.1.2 Использование педиатрического режима

Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. При использовании педиатрического режима рекомендуется рассчитывать настройки аппарата и номинальной интенсивности согласно следующим данным:

Возрастная группа	Вес	Интенсивность подачи газа
Дети младше года	1-9 кг	0.1-0.5 л/мин.
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	0.5-1.0 л/мин.
Дети от 3 до 4 лет	16-19 кг	1.0-2.0 л/мин.
Дети от 4 до 14 лет	>20 кг	> 2.0 л/мин.

При интенсивности подачи газа ниже номинальной, достичь номинального уровня давления невозможно. Проверьте аппарат на наличие утечек. Из-за особого рабочего метода, используемого во время педиатрического режима, скорость компенсации утечки будет ниже, чем в режиме высокой интенсивности (из-за более низкой эффективной интенсивности подачи газа).



Замена аппарата и принадлежностей
Необходимо иметь запасной аппарат и принадлежности в зоне свободного доступа на случай отказа аппарата во время операции.



Риски, связанные с аппаратом
См. предупреждения, касающиеся аппарата, в главе 3 « Назначение аппарата», на стр. 5.



Неисправность аппарата
Если предполагается или установлена неисправность аппарата, прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



Эндоскоп
Аппарат предназначен для соединения только с определенными моделями эндоскопов, технические характеристики которых разрешают комбинированное применение. Все используемые эндоскопы должны соответствовать требованиям текущих стандартов EN 60601-2-18 и ISO 8600.



Поток газа

Значительные утечки, возникшие в системе или инструменте, могут вызвать усиление потока газа. В результате будут получены неверные данные о фактическом давлении в брюшной полости, что создаст угрозу для здоровья пациента. В случае обнаружения перебоев в подаче газа необходимо немедленно проверить аппарат, трубку и все инструменты. Хирургические операции следует проводить при интенсивности подачи газа 4-10 л/мин. Для диагностических процедур рекомендовано даже более низкая интенсивность. Рекомендуется проводить эндоскопические процедуры при минимально возможной интенсивности подачи газа.



ОПАСНО

Держите заряженный баллон с CO₂ поблизости

Всегда держите заряженный баллон с CO₂ поблизости, чтобы можно было осуществить быструю замену без прерывания хирургической операции (см. главу 14 «Ошибки и предупреждающие сообщения», стр. 81).



ОПАСНО

Инфицированность

Не используйте аппарат и/или принадлежности, если были обнаружены признаки инфицированности. Убедитесь, что данные аппарат/принадлежности не будут использоваться до того, как квалифицированный технический специалист сервисной службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



ОПАСНО

Симптомы усталости

При высоком уровне потребления CO₂ необходимо обеспечить приток свежего воздуха, так как повышение содержания CO₂ в воздухе может вызвать у медицинского персонала симптомы усталости, невозможность сконцентрироваться, потерю сознания и даже смерть.



ОПАСНО

Автоматическая выпускная система

Эффективность автоматической выпускной системы недостаточна. При использовании дополнительных инсуффляционных источников необходимо постоянно контролировать уровень фактического давления.



ОПАСНО



ОПАСНО

Инфицированный фильтр

Чтобы обеспечить бесперебойную подачу газа во время операции, необходимо немедленно заменять инфицированный фильтр.

Подсоединение трубки

Всегда используйте подходящий комплект трубок. Патрубок трубки допускается подключать только к инструментам, предназначенным для инсуффляции углекислым газом.



ОПАСНО

Контроль с помощью электронного прибора

Не перекрывайте клапан на патрубке троакара во время операции. Электронное контролирующее устройство аппарата регулирует фактическое давление согласно установленным настройкам.



ОПАСНО

Стерильный CO₂

Используйте только стерильный CO₂. Другие газы (например, гелий, N₂O, термически неустойчивые газы) могут вызвать повреждение аппарата.



ОПАСНО



Противопоказания



Противопоказания



3.1.3 Использование бариатрического режима

Бариатрический режим предназначен для проведения абдоминоскопии у взрослых пациентов с большой избыточной массой тела ($ИМС > 30 \text{ кг/м}^2$). В бариатрическом режиме максимальное значение давления достигает 30 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 45 л/мин. Данный режим необходим для быстрой инсуффляции брюшной полости большого объема.

3.1.4 Противопоказания для использования при абдоминоскопии
Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO_2 , если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

3.2 Использование режима взятия сосудов

Перед использованием аппарата для взятия сосудов, удостоверьтесь, что использование его с газом CO_2 безопасно.

Режим взятия сосудов предназначен для обеспечения контролируемой инсуффляции с помощью стерильного углекислого газа во время взятия сосудов (вен и артерий) при операциях с минимальным проникновением, осуществляемых в обход сердца. В режиме взятия сосудов максимальное значение давления достигает 20 мм.р.ст. а интенсивность подачи газа — 10 л/мин. Для проведения процедуры взятия сосудов требуется специальное оборудование.

Запрещается использование аппарата для взятия сосудов при эндоскопии, если имеются противопоказания для проведения подобной операции. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве.

3.3 Общие риски, связанные с использованием аппарата

Положение пациента

Всегда располагайте пациента ниже аппарата, чтобы предотвратить попадание жидкостей организма в трубку подачи газа. При перемещении пациента фактическое давление в брюшной полости может понизиться и жидкость может попасть в трубку. При перемещении пациента набок, внутренние ткани могут заблокировать подачу газа. Таким образом, инсуффляцию необходимо проводить на боку пациента, который приподнят относительно другого.

Удаление трубки подачи газа

Всегда отсоединяйте трубку после завершения операции до выключения аппарата, чтобы предотвратить обратное течение жидкостей организма. Жидкость может попасть в трубку, когда вы заменяете газовый баллон и/или прекращаете подачу газа во время операции. При попадании жидкости в трубку, немедленно отключите ее от троакара или аппарата.

Обратное течение

Секреты внутренних органов или загрязненный газ могут попасть в аппарат через трубку подачи газа в случае, когда:

- не использовался фильтр;
- фактическое давление выше номинального или
- активирован автоматический выпускной клапан.

Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.

**Метаболические и сердечные реакции**

Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижение интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижение венозного рефлюкса
- Снижение сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.

**Гипотермия/контроль температуры тела**

В ходе инсуффляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсуффляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсуффляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:

- Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
- Большая длительность операции
- Использование холодных (без предварительного нагревания)

промывочного и инфузионного

Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.

**Обезвоживание**

Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

**Дополнительные источники инсуффляции**

Использование дополнительных источников инсуффляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим





Служебное подключение

Подключаемые приборы должны соответствовать стандарту EN 60950. Не устанавливайте служебное подключение во время хирургической операции.



Электромагнитные помехи

(См. главу 4.1 «Электромагнитная совместимость», стр. 12)

При разработке данного аппарата возможные электромагнитные помехи, влияющие на работу других приборов и инструментов, были практически устранены. Однако, при обнаружении или предположении электромагнитных помех, выполните следующие указания:

- Поместите данный аппарат, прибор или аппарат в другое место
- Увеличьте расстояние между всеми используемыми приборами
- Свяжитесь со специалистом по электромагнитной совместимости.



Периферийные устройства

Дополнительное оборудование, подключаемое к интерфейсу аппарата, должно соответствовать следующим спецификациям: стандарту EN 60601-2-18 для эндоскопических приборов и EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все используемые конфигурации должны соответствовать спецификациям EN60601-1-1. Сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к разъемам IN и OUT, настраивает системную конфигурацию и таким образом несет ответственность за соответствие стандарту EN 60601-1-1.

3.3.1 Риски, связанные с использованием аппарата - Абдоминоскопия



Так как дети особенно чувствительны к гиперкапнии, рекомендуется постоянный контроль содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе.



Ограничение интенсивности подачи газа

При проведении абдоминоскопии у детей грудного возраста или пациентов, чей вес меньше 25 кг (прибл. 55 фунтов), интенсивность подачи газа не должна превышать 14 л/мин.



Pneumolabium/pneumoscrotum

Дети подвержены риску pneumolabium или pneumoscrotum.



Повышенное воздушное давление/сдавливание поллой вены
При использовании педиатрического режима существует значительный риск повышения воздушного давления и/или сжатия поллой вены.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).

Эмболия

Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.



Автоматическая выпускная система

Используя педиатрический режим и дополнительный источник инсуффляции, убедитесь, что автоматическая выпускная система активирована (см. главу 10 «Меню настройки», стр. 58). Не используйте дополнительные источники инсуффляции, если система деактивирована.

3.3.2 Риски, связанные с использованием аппарата – взятие сосудов



Перед использованием аппарата для взятия сосудов, удостоверьтесь, что он предназначен для работы с CO₂.



Пневмоперитонит

В случае, когда сосуд берется из ноги пациента, при введении инструмента в паховую область, углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, в результате чего может возникнуть пневмоперитонит. Примите меры по предотвращению попадания CO₂ в брюшную полость в ходе операции.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижение сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Обезвоживание

Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению тканей органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на троакаров или при смене инструментов).



4.1.2 Электрические подключения



Не прикасайтесь к электрическим соединениям, помеченным данным предупреждающим символом. При необходимости подключения кабеля к розеткам используйте меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.

Выполните следующие меры:

- Применяйте уравнивание потенциалов ко всем подключаемым приборам;
- Используйте только перечисленные ниже принадлежности.

Необходимо известить сотрудников о мерах предотвращения поражения электрическим током и провести инструктаж.

Меры предосторожности для
предотвращения поражения
электрическим током

4.1.3 Принадлежности

Последовательный кабель RS 232 (максимальная длина = 3 м) допускается к подключению к инсuffлятору высокой интенсивности PNEUMO SURE. Данный кабель используется для передачи данных к/от внешнему компьютеру.

Передача данных

Инсuffляционная трубка с подогревом газа допускается к подключению к инсuffлятору высокой интенсивности PNEUMO SURE.

Нагревание газа



Проведение
проверки

Установка



Подключение электропитания



Защитное подключение

Только для операторов в США

Уравнивание потенциалов

Меры предосторожности

4 Запуск аппарата

Всегда проводите проверку всех компонентов и принадлежностей аппарата после его доставки. Производитель аппарата принимает только заявления о замене отдельных частей, которые вернули назад незамедлительно или об их неисправности сообщили торговому представителю или официальной сервисной компании.

Установите аппарат на ровную поверхность в сухом месте. Температура окружающей среды должна находиться в пределах 10–40°C при относительной влажности 30–75%.

Аппарат не имеет защиты от взрыва. Не используйте его в помещениях, где возможен контакт с огнеопасными анестезиологическими газами.

Удостоверьтесь, что сетевое напряжение соответствует показателям, указанным на щитке на задней части аппарата. Несоответствие характеристик напряжения может вызвать сбой в работе и повредить аппарат.

Убедитесь, что информация о подключении питания и спецификации источника питания соответствуют требованиям DIN VDE и местным нормативным актам. Шнур электропитания необходимо включать в правильно установленную безопасную розетку (см. DIN VDE 0107). Чтобы определить необходимое рабочее напряжение, прочтите этикетку аппарата (щиток с информацией о типе аппарата), который находится на его задней части.

Источник питания должен быть заземлен. Используйте оригинальный шнур питания, подключив его в розетку и разъем на задней стороне аппарата.

Используйте только сертифицированные (занесенные в список UL) переносные шнуры питания, типа SJT, с минимальным значением 18 AWG с 3 контактами. Разъемы шнура должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 или IEC 320/CEE22.

Необходимое заземление будет обеспечено, только если оборудование подключается к соответствующим розеткам медицинского класса.

Подключите аппарат к системе выравнивания потенциалов в соответствии с местными правилами техники безопасности и нормативными актами.

4.1 Электромагнитная совместимость

Медицинские приборы подлежат специальной предварительной проверке на электромагнитную совместимость (ЭМС). Аппарат необходимо использовать только в целях, указанных в настоящем руководстве, при его установке, подключении и эксплуатации необходимо следовать рекомендациям и инструкциям по ЭМС.

4.1.1 Влияние мобильных и портативных коммуникационных устройств, работающих на высоких частотах

Высокочастотное излучение от мобильных средств связи может повлиять на работу электрических медицинских приборов. Использование подобных устройств (мобильных телефонов, телефонов стандарта GPS) в непосредственной близости от медицинских приборов запрещено.



4.1.6 Рекомендации и информация от производителя – защита от электромагнитных излучений - Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE

Инсуффлятор

Проверка защиты от электромагнитных помех	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные ВЧ ЭМП согласно IEC 61000-4-6 ВЧ ЭМП излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 КГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	Соответствует	Не рекомендуется использовать портативные и мобильные устройства в непосредственной близости от инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE (включая кабели/линии), следует учесть рекомендуемые безопасные расстояния, рассчитанные на основе передаваемой частоты и соответствующей формулы: $d = 1.2\sqrt{P}$ для диапазона 150 КГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для диапазона 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц - 2.5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах. Напряженность поля стационарного радиопередатчика, как указано в исследовании A, должно быть меньше, чем уровень соответствия Б для каждого диапазона частот. Приборы, имеющие подобную маркировку, могут вызывать помехи на близких расстояниях:

Примечание 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации действительны не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.

^A Напряженность поля таких стационарных передатчиков как базовые станции мобильных телефонов и средства мобильной наземной связи, радилюбительские приемники, AM- и FM-радиостанции, а также телевизоры нельзя предсказать со 100% гарантией. Необходимо провести исследование электромагнитной среды на месте. Если измеренная напряженность поля в месте предполагаемой установки и эксплуатации инсуффлятора превышает предельно допустимые уровни, указанные выше, необходимо проконтролировать надлежащую работу инсуффлятора. Если наблюдается нештатное функционирование аппарата, может потребоваться изменение его положения или установка в другом месте.

^B Напряженность поля должна быть меньше 3 В/м для диапазона частот 150 КГц – 80 МГц.

4.1.4 Рекомендации и информация от производителя – электромагнитные излучения

Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE разработан для эксплуатации в среде, описанной ниже. Пользователь/оператор аппарата отвечает за соблюдение данных условий.

Измерение излучаемых помех	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, его собственное ВЧ-излучение крайне мало и создание помех маловероятно.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE пригоден для эксплуатации во всех помещениях, включая жилые и коммунальные, которые обеспечивают жилые здания.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения / шума мерцания согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

4.1.5 Рекомендации и информация от производителя – защита от электромагнитных излучений

Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE разработан для эксплуатации в среде, описанной ниже. Пользователь/оператор аппарата отвечает за соблюдение данных условий.

Проверка защиты от электромагнитных помех	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатическое напряжение (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ при контакте	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными. Если покрытие пола содержит синтетические материалы, относительная влажность воздуха должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Быстрые электрические помехи в переходном режиме / скачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 КВ для сетей переменного тока ± 1 КВ для входных и выходных линий	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице.
Отключения электроэнергии, перегорания и перебои в подаче электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на $\frac{1}{2}$ цикла $40\% U_T$ (60% понижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) в течение 5 сек.	Соответствует	Качество подачи электропитания должно соответствовать обычному учреждению или больнице. Если пользователю/оператору необходимо возобновить работу после перебоев/отключения электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	Соответствует	Характеристики магнитного поля должны соответствовать характеристикам поля для обычного предприятия или больницы.

4.2 Подключение газа

Всегда используйте только стерильный CO₂. Никогда не применяйте другие типы газа.

Для подключения газового баллона или системы центральной подачи газа к заднему патрубку аппарата используйте трубку, рассчитанную на высокое давление.

4.2.1 Подключение газового баллона

Для подключения баллона с газом к аппарату используйте трубку, рассчитанную на высокое давление.

Баллон с газом должен находиться в вертикальном положении.

Давление газа в баллоне не должно превышать 80 бар и быть не ниже 15 бар.

Баллон с газом, подключенный к стояку, может быть источником загрязнения и попадания маслянистой жидкости в аппарат. Не используйте подобный баллон.

4.2.2 Подключение центральной газовой подачи

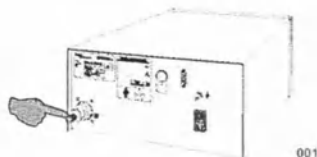
Используйте следующие переходники, поставляемые дополнительно, чтобы подключиться к центральной системе газоснабжения:

620-040-003 для системы подачи газа NIST

620-040-002 для системы подачи газа DISS.

1. Подключите трубку к переходнику газовой системы
2. Отрегулируйте гайку трубки
3. Затяните гайку.

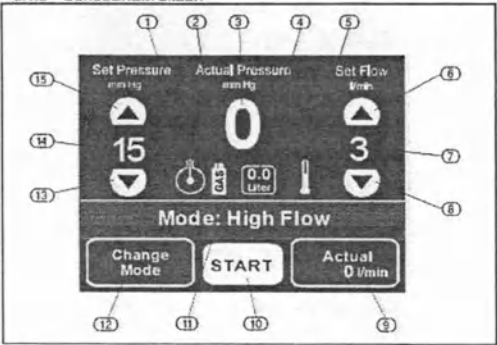
Необходимо выбрать соответствующий тип подачи газа в меню настроек (см. главу 10.1.3 «Выбор типа подачи газа», стр. 63).



4.1.7 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсуффлятором высокой интенсивности PNEUMO SURE

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсуффлятором			
Инсуффлятор высокой интенсивности PNEUMO SURE предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем высокочастотного излучения. Пользователь/оператор аппарата может снизить электромагнитное излучение, соблюдая рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и инсуффлятором, в зависимости от выходной мощности коммуникационных устройств, указанной ниже:			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты, м		
	150 КГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Безопасные расстояния в метрах для передатчиков, не указанных в таблице, можно рассчитать на основе передаваемой частоты и соответствующей формулы в колонке. P – номинальная мощность передатчика в ваттах, согласно данным производителя.			
Примечание 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации действительны не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.			

5.1.2 Сенсорный экран



На данном изображении сенсорного экрана также показаны все элементы и функции.

Поле (9) является индикатором фактического газопотока (при инсуффляции отображается без рамки) и полем функций меню (отображено с рамкой).

Поле (12) является индикатором режима инсуффляции (отображается без рамки) и контрольным полем для выбора режима инсуффляции (отображается с рамкой).

Нажмите на поле функций (9) или (12), которые отображаются с рамками и удерживайте в течение 2 секунд, чтобы активировать функцию или установить значение параметра. Объяснение каждого отдельного элемента дается в соответствующем разделе.

Режим подачи газа контролируется аппаратом и подтверждается соответствующими символами и звуковыми сигналами (см. описание элемента в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Отображаются следующие уровни давления в газовом баллоне:

 (зеленый)	> 30 бар
 (желтый)	20-30 бар
 (красный)	<20 бар

Отображаются следующие уровни давления газа в центральной системе подачи:

 (зеленый)	Нормальное давление в центральной системе подачи газа
 (красный)	Давление в центральной системе слишком низкое

- Рис. 5- Элементы экрана
- 1 Сенсорный экран с отображением в реальном времени
 - (1) Подача газа
 - (2) Фактическое давление
 - (3) Потребление газа/поле функций для перезагрузки
 - (4) Подогрев газа включен/готов
 - (5) Увеличение номинальной интенсивности газопотока
 - (6) Номинальный газопоток
 - (7) Уменьшение номинальной интенсивности газопотока
 - (8) Фактический газопоток/ поле функций меню
 - (9) Поле функций START/STOP
 - (10) Состояние/ошибки и предупреждающие сообщения
 - (11) Режим инсуффляции / выбор режима инсуффляции
 - (12) Уменьшение номинального давления
 - (13) Номинальное давление
 - (14) Увеличение номинального давления

Экран подачи газа

Подача газа из газового баллона

Подача газа из центральной системы



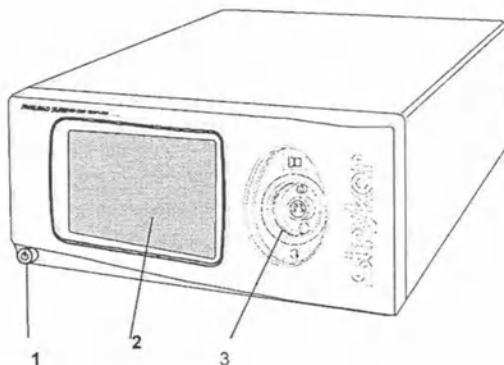
5 Эксплуатация аппарата – общие положения

5.1 Общие средства управления

5.1.1 Передняя панель/задняя панель аппарата

Рис. 5-1 Передняя панель аппарата

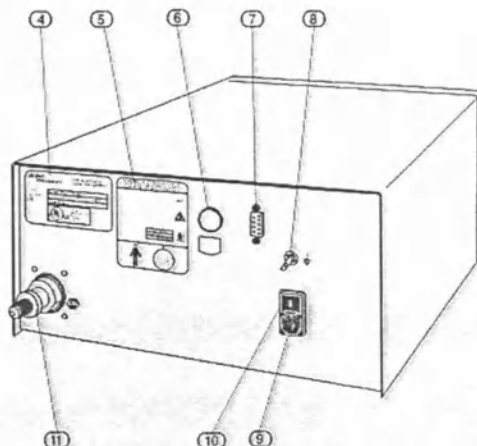
- (1) Выключатель
- (2) Сенсорный экран
- (3) Разъем для инсуффляционной трубки



Изучите средства управления и функциональные элементы на передней панели аппарата.

Рис. Задняя панель
5-2

- (5) Щиток с данными
- (6) Интерфейс SIDNE
- (7) Ввод/вывод данных



Изучите средства управления и функциональные элементы на задней панели аппарата.



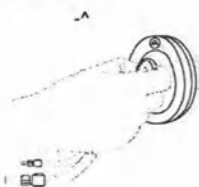
5.1.4 Подключение набора инсуффляционной трубки

Для подключения к соответствующему разъему на передней панели аппарата можно использовать три различных типа трубок (см. рис. 5-1 передней панели, стр. 18 (3)).

Нагреваемая трубка с замером давления в режиме реального времени	Одноразовый набор для инсуффляционной трубки также включает: •Фильтр •Газонагревательный элемент •Измерительная трубка для замера давления в режиме реального времени	
Трубка высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени	Одноразовый набор для инсуффляционной трубки также включает: •Фильтр •Газонагревательный элемент	
Трубка высокой интенсивности 2 типа	Одноразовый набор для инсуффляционной трубки также включает: •Фильтр	

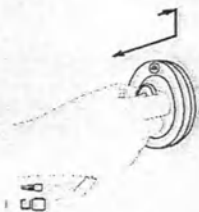
Подключение набора трубки

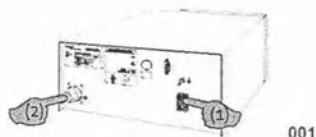
Вставьте разъем инсуффляционной трубки в соответствующий разъем на передней панели аппарата, щелчок означает, что трубка закреплена.



Отсоединение трубки

Нажмите на разъем трубки от себя. Это освободит защелку разъема, и вы сможете отсоединить трубку.





001

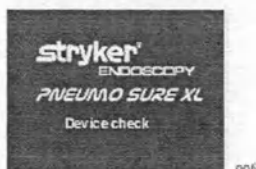


002

5.1.3 Включение аппарата

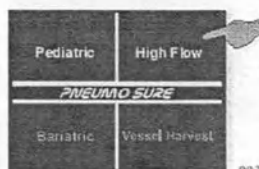
1. Подключите кабель электропитания.
2. Подключите источник подачи газа к газовому патрубку и включите подачу.

3. Для включения аппарата нажмите на выключатель.



006

4. После включения аппарат производит проверку компонентов. Сенсорный экран показывает логотип компании, а также строчки Pneumo Sure XL -> Device check -> Device OK в течение 3 секунд после успешного завершения проверки аппарата. В случае, если проверка аппарата закончилась неудачно или появилось сообщение об ошибке, см. главу 14 «Ошибки и предупреждающие сообщения», стр. 81.



007

5. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна. Нажмите на соответствующее поле для выбора необходимого режима (напр. режим высокой интенсивности).



008

Аппарат оборудован датчиком температуры, предохраняющим от перегрева, например, в результате работы внешних нагревателей. Если датчик регистрирует температуру выше 42°C, в строке состояния появится сообщение **Gas temperature >42°C**, прозвучат три звуковых сигнала и появится перечеркнутый значок термометра. Инсуффляция и подогрев газа будут прекращены. Спустя 3 секунды появится сообщение **Disconnect luer lock** (Отсоедините люэровский наконечник), затем **Cool down tube** (Охладите трубку) до ручного перезапуска инсуффляции.

Температура газа выше 42°C



011



Отсоедините трубку от инструмента, если датчик показывает, что температура превышает 42°C. Попадание горячего газа в брюшную полость может привести к серьезным травмам.

1. Отсоедините инсуффляционную трубку от троакара или иглы Вереша.
2. Нажмите на поле **START**. Инсуффляция продолжится без подогрева газа.
3. Выпускайте горячий газ до того, как трубка станет теплой на ощупь, затем подключите инструмент.
4. Продолжайте операцию, не используя подогрев газа.
5. Проверьте механизм подогрева газа после операции, используя другую трубку. Выключите аппарат, подождите 10 секунд, затем включите его снова. Подогрев газа начнется заново.
6. Если сообщение об ошибке появится снова, вы можете продолжить операцию без подогрева газа, приняв меры для предотвращения гипотермии.
7. Вызовите технического специалиста сервисной службы для ремонта/замены механизма подогрева газа.

Проверьте механизм подогрева газа после операции

5.1.6 Использование функции замера давления в реальном времени (RTP)

Наборы нагреваемой трубки с замером давления в режиме реального времени и трубки высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени оборудованы рядом датчиков, которые обеспечивают непрерывный контроль температуры в брюшной полости. Инсуффляционную трубку необходимо подключить к троакару, а измерительную трубку (датчики) — к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости в педиатрическом, бариатрическом режиме и режиме высокой интенсивности. Замер температуры в реальном времени отключается при активации режима взятия сосуда. При использовании инсуффляционной трубки без линии датчиков возможно только периодическое измерение давления.



012



012

Изначально при запуске инсуффляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается символ 0.

Символ 0 исчезнет, если в данный момент замер давления в реальном времени недоступен или инсуффляция прекращена.

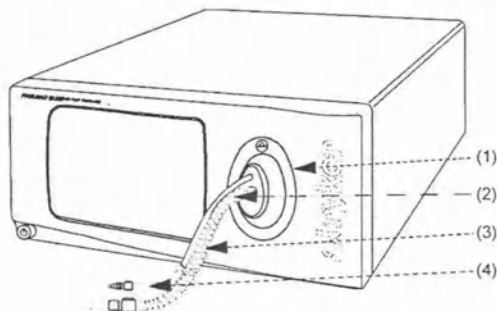
Если работа датчиков прекращена, затруднена или прервана, режим замера давления в реальном времени будет отключен. В таком случае аппарат будет работать в обычном режиме прерывистой инсуффляции.



Подключение подогрева газа

Рис. 5-1 Подключение подогрева газа

- (1) Разъем для инсuffляционной трубки с подогревом газа
- (2) Внутренний нагрев
- (3) Инсuffляционная трубка
- (4) Измерительная трубка



ВНИМАНИЕ

Экран подогрева газа



009

Не подвергайте нагревательную трубку воздействию тепла (напр. излучение от ламп в операционной комнате, эндоскоп, присоединенный к источнику света) или высокой температуры в помещении.

Аппарат автоматически определяет, подключена ли нагревательная трубка. На экране отображается значок термометра, а в строке состояния — сообщение **Gas heater OK**, что означает успешное определение типа подключаемой трубки.

Включение/выключение подогрева газа

1. Подогрев газа начинается автоматически при запуске инсuffляции:
Нажмите на поле **START**. Начнется автоматический подогрев газа до 37°C.
2. Остановка подогрева газа:
Нажмите на поле **STOP**. Подогрев газа выключится.
Отсоедините разъем трубки от аппарата.

Неправильная/дефектная нагревательная трубка



010

При использовании дефектной нагревательной трубки:

- на экране отображается перечеркнутый символ термометра,
- В текстовой строке отображается сообщение **Gas heater defective <-> Call service** (дефектная нагревательная трубка, обратитесь в службу поддержки),
- активируется звуковой сигнал (3 коротких гудка).

В этом случае инсuffляцию можно продолжить, но подогрев газа будет недоступен.



ВНИМАНИЕ

Не подключайте троакар к линии измерительных датчиков, если отображается сообщение RTP defective / Call Service (Ошибка функции RTP/Обратитесь в службу поддержки). Продолжайте хирургическую операцию только в обычном режиме прерывистой инсuffляции, отключив функцию RTP.

Если линия датчиков отключена или датчик регистрирует давление о время проверки аппарата при запуске, функция RTP не будет активирована и символ 0 будет перечеркнут. Прозвучат три звуковых предупреждающих сигнала, и в строке состояния появится сообщение: RTP deactivated (функция RTP отключена). Аппарат может функционировать в обычном режиме прерывистой инсuffляции. Чтобы активировать функцию RTP, необходимо очистить линию датчиков, сбавить давление и перезапустить аппарат с помощью выключателя.



ВНИМАНИЕ

Работая с набором, который позволяет использовать функцию RTP, убедитесь, что при запуске аппарата открыты оба канала и давление отсутствует на датчике и в инсuffляционной трубке, иначе функция замера давления в реальном времени не будет активирована при проверке аппарата во время запуска.

В случае закупорки или утечки в канале датчика во время инсuffляции, аппарат автоматически переключится из режима RTP в режим обычной прерывистой инсuffляции.

5.1.7 Отображение/выбор режима инсuffляции

Аппарат может поддерживать до 4 различных режимов работы. Возможные опции можно как отменить, так и установить при заказе аппарата или с помощью обновления программного обеспечения.

PNEUMO SURE	Режим высокой интенсивности/педиатрический режим
PNEUMO SURE XL	Режим высокой интенсивности/педиатрический режим / бариатрический режим / режим взятия сосуда

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны, только если процедура инсuffляции остановлена. Удерживайте поле функций в течение 2 секунд, чтобы сменить режим.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна. Нажмите на соответствующее поле для выбора необходимого режима (например, педиатрического).
3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим (например, педиатрический). Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленными вручную с помощью меню (см. главу 10.1 « Меню настроек » I, стр. 61).



Доступность функции постоянного контроля давления подтверждается во время проверки при запуске аппарата. В случае обнаружения неполадки прозвучат три звуковых сигнала. Символ 0 становится перечеркнутым и в строке состояния появится следующее сообщение: RTP defective / Call Service (Ошибка функции RTP/Обратитесь в службу поддержки).

Определение ошибки и замер давления в реальном времени

Обнаруженная ошибка, как правило, не влияет на работу аппарата, однако функция постоянного контроля давления будет отключена. Отсоедините измерительный канал и продолжайте операцию в режиме прерывистой инсуффляции. Звуковое предупреждение об ошибке функции RTP будет получено при каждом запуске/остановке инсуффляции, пока данная функция будет недоступна.

Перезагрузка экрана



015



013



015



015



017

5.1.10 Экран потребления газа

Экран потребления газа показывает количество введенного с момента прошлой «перезагрузки» экрана газа в литрах. На экране отображаются цифры от 0,0 до 9,9 л при шаге в 0,1 и от 10 до 999 л при шаге в 1 л.

Эти цифры можно обнулить как при начале инсuffляции, так и после ее завершения. Нажмите на поле, на экране потребления газа, чтобы перезагрузить его.

5.1.11 Запуск и завершение инсuffляции

Поля START и STOP отображаются по-разному в зависимости от рабочего состояния.

Запуск инсuffляции:

Поле START отображается, если инсuffляция остановлена. Для запуска нажмите на него.

Экран состояния показывает выбранный режим инсuffляции (например, Режим: высокая интенсивность). Экран режима инсuffляции показывает «Изменить режим».

Запустите инсuffляцию, нажав на поле START.

Запущенная инсuffляция :

- В строке состояния отображается слово Инсuffляция и название выбранного режима (например, Insufflation: High Flow или Veress insufflation (инсuffляция через иглу Вереш)).
- Рамки вокруг экрана выбора режима инсuffляции и фактической интенсивности подачи газа (доступ через меню) не отображаются. Это свидетельствует о том, что в данный момент эти поля неактивны.
- На экране режима инсuffляции показывается выбранный режим (например, Mode: High Flow (высокой интенсивности)).

Остановка инсuffляции:

Поле STOP отображается, если инсuffляция запущена. Для остановки инсuffляции нажмите на STOP.

Экран состояния показывает: Инсuffляция остановлена и название выбранного режима (например, Mode: High Flow (высокой интенсивности)), которое сменится на поле Нажмите для сброса. Экран выбора режима инсuffляции оказывает Change Mode (сменить режим).

5.1.8 Установка номинального давления – Общие положения

Нажмите на поля ▲ или ▼ ниже строки **Set Pressure** (установить давление), чтобы установить значение номинального давления.

- Номинальное давление можно повысить или понизить как во время инсuffляции, так и после ее завершения.
- Каждое нажатие на поля ▲ или ▼ повышает или понижает номинальное давление на 1 мм рт. ст. Удерживание поля ▲ или ▼ в течение 1,5 сек. активирует прокрутку, однако в безопасных пределах, определяемых приложением. При достижении порога безопасности, в строке состояния появляется сообщение **Safety limit** и значение давления начинает моргать. Чтобы выйти за рамки порога безопасности, не нажимайте на поле в течение двух секунд. Происходит возврат к предыдущему меню. Теперь можно установить значение, превышающее порог безопасности, но только до следующего порога безопасности (до тех пор, пока они будут присутствовать) или до физически максимального значения.
- При прерывании инсuffляции последние рабочие настройки сохраняются, но только в случае, если последнее значение было ниже первого порога безопасности (15 мм рт. ст. для режима высокой интенсивности и бариатрического режима, 12 мм рт. ст. для педиатрического режима и режима взятия сосудов). В противном случае при прекращении инсuffляции значение давления сбрасывается до самого низкого порога безопасности.
- При выключении аппарата или переходе к меню настроек или меню выбора режима, настройки сбрасываются до значений по умолчанию. При выборе соответствующего рабочего режима отображаются номинальные настройки согласно меню настроек (см. главу 10 «Меню настроек (обзор), стр. 58).

5.1.9 Установка номинальной интенсивности подачи газа – общие положения

Нажмите на поля ▲ или ▼ ниже строки **Set Flow** (установить интенсивность), чтобы установить значение номинальной интенсивности подачи газа.

Для всех режимов:

- Номинальную интенсивность подачи газа можно повысить или понизить как во время инсuffляции, так и после ее завершения
- Каждое нажатие на поля ▲ или ▼ повышает или понижает номинальную интенсивность подачи газа на 1 л/мин. или 0,1 л/мин. при работе с диапазоном 0,1 – 1 л/мин. в педиатрическом режиме. Удерживание поля ▲ или ▼ в течение 1,5 сек. активирует прокрутку, однако в безопасных пределах, определяемых приложением. При достижении порога безопасности, в строке состояния появляется сообщение **Safety limit** и значение интенсивности начинает моргать. Чтобы выйти за рамки порога безопасности, не нажимайте на поле в течение двух секунд. Происходит возврат к предыдущему меню. Теперь можно установить значение, превышающее порог безопасности, но только до следующего порога безопасности (до тех пор, пока они будут присутствовать) или до физически максимального значения.
- При прерывании инсuffляции последние рабочие настройки сохраняются, но только в случае, если последнее значение было ниже первого порога безопасности (5 л/мин. для педиатрического режима и 6 л/мин. ст. для режима взятия сосудов). В противном случае при прекращении инсuffляции значение давления сбрасывается до самого низкого порога безопасности.
- При выключении аппарата или переходе к меню настроек или меню выбора режима, настройки сбрасываются до значений по умолчанию. При выборе соответствующего рабочего режима отображаются номинальные настройки согласно меню настроек (см. главу 10 «Меню настроек (обзор), стр. 58)
- Порог безопасности для интенсивности подачи газа можно отменить в меню настроек.

Назначение аппарата

Инсуффлятор PNEUMO SURE высокой интенсивности представляет собой аппарат для подачи углекислого газа во время проведения диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения брюшной полости путем наполнения ее газом. Режим высокой интенсивности предназначен только для проведения абдоминоскопии у пациентов нормального телосложения или с небольшим избыточным весом ($IMC > 30 \text{ кг/м}^2$) старше 14 лет. В режиме высокой интенсивности максимальное значение давления достигает 30 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 40 л/мин. Аппарат измеряет давление в брюшной полости постоянно либо через небольшие промежутки времени и сравнивает номинальное и фактическое давление. Главной задачей аппарата является поддержание номинального давления. При повышении давления в брюшной полости автоматическая система клапанов понижает его до номинального значения.

Противопоказания

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO_2 , если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

6.1 Риски, связанные с использованием режима высокой интенсивности

Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO_2

Поглощение CO_2 происходит в ходе инсуффляции (интравасизии). В результате интравасизии тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO_2 в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO_2 усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO_2 может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкалнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижению сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Гипотермия/контроль температуры тела

В ходе инсуффляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсуффляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсуффляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:

- Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
- Большая длительность операции
- Использование холодных (без предварительного нагревания) промывочных и инфузионных растворов

Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.

В случае, когда соединение с трубкой разрывается, инсuffляция прекращается и на экране отображается **Insufflation stopped -> Mode: High Flow <-> Tube not connected**

Экран аппарата показывает то же сообщение, если трубки не были подсоединены или подсоединены неправильно при нажатом поле **START**. В этом случае инсuffляция не может быть запущена. Подсоедините требуемые трубки или проверьте соединение, если трубки уже подключены.

5.1.12 Использование порта SIDNE

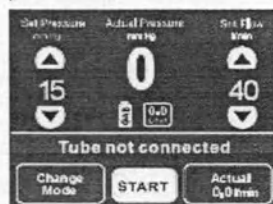
Порт SIDNE обеспечивает подключение к системе контроля SIDNE. При ее подключении, все функции и настройки инсuffлятора можно:

- контролировать с помощью SIDNE и команд с пульта; и
- вывести на экран и пульт SIDNE.

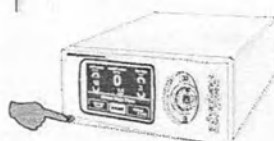
Вы найдете информацию о правильной установке, эксплуатации и решении проблем в прилагаемой документации. После подключения и активирования SIDNE функции и настройки инсuffлятора можно изменять как с помощью кнопок на передней панели, так и SIDNE.

5.1.13 Выключение аппарата

Для выключения аппарата используйте клавишу ВКЛ./ВЫКЛ.



058



6.3 Установка значения номинального давления в режиме высокой интенсивности

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсуффляции. Установите значение давления из доступного диапазона 1–30 мм. рт.ст. в меню настроек.

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼, вы активируете прокрутку с шагом в 1.



013



017



ВНИМАНИЕ

Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 15 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления. Не нажимайте поле в течение двух секунд, затем вы сможете устанавливать значение до 30 мм рт. ст.

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

6.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме высокой интенсивности

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1–40 л/мин.

• Нажав поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1.

• Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (3, 20, 40 л/мин. или 40, 20, 3 л/мин.).

2. Предварительные установки меню настроек можно перепрограммировать (см. главу 10.1 «Меню настроек», стр. 61). Выберите значение интенсивности подачи газа в диапазоне 1–40 л/мин. Значение предварительной установки отображается на экране номинальной интенсивности подачи газа. Значение номинальной интенсивности относится к аппарату, к которому не подключены трубка, фильтр и инструмент. Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов, которые отображаются в строке состояния с помощью следующих сообщений:

- Инсуффляция Вереша (1–5 л/мин.)
- Инсуффляция: высокая интенсивность (6–40 л/мин.)

Режим инсуффляции Вереша:

Инсуффляция Вереша представляет собой мягкий тип инсуффляции, во время которой фактическое давление не превышает предустановленный уровень. Производитель рекомендует использовать инсуффляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов.



013



018

Обезвоживание

Инсuffляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению тканей органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакарных или при смене инструментов)..



Эмболия

Неправильное расположение инсuffляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсuffляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментальный расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.



Дополнительные источники инсuffляции

Использование дополнительных источников инсuffляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсuffляции.



Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.

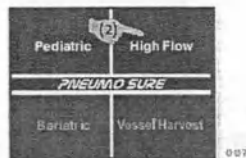


6.2 Выбор режима высокой интенсивности

1. Регулировка или выбор режима инсuffляции доступны только если процедура инсuffляции остановлена. Если режим высокой интенсивности еще не активирован, удерживайте поле Change Mode в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима:



2. На экране появляется обзор возможных режимов инсuffляции. Нажмите на поле High Flow для выбора режима высокой интенсивности. Недоступные режимы выделены серым цветом и их активация невозможна.



3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек I», стр. 61).





ОПАСНО

Меры по локализации утечек

1. Выберите режим высокой интенсивности на соответствующем экране
2. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
3. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
4. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
5. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
6. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
7. Начните инсуффляцию, нажав START (3).
8. Строка состояния выдаст сообщение Occlusion (закупорка) спустя 4 секунды.
9. Остановите инсуффляцию, нажав STOP (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже



ОПАСНО

Проверка системы подогрева газа

Проверка RTP-функции

13. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
14. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
15. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора Pneumo Sure

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).
2. Изначально при запуске инсуффляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

6.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав START.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1,0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав STOP.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Учтите, что во время инсuffляции Вереша, автоматическая выпускная система неактивна.

ВНИМАНИЕ

Инсuffляция: режим высокой интенсивности

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсuffляции в режиме высокой интенсивности. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня. При больших объемах инсuffляции, уровень фактического давления не превышает номинальный уровень (см. главу 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Запустите аппарат, нажав **START**.

При уровне номинальной интенсивности < 6 л/мин. отображается сообщение: **Veress insufflation** (инсuffляция Вереша).

Остановите аппарат, нажав **STOP**.



015

Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

ПРИМЕЧАНИЕ

6.5 Проверка работоспособности в режиме высокой интенсивности

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.



Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

1. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
3. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.

Проверка аппарата

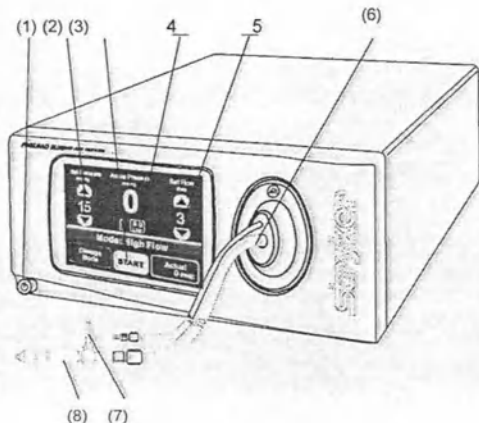


Рис. 6-1 | Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Кнопка START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсuffляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша

6.6.3 Инсуффляция с помощью RTP

Чтобы использовать функцию замера давления в реальном времени (RTP), возьмите набор с измерительной трубкой. Лэровский наконечник измерительной трубки необходимо подключить к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости непрерывно (см. 5.1.4 «Подключение набора инсуффляционных трубок, стр. 21 и 5.1.6. «функция замера давления в реальном времени», стр. 23).



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

6.6.4 Остановка инсуффляции

1. Нажмите STOP.

Будут показаны следующие параметры:

- Экран потребления газа: последнее измеренное значение
- Фактическое давление: текущий уровень давления
- Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.
- Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.
- Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped (инсуффляция остановлена)**, затем **Mode: High Flow**, меняющееся на **Нажмите для сброса значений**.

Примечание

3. Отключите набор трубок от аппарата. При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены. Остановите подачу газа.
4. Нажмите на клавишу выключения.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.



6.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.



Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

6.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 3 л/мин., режим высокой интенсивности и режим инсуффляции Вереша.

Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 5 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.



В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.

1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав **START**. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.



6.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

Введите троакар в брюшную полость.

Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару.

Убедитесь, что троакар правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.



Сжатие поллой вены

При инсуффляции брюшной полости ребенка с помощью CO₂ повышается риск сжатия поллой вены. Чтобы снизить его, необходим постоянный контроль систолического и диастолического кровяного давления во время всей операции.



Гемодинамическая стабильность

При инсуффляции брюшной полости ребенка с помощью CO₂ повышается риск насыщения крови углекислым газом и вызванные этим проблемы в гемодинамической системе. Обеспечьте хорошую вентиляцию и работайте с низкими значениями интенсивности и давления, не превышая 12 мм рт. ст. Необходим постоянное наблюдение за состоянием кровеносной системы пациента



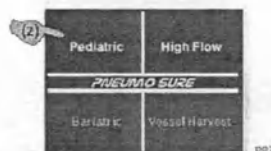
Гипотермия

Как правило, интенсивность подачи газа резко падает при достижении значения номинального давления и в дальнейшем требуется только для поддержания давления. Однако, утечки в брюшной полости и инструменте могут привести к интенсивности в 1 л/мин. Во время операции на ребенке младше 12 лет такая интенсивность подачи газа повышает риск возникновения гипотермии. Гипотермию можно предотвратить, используя теплые одеяла и подогретый газ. Необходимо постоянно контролировать температуру тела пациента в ходе операции.



Изучите описание рисков в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и в главе 3.3, стр 6.

7.2 Выбор педиатрического режима



1. Регулировка или выбор режима инсуффляции доступны, только если процедура инсуффляции остановлена. Если педиатрический режим еще не активирован, удерживайте поле Change Mode в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.

2. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Нажмите на поле Pediatric для выбора педиатрического режима.



3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленными вручную с помощью меню (см. главу 10 « Меню настроек » (Обзор), стр. 58)

Педиатрический режим разработан для новорожденных, детей грудного возраста и детей. В педиатрическом режиме максимальное значение давления достигает 20 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 20 л/мин. При использовании педиатрического режима рекомендуется рассчитывать настройки аппарата и номинальной интенсивности согласно следующим данным:

Возрастная группа	Вес	Интенсивность подачи газа
Дети младше года	1-9 кг	0.1-0.5 л/мин.
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	0.5-1.0 л/мин.
Дети от 3 до 4 лет	16-19 кг	1.0-2.0 л/мин.
Дети от 4 до 14 лет	>20 кг	> 2.0 л/мин.
Все дети	< 25 кг	≤ 14,0 л/мин.

При интенсивности подачи газа ниже номинальной достичь номинального уровня давления невозможно. Проверьте аппарат на наличие утечек. Из-за особого рабочего метода, используемого во время педиатрического режима, скорость компенсации утечки будет ниже, чем в режиме высокой интенсивности (из-за более низкой эффективной интенсивности подачи газа).

Противопоказания

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, расширения матки.

7.1 Опасности и риски, связанные с использованием аппарата в педиатрическом режиме.

Предельное значение интенсивности подачи газа

Во время проведения абдоминоскопии у новорожденных детей с массой тела меньше 25 кг не повышайте интенсивность подачи газа выше 14 л/мин.



Рекомендованные рабочие настройки

Приведенные значения параметров для проведения эндоскопических процедур у новорожденных, детей грудного возраста и детей являются только рекомендуемыми параметрами. За выбор значений номинального давления и интенсивности отвечает исключительно лечащий врач. Однако, при соблюдении вышеуказанных параметров наблюдается оптимальная работа инсуффлятора в педиатрическом режиме.



Дети подвержены риску возникновения эмфиземы мошонки у мальчиков и эмфиземы половых губ у девочек.



Повышенное воздушное давление.

Во время проведения абдоминоскопии у детей, повышенное давление в брюшной полости повышает риск возникновения повышенного давления. Во время проведения абдоминоскопии у детей младше 12 лет, необходимо постоянно контролировать параметры дыхательной функции.





Повышение номинальной интенсивности подачи газа:

Нажмите на поле номинальной интенсивности ▲, чтобы повысить его значение. Номинальная интенсивность может быть понижена в диапазоне:

- 0,1 л/мин. - 2 л/мин. при share 0,1 л/мин.
- 2 л/мин. - 20 л/мин. при share of 1 л/мин.

Удерживая поле ▲ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа:

- В диапазоне 0,1 л/мин. - < 2 л/мин., с округлением до 1 или 2 л/мин.
- затем возможно пошаговое повышение до 20 л/мин.

Порог безопасности

Когда номинальная интенсивность достигает 5 л/мин., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit** — это порог безопасности, при котором значение на экране начинает моргать. Данный порог безопасности можно активировать и деактивировать, используя меню настроек.

Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинальной интенсивности подачи газа. Теперь вы можете увеличить значение до 20 л/мин.



Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

Режим инсuffляции Вереша

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов:

- Инсuffляция Вереша (≤ 1 л/мин.)
- Инсuffляция: педиатрический режим (> 1 л/мин.)

Инсuffляция
Вереша

Инсuffляция Вереша предназначена для мягкого наполнения брюшной полости. Номинальная интенсивность в данном случае очень низка (в диапазоне от 0,1 – 1 л/мин.).

Производитель рекомендует использовать инсuffляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надрезов. Нажмите **START**, чтобы начать инсuffляцию.

Учтите, что автоматическая выпускная система активна в режиме инсuffляции Вереша, только если был отмечен пункт «При инсuffляции Вереша – ВКЛ.» в меню настроек (доступно только в педиатрическом режиме, см. главу 10 «Меню настроек», стр. 58).

Выпускающая система с пунктом «при инсuffляции Вереша – ВКЛ.» или «Выпускная система ВКЛ.»

Режим инсuffляции Вереша отображается в строке состояния с уровнем интенсивности подачи газа в 1 л/мин.

При значении выше 1 л/мин., отображается сообщение о педиатрическом режиме.

Выпускающая система с пунктом «при инсuffляции Вереша – ВКЛ.»

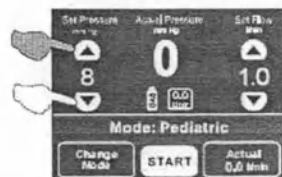
При нажатии **START**, даже если номинальная интенсивность равна 1 л/мин., будет отображаться педиатрический режим.

7.3 Установка номинального давления в педиатрическом режиме

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсуффляции. Установите значение давления из доступного диапазона 1 – 20 мм. рт.ст. в меню настроек.

Повышение/снижение номинального давления:

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку с шагом в 1.



Установите значение номинального давления в диапазоне 1 – 20 мм рт. ст. Установленное значение будет показано на экране номинального давления.

Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 12 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 12 мм рт.ст. — это порог безопасности, при котором значение на экране начинает моргать.

Следует предотвращать превышение порогового значения в 12 мм рт. ст. при проведении операций на новорожденных детях. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.



Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.

Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинального давления. Теперь вы можете увеличить значение до 15 мм рт. ст. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления. В строке состояния появится сообщение **Safety Limit**, значение номинального давления начнет моргать.



ВНИМАНИЕ



Не нажимайте на экран в течение 2 секунд, после чего происходит возврат к настройкам значения номинального давления. Теперь вы можете увеличить значение до 20 мм рт. ст.

7.4 Установка номинальной интенсивности подачи газа в педиатрическом режиме

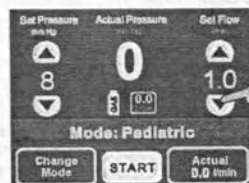
Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

Снижение номинальной интенсивности подачи газа:

Нажмите на поле номинальной интенсивности ▼, чтобы понизить его значение. Номинальная интенсивность может быть понижена в диапазоне:

- 0,1 л/мин. - 2 л/мин. при шаге 0,1 л/мин.
- 2 л/мин. - 20 л/мин. при шаге 1 л/мин.

Удерживая поле ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа:



- В диапазоне 0,1 - 2 л/мин. с округлением до 1 или 0,1 л/мин.
- В диапазоне 2 - 20 л/мин. при шаге 1.

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже

ОПАСНО

Меры по локализации утечек

12. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
13. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
14. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.



ОПАСНО

Проверка системы подогрева газа

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора Pneumo Sure.

Проверка RTP-функции

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).
2. Изначально при запуске инсуффляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

7.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав START.
- Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1,0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав STOP.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0,0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.



ОПАСНО

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабеля питания.

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсuffляции в педиатрическом режиме. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня.



Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

Остановите аппарат, нажав STOP.

7.5 Проверка работоспособности аппарата в педиатрическом режиме до начала операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

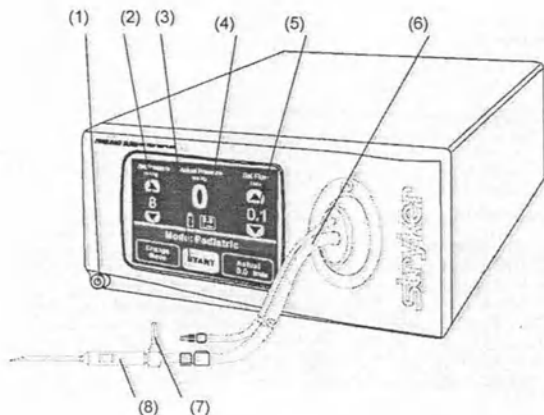


Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

1. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
3. Нажмите выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсuffляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша



4. Выберите режим высокой интенсивности на соответствующем экране.
5. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
6. Подключите инсuffляционную трубку к игле Вереша (8).
7. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
8. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
9. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
10. Начните инсuffляцию, нажав START (3).
11. Строка состояния выдаст сообщение Occlusion (заккупорка) спустя 4 секунды.

7.6.3 Инсуффляция с помощью функции RTP

Чтобы использовать функцию замера давления в реальном времени (RTP), возьмите набор с измерительной трубкой. Люэровский наконечник измерительной трубки необходимо подключить к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости непрерывно (см. 5.1.4 «Подключение набора инсуффляционных трубок, стр. 21 и 5.1.6. «Функция замера давления в реальном времени», стр. 23).

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

7.6.4 Остановка инсуффляции

Нажмите **STOP**.

1. Будут показаны следующие параметры:

Экран потребления газа: последнее измеренное значение

Фактическое давление: текущий уровень давления

Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.

Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.

Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped** (инсуффляция остановлена), затем **Mode: Pediatric**, меняющееся на **Нажмите**  для сброса.

2. Отключите набор трубок от аппарата.
3. Остановите подачу газа.
4. Нажмите на клавишу выключения.

При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование аппарата во время операции
Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.



ОПАСНО



ВНИМАНИЕ

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

7.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 0,1 л/мин. и режим инсуффляции Вереша.

Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 1 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.



ВНИМАНИЕ

В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.



ОПАСНО

1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа. Начните инсуффляцию, нажав START.
3. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

7.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

1. Введите троакар в брюшную полость.
2. Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару.
3. Убедитесь, что троакар правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий.
4. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.
5. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.



Сердечная и сердечно-сосудистая недостаточность
 Так как пациенты, страдающие крайней формой ожирения, подвержены риску сердечной и сердечно-сосудистой недостаточности, во время хирургической операции необходимо постоянно контролировать их сердечные показатели.



Метаболические и сердечные реакции
 Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:
 • Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
 • Гиперкапнии
 • Снижению венозного рефлюкса
 • Снижение сердечного выброса
 • Метаболическому ацидозу.



Гипотермия/контроль температуры тела
 В ходе инсуффляции подача газа может вызвать снижение температуры тела пациента. Гипотермия в ходе инсуффляции может привести к сердечным и сердечно-сосудистым проблемам. Необходимо контролировать температуру тела пациента в ходе всей процедуры инсуффляции. Уделите особое внимание предотвращению следующих хирургических условий, провоцирующих гипотермию:
 • Высокая интенсивность подачи газа, вызванная серьезными утечками
 • Большая длительность операции
 • Использование холодных (без предварительного нагревания) промывочных и инфузионных растворов
 Риск возникновения гипотермии можно существенно снизить, используя газ комнатной температуры.



Обезвоживание
 Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению тканей органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Эмболия
 Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

Дополнительные источники инсуффляции
 Использование дополнительных источников инсуффляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсуффляции.

Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.

8 Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в бариатрическом режиме

Бариатрический режим предназначен для проведения абдоминоскопии у взрослых пациентов с большой избыточной массой тела (ИМС > 30 кг/м²). В бариатрическом режиме максимальное значение давления достигает 30 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 45 л/мин. Данный режим необходим для быстрой инсуффляции брюшной полости большого объема.

Назначение аппарата

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения абдоминоскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

Противопоказания

8.1 Риски, связанные с использованием бариатрического режима инсуффлятора Pneumo Sure

Отклонения в дыхательной физиологии

Необходимо постоянно контролировать дыхательную функцию пациента в ходе всей операции. Большая масса тела и большой процент жировых отложений могут снизить эластичность грудной клетки. К тому же, повышенное брюшное давление в совокупности с инсуффляцией может изменить вызвать отклонения в дыхательных параметрах легких, что приведет к снижению рабочей емкости легких. Неглубокое частое дыхание является симптомом для такого состояния. Даже умеренный стресс может значительно повысить потребление кислорода, что в совокупности с недостаточно развитой дыхательной мускулатурой может привести к отказу органов дыхания.



Подкожная эмфизема

Внимательно следите за положением инструмента во время пунктирования толстой стенки брюшной полости с помощью троакара или иглы Вереша у пациентов, страдающих крайней степенью ожирения.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



Перенасыщение CO₂

Чтобы избежать перенасыщения CO₂, необходимо обеспечить повышенный уровень дыхательной активности. У пациентов с избыточной массой тела потребление кислорода и выделение углекислого газа выше и при стрессе растет быстрее, чем у пациентов





8.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в бариатрическом режиме

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1 - 45 л/мин..

- Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1.

- Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (5, 25, 45 л/мин. или 45, 25, 5 л/мин.).

2. Предварительные установки меню настроек можно перепрограммировать (см. главу 10.1 «Меню настроек», стр. 61). Выберите значение интенсивности подачи газа в диапазоне 1-45 л/мин. Значение предварительной установки отображается на экране номинальной интенсивности подачи газа. Значение номинальной интенсивности относится к аппарату, к которому не подключены трубка, фильтр и инструмент. Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

Аппарат может контролировать поток газа с помощью двух различных режимов:

- Инсуффляция Вереша (1-5 л/мин.)
- Инсуффляция: бариатрический режим (6-45 л/мин.)

Режим инсуффляции Вереша

Инсуффляция Вереша представляет собой мягкий тип инсуффляции, во время которой фактическое давление не превышает предустановленный уровень. Производитель рекомендует использовать инсуффляцию Вереша в начале процедуры (наполнение брюшной полости углекислым газом), чтобы снизить риск выполнения неправильных надразов.



ВНИМАНИЕ



Учтите, что во время инсуффляции Вереша, автоматическая выпускная система неактивна.

Инсуффляция: бариатрический режим

Падение давления в результате утечек быстро компенсируется во время инсуффляции в бариатрическом режиме. Технология APC (улучшенный контроль давления) позволяет мягко повышать фактическое давление до номинального уровня. При больших объемах инсуффляции, уровень фактического давления не превышает номинальный уровень (см. главу 11 «Функции безопасности», стр. 71).

Трубка, фильтр и инструмент могут снижать интенсивность подачи газа.

8.5 Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковок и срок годности одноразовых инструментов.



ОПАСНО

8.2 Выбор бариатрического режима

1. Регулировка или выбор режима инсуффляции доступны, только если процедура инсуффляции остановлена. Если бариатрический режим еще не активирован, удерживайте поле **Change Mode** в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Нажмите на поле **High Flow** для выбора бариатрического режима. Недоступные режимы выделены серым цветом.



013



005

3. После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек» I, стр. 61).

8.3 Установка значения номинального давления в бариатрическом режиме

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсуффляции. Установите значение давления из доступного диапазона 1 – 30 мм. рт.ст. в меню настроек.

Понижение/повышение номинального давления:

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼, вы активируете прокрутку с шагом в 1.



016



6

Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 15 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Второе нажатие поля ▲ не повысит уровень давления. Не нажимайте поле в течение двух секунд, затем вы сможете устанавливать значение до 30 мм рт. ст.



021

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.



ВНИМАНИЕ



Проверка системы подогрева газа

Проверка RTP-функции

Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора Pнеumo Sure

1. Подсоедините соответствующий набор трубок (нагреваемую трубку с замером давления в режиме реального времени или трубку высокой интенсивности с замером давления в режиме реального времени).

2. Изначально при запуске инсуффляция осуществляется прерывистым способом. Затем происходит автоматическая проверка на доступность режима замера давления в реальном времени. Аппарат автоматически переключается в этот режим и на экране отображается соответствующий символ.

6.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав **START**.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1.0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав **STOP**.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.

8.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Вереша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

1. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
2. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
3. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.

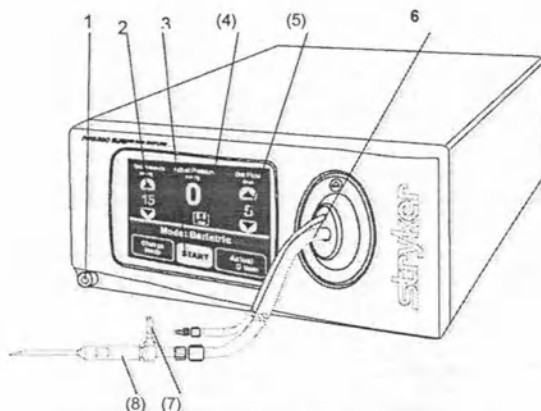


Рис. 8-1 Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инсуффляционных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша

4. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
5. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша (8).
6. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
7. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
8. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
9. Начните инсуффляцию, нажав START (3).
10. Строка состояния выдаст сообщение Occlusion (закупорка) спустя 4 секунды.
11. Остановите инсуффляцию, нажав STOP (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже.

12. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
13. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
14. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.

9 Эксплуатация и контроль инсуффлятора PNEUMO SURE в режиме взятия сосудов



Режим взятия сосудов предназначен для обеспечения контролируемой инсуффляции с помощью стерильного углекислого газа во время взятия сосудов (вен и артерий) при операциях с минимальным проникновением, осуществляемых в обход сердца. В режиме взятия сосудов максимальное значение давления достигает 20 мм.рт.ст. а интенсивность подачи газа — 10 л/мин. Для проведения процедуры взятия сосудов требуется специальное оборудование..

Назначение аппарата

Противопоказания

Запрещается использование аппарата для заполнения брюшной полости CO₂, если имеются противопоказания для проведения лапароскопии. Изучите список абсолютных и относительных противопоказаний в руководстве. Аппарат не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. расширения матки.

9.1 Риски, связанные с использованием режима взятия сосудов инсуффлятора Pneumo Sure

Пневмоперитонит

В случае, когда сосуд берется из ноги пациента, в чей пах был введен инструмент, углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, в результате чего может возникнуть пневмоперитонит. Примите меры по предотвращению попадания CO₂ в брюшную полость в ходе операции.



Идиосинкразические реакции

Пациенты с анемией серповидных клеток или легочной недостаточностью сильнее подвержены метаболическому дисбалансу, вызванному повышенным поглощением углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



Поглощение CO₂

Поглощение CO₂ происходит в ходе инсуффляции (интравазации). В результате интравазации тело пациента начинает поглощать углекислый газ, используемый для инсуффляции. Слишком высокая концентрация CO₂ в крови или дыхательной системе в крайне тяжелых случаях может привести к смерти пациента. Чтобы снизить риск, необходимо постоянно контролировать жизненные показатели пациента в течение всей процедуры инсуффляции, чтобы обеспечить нормальное дыхание. Обеспечение искусственного дыхания может предотвратить или снизить риск возникновения проблем, связанных с углекислым газом. Поглощение CO₂ усиливается также из-за высокого давления и интенсивности подачи газа.



8.6.1 Инсуффляция с помощью иглы Вереша

По умолчанию, для инсуффляции с помощью иглы Вереша установлены: интенсивность подачи газа — 3 л/мин., режим высокой интенсивности и режим инсуффляции Вереша

Интенсивность подачи газа при инсуффляции Вереша до 5 л/мин. устанавливается автоматически. Учтите, что во время инсуффляции Вереша автоматическая выпускная система деактивирована (выпускающий клапан автоматически отключается). При инсуффляции Вереша передача газа через аппарат также настраивается иначе.

В данное руководство не включены инструкции по безопасному использованию иглы Вереша. Установку интенсивности подачи газа выше 3 л/мин. и давление выше 10 мм рт. ст. следует производить только при возможном образовании перитонита, что подтверждается эндоскопическими анализами. Введите иглу Вереша в брюшную полость. Проверьте ее правильное расположение в брюшной полости.

1. Подключите инсуффляционную трубку к игле Вереша.
2. Установите требуемые значения номинального давления и номинальной интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав START. Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

8.6.2 Инсуффляция с помощью троакара

- Введите троакар в брюшную полость.
- Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к троакару.
- Убедитесь, что троакар правильно расположен в брюшной полости. Затем выберите необходимое значение давления и интенсивности подачи газа в качестве интраоперационных условий.
- Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.
- Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.

8.6.3 Инсуффляция с помощью RTP

Чтобы использовать функцию замера давления в реальном времени (RTP), возьмите набор с измерительной трубкой. Люэровский наконечник измерительной трубки необходимо подключить к другому троакару. Такое подключение позволит инсуффлятору замерять фактическую температуру в брюшной полости непрерывно (см. 5.1.4 «Подключение набора инсуффляционных трубок, стр. 21 и 5.1.6. «функция замера давления в реальном времени», стр. 23).

Убедитесь, что запорный кран (клапан) троакара полностью открыт и оба разъема трубок подключены к разным троакарам.

1. Нажмите STOP.
 1. Будут показаны следующие параметры:
 Экран потребления газа: последнее измеренное значение
 Фактическое давление: текущий уровень давления
 Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.
 Номинальное давление: последнее установленное значение. В случае превышения порога безопасности, значение номинального давления вернется к пороговому значению.
 Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: Insufflation stopped (инсуффляция остановлена), затем Mode: Pediatric, меняющееся на Нажмите  для сброса.

Если не отсоединить набор трубок от аппарата, есть риск попадания остаточной жидкости из трубок в аппарат

2. Отключите набор трубок от аппарата.
3. Остановите подачу газа.
4. Нажмите на клавишу выключения.

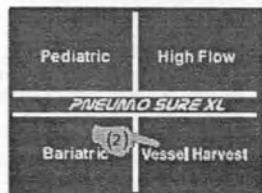
При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

9.2 Выбор режима взятия сосудов

1. Регулировка или выбор режима инсуффляции доступны только если процедура инсуффляции остановлена. Если данный режим еще не активирован, удерживайте поле **Change Mode** в течение 2 секунд, чтобы перейти к обзору режима.
2. На экране появляется обзор возможных режимов инсуффляции. Нажмите на поле **Vessel Harvest** для выбора режима взятия сосудов. Недоступные режимы выделены серым цветом.



014



008

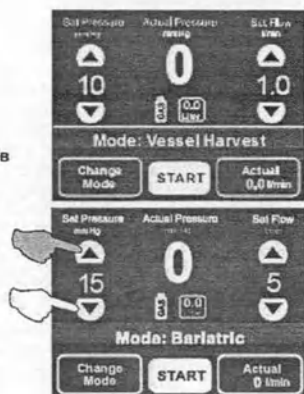
После завершения выбора, на экране показывается выбранный режим. Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или параметрам, установленным вручную с помощью меню (см. главу 10.1 «Меню настроек» I, стр. 61).

9.3 Установка значения номинального давления в режиме взятия сосудов

Значение номинального давления может быть установлено во время запуска или остановки инсуффляции. Установите значение давления из доступного диапазона 1 – 20 мм. рт.ст. в меню настроек.

Понижение/повышение номинального давления:

Чтобы повысить или понизить давление, нажмите на поле ▲ или ▼. Удерживая поле ▲ или ▼, вы активируете прокрутку с шагом в 1.



024

Порог безопасности:

Когда номинальное давление достигает 12 мм рт. ст., в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit**. Значение номинального давления в 12 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.

Не нажимайте поле в течение двух секунд, затем вы сможете устанавливать значение до 15 мм рт. ст. Значение номинального давления в 15 мм рт.ст. — это порог безопасности, то есть конец рекомендуемого диапазона значений давления в брюшной полости. Повторное нажатие поля ▲ не повысит уровень давления.

Не нажимайте поле в течение двух секунд. Экран вернется к настройкам номинального давления и вы сможете устанавливать значение до 20 мм рт. ст.



062

Решение о превышении порогового значения давления и ответственность за принятое решение несет пользователь/оператор аппарата.



ВНИМАНИЕ



Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция с помощью CO₂ может вызвать метаболический ацидоз. Это может привести к перебоям в работе сердца и следующим симптомам:

- Снижению интенсивности дыхания с затрудненной работой диафрагмы
- Гиперкапнии
- Снижению венозного рефлюкса
- Снижению сердечного выброса
- Метаболическому ацидозу.



Обезвоживание

Инсуффляция может вызвать обезвоживание тканей. Это может привести к поражению ткани органов и сердечно-сосудистым проблемам. Большая продолжительность операции и серьезные утечки повышают риск возникновения обезвоживания (особенно на точках ввода троакаров или при смене инструментов).



Эмболия

Неправильное расположение инсуффляционных инструментов может вызвать попадание газа в сосуд, что приведет к воздушной или углекислой эмболии. Чтобы снизить риск углекислой эмболии, начинайте процедуру инсуффляции с низкой интенсивности подачи газа и убедитесь, что инструментарий расположен правильно. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, немедленно проверьте расположение инструментария. Углекислая эмболия также может быть вызвана высоким давлением в брюшной полости. Избегайте высокого давления и немедленно перекрывайте поврежденные сосуды.

Дополнительные источники инсуффляции

Использование дополнительных источников инсуффляции повышает давление в брюшной полости. В этом случае необходим постоянный контроль давления в брюшной полости в течение всей процедуры инсуффляции.

Изучите общее описание рисков и информацию, изложенную в главе 2.1 «Опасности и риски», стр. 2 и главе 3.3 «Общие риски, связанные с использованием аппарата», стр. 6.

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

12. Выключите аппарат, отсоедините трубку.
13. Убедитесь, что подача газа подключена и запущена.
14. Нажмите Выключатель питания. Аппарат включится и проведет проверку системы.

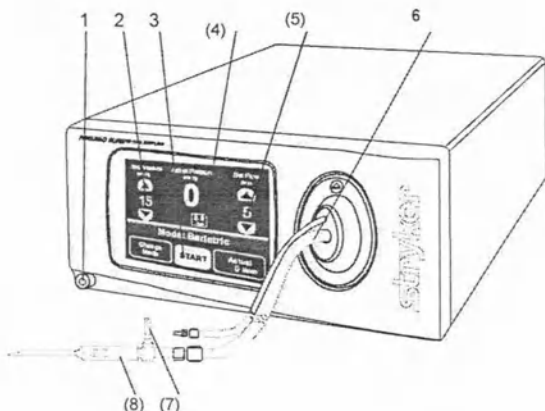


Рис. 8-1
Схема проверки аппарата

- (1) Выключатель питания
- (2) Экран номинального давления
- (3) Поле START/STOP
- (4) Экран потребления газа
- (5) Экран номинальной интенсивности подачи газа
- (6) Набор инфузионных трубок
- (7) Запорный кран
- (8) Игла Вереша

15. Подключите набор оригинальных трубок (6) к аппарату.
16. Подключите инфузионную трубку к игле Вереша (8).
17. Перекройте запорный кран (7), ведущий к игле Вереша (8).
18. Если на экране потребления газа не отображается значение, нажмите на поле (4), чтобы сбросить значение до 0.
19. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. (2) и интенсивность подачи газа в 3 л/мин. (5).
20. Начните инфузию, нажав **START** (3).
21. Строка состояния выдаст сообщение Occlusion (закупорка) спустя 4 секунды.
22. Остановите инфузию, нажав **STOP** (3).

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, это означает, что в системе присутствует утечка. В этом случае, чтобы локализовать утечку, выполните шаги 12 – 14, указанные ниже:

15. Выполните шаги 7 – 11, отсоединив иглу Вереша и закупорив конец трубки. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в игле Вереша.
16. Выполните шаги 8 – 12, отсоединив иглу Вереша и подключив другую трубку. Если потребление газа ниже 0,4 л, утечка в предыдущей трубке.
17. Если при этом обнаружена еще утечка, она находится непосредственно в аппарате. Прекратите его использование до того, как квалифицированный специалист технической службы выполнит необходимые проверки и ремонт.



9.4 Установка значения номинальной интенсивности подачи газа в режиме взятия сосудов

Значение номинальной интенсивности подачи газа может быть установлено во время инсуффляции или после ее остановки.

1. Чтобы повысить или понизить интенсивность подачи газа, нажмите на поле ▲ или ▼. Диапазон значений: 1 - 10 л/мин..

- Удерживая поле ▲ или ▼ в течение 1,5 сек., вы активируете прокрутку значений интенсивности подачи газа (1, 4, 10 л/мин.).
- Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 0,5 в диапазоне 1 – 5 л/мин.
- Нажав на соответствующее поле, вы можете устанавливать значение с шагом 1 в диапазоне 5 – 10 л/мин.

Понижение номинальной интенсивности подачи газа:

Для понижения номинальной интенсивности нажмите на поле ▼.

Порог безопасности:

Порог безопасности может быть активирован или деактивирован через меню настроек.

При повышении значения номинальной интенсивности подачи газа, в строке состояния появляется сообщение **Safety Limit** при достижении уровня в 6 л/мин. и значение номинальной интенсивности начинает моргать.

Для дальнейшего повышения значения не нажимайте на поле в течение 2 секунд, экран вернется к настройке номинальной интенсивности подачи газа. Теперь вы можете повысить значение до 10 л/мин.



9.5 Проверка работоспособности в бариатрическом режиме до начала операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой хирургической операцией.

Обеспечьте стерилизацию многоразовых инструментов перед операцией, чтобы избежать инфицирования. Проверьте целостность упаковки и срок годности одноразовых инструментов.

рекомендациям производителя:

5. Подсоедините люэровский наконечник инсуффляционной трубки к инструменту для взятия сосудов.

6. Выберите необходимое значение давления и интенсивность подачи газа в качестве интраоперационных условий.

7. Экран фактического давления показывает текущий измеренный уровень давления. Как только этот показатель приблизится к значению номинального давления, интенсивность подачи газа будет автоматически снижена. Экран потребления газа показывает фактический объем потребляемого газа.

8. Проверьте, как тело пациента реагирует на установленный уровень давления и интенсивность подачи газа. Сравните скорость наполнения брюшной полости газом с установленным значением номинального давления. Вы можете изменить значения номинальной интенсивности и номинального давления во время операции, не прерывая инсуффляцию.

9.6.2 Остановка инсуффляции

1. Нажмите STOP.

Будут показаны следующие параметры:

Экран потребления газа: последнее измеренное значение

Фактическое давление: текущий уровень давления

Фактическая интенсивность подачи газа: 0 л/мин.

Номинальное давление: последнее установленное значение.

В случае превышения порога безопасности, значение

номинального давления вернется к пороговому значению.

Номинальная интенсивность подачи газа: последнее установленное значение.

В строке состояния появится сообщение: **Insufflation stopped (инсуффляция остановлена)**, затем **Mode: Vessel Harvest (режим взятия сосудов)**, меняющееся на **Нажмите**  для сброса.

Если не отсоединить набор трубок от аппарата, есть риск попадания остаточной жидкости из трубок в аппарат.

2. Отключите набор трубок от аппарата.

3. Остановите подачу газа.

4. Нажмите на клавишу выключения.

При утилизации трубок соблюдайте соответствующие нормы гигиены.

Инсуффляция при помощи функции RTP в режиме взятия сосудов недоступна.



Работа с трубкой, принадлежностями или аппаратом, в которых зафиксирована утечка, недопустима. Это может исказить значение измеряемого давления, что может привести к неконтролируемому росту давления в брюшной полости.

Проверка системы подогрева газа

Работоспособность системы подогрева газа подтверждается соответствующим символом на экране при использовании подогреваемой трубки с RTP для инсуффлятора Pneumo Sure.

9.5.1 Наполнение системы CO₂

До начала каждой операции необходимо выпустить по меньшей мере 1 л CO₂ из системы, подключив трубку к аппарату и открыв ее конец. Это удалит попавший в систему воздух.

1. Начните инсуффляцию, нажав **START**.
Продолжайте, пока потребление газа достигнет 1.0 л.
2. Остановите инсуффляцию, нажав **STOP**.
3. Нажмите на поле экрана потребления газа чтобы сбросить показания до 0, 0 л. Это необходимо для точного определения потребляемого газа во время операции.

Проверка работоспособности завершена. Аппарат готов для проведения хирургической операции.

Не используйте аппарат, если предполагается или обнаружена его неисправность во время проверки его работоспособности. Это относится и к явным неисправностям, особенно к неисправностям разъема для подачи питания и кабелю питания.

9.6 Использование аппарата во время операции

Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждой операцией.

Автоматическая выпускная система автоматически запускается (это не происходит при работе в режиме Верша и запорном кране, отключенном через меню настроек), если при инсуффляции измеренное фактическое давление превышает номинальный уровень. Аппарат прерывает инсуффляцию и выпускает газ до того момента, когда фактическое давление будет ниже номинального.

1. Включите аппарат.
2. Подключите инсуффляционную трубку.

9.6.1 Инсуффляция с использованием инструмента для взятия сосудов

Для проведения эндоскопической процедуры взятия сосудов, выберите режим взятия сосудов в меню настроек. Если в ходе процедуры взятия сосудов аппарат был выключен, при перезапуске на экране появится сообщение о том, что аппарат работает в режиме взятия сосудов.

Прежде чем использовать аппарат для взятия сосудов, изучите руководство, чтобы определить, пригоден ли ваш эндоскопический инструмент для использования с CO₂.

1. Подключите необходимый инструмент для взятия сосудов к инсуффляционной трубке.
2. Установите требуемые значения номинального давления и интенсивности подачи газа.
3. Начните инсуффляцию, нажав **START**.
Проверьте показания экранов фактического давления и потребления газа.

Меню настроек II

Уровень меню		1. Уровень подменю	2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
Значения интенсивности подачи газа* ↑↓	☐ ☐	Режим высокой интенсивности: Значение 1=3 л/мин. (Диапазон 1-20) Значение 2=20 л/мин. (Диапазон Значение 1-40) Значение 3=40 л/мин. Бариатрический режим: Значение 1=5 л/мин. (Диапазон 1-20) Значение 2=25 л/мин. (Диапазон Значение 1-45) Режим взятия сосудов: Значение 1=1 л/мин. (диапазон 1-10) Значение 2=4 л/мин. (диапазон 1-10) Значение 3=10 л/мин. (диапазон 2-10)		
Первое значение номинальной интенсивности	☐	Педиатрический режим: 0.1 л/мин. (setting Диапазон 0.1-1 л/мин.)		
Максимальное номинальное давление ↑↓	☐	Режим высокой интенсивности: 30 мм рт. ст. (диапазон 5-30 мм рт. ст.) Бариатрический режим: 30 мм рт. ст. (диапазон 5-30 мм рт. ст.) Режим взятия сосудов: 20 мм рт. ст. (диапазон 5-20 мм рт. ст.) Педиатрический режим: 20 мм рт. ст. (диапазон 5-20 мм рт. ст.)		
Порог безопасности для интенсивности подачи газа	☐ ☐	Limit ON Limit ВЫКЛ.		
Предупреждающий сигнал о закупорке ↑↓	☐	Режим взятия сосудов: Сигнал ВКЛ. Сигнал ВЫКЛ. Бариатрический режим: Педиатрический режим: Сигнал ВЫКЛ. Режим высокой интенсивности: Сигнал ВКЛ.		

* Неактивные элементы меню выделены серым.

Пункт меню «Значение интенсивности подачи газа» в педиатрическом режиме неактивен.

Пункт меню «Первое значение интенсивности подачи газа» активен только в педиатрическом режиме.

Пункт меню «Порог безопасности для интенсивности подачи газа» активен только в педиатрическом режиме и режиме взятия сосудов.

10 Меню настроек (Обзор)

Меню настроек предназначено для изменения параметров аппарата. Ниже приведен общее описание меню, а также детальное описание всех подменю.
(заводские настройки выделены жирным шрифтом и курсивом)

Меню настроек I					
Уровень меню		1. Уровень подменю		2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
Первое значение номинального давления ↑↓	0	Режим высокой интенсивности : 15 мм рт. ст. <i>ст.</i> (диапазон 1-15 мм рт. ст.) Бариатрический режим: 15 мм рт. ст. (диапазон 1-15 мм рт. ст.)			
Средства управления выпускной системой и	0	Статус выпускного клапана	0	Режим высокой интенсивности:*	
			0	Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
			0	Бариатрический режим:*	
			0	Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
			0	Режим сбора сосудов:*	
				Выпускная система - ВКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
	0			Педиатрический режим:*	
				Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ Инсуффляция Вереша - ВЫКЛ. Выпускная система - ВЫКЛ.	
		Предел выпускного давления	0	2 ммрт.ст., 3ммрт.ст., 4ммрт.ст., 5ммрт.ст.	
		Время реагирования выпускной системы	0	2 сек., 3 сек., 4 сек., 5 сек.	
Подача газа ↑↓	0	Центральная система Газовый баллон			
Громкость сигнала и	0	Уровень 1 Уровень 2 Уровень 3			

*Неактивные элементы меню выделены серым.

10.1 Меню настроек I

Чтобы войти в меню настроек I, остановите инсuffляцию, удерживайте поле фактической интенсивности подачи газа в течение 2 секунд.

Отображение/функции в Меню настроек

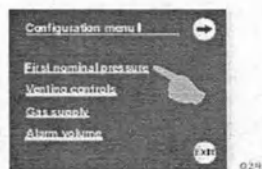
	Чтобы перейти к следующему меню этого же уровня, нажмите на поле «вперед».
	Чтобы перейти к предыдущему меню этого же уровня или предыдущему более высокому уровню меню без сохранения настроек, нажмите на поле «назад».
	Для сохранения настроек нажмите SAVE. На экране будет показано сообщение SAVED (сохранено) в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень.
	Чтобы выйти из меню и перейти к рабочему экрану, нажмите (EXIT).



10.1.1 Установка первого значения номинального давления

Режим	Заводские настройки	Диапазон
Бариатрический режим	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим высокой интенсивности	15 мм рт. ст.	1-15 мм рт. ст.
Режим взятия сосудов	10 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.
Педиатрический режим	8 мм рт. ст.	1-12 мм рт. ст.

Чтобы перейти к настройкам, нажмите First nominal pressure в Меню настроек I.

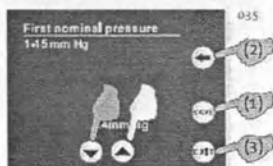


Вы перейдете к экрану установки первого значения номинального давления.

Чтобы установить значение номинального давления, нажмите на поле ▲ или ▼.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав ;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).





Utility menu						
Уровень меню		1. Уровень подменю		2. Уровень подменю		3. Уровень подменю
Настройка экрана	○	Регулятор яркости Датчик яркости	○ ○	-75%, -50%, -25% Включен Выкл.		
Язык	○	английский français deutsch español português italiano	○	nederlands norsk Suomi svensk dansk	○	polski română
Версия ПО ↑↓	○					
Апгрейд XL		Обновление версии Pneumo Sure до версии Pneumo Sure XL				
Обслуживание		Доступ разрешен только специалистам сервисной службы.				
*Неактивные элементы меню выделены серым.						

Вы перейдете к меню выбора предельного значения давления.

Например, выберите **4 мм рт. ст.**

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

Заводские настройки = 3 сек. (для всех режимов)

Например, нажмите на поле **Время реагирования выпускной системы**

Вы перейдете к меню выбора **времени реагирования выпускной системы**.

Например, выберите **4 сек.**

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.1.3 Выбор источника подачи газа

Используйте это меню, чтобы выбрать тип источника подачи газа.

Выберите **House gas**, если вы работаете с центральной системой газоснабжения (используйте соответствующий переходник для центральной системы, который входит в список дополнительного оборудования). Индикаторы и экран подачи газа описаны в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71. Если вы выберете подачу газа с помощью центральной системы газоснабжения, но к аппарату подключен баллон с газом (с давлением > 15), экран обновит информацию автоматически.

Выберите **Bottle gas**, если вы хотите работать с газовым баллоном. Индикаторы и экран подачи газа описаны в главе 11 «Функции безопасности», стр. 71. Если выбрана подача газа из газового баллона, а подключен газ центральной системы, аппарат не будет работать.

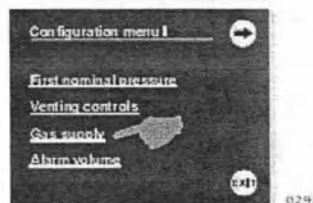
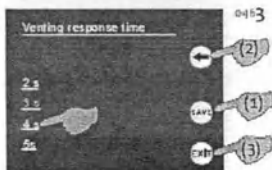
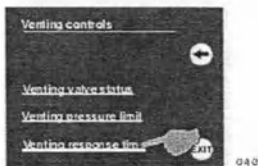
Заводские настройки = House gas

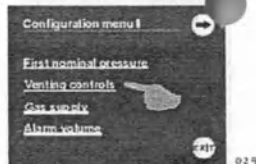
Чтобы перейти к меню выбора типа подачи газа, нажмите на поле **Gas supply**.

Вы перейдете к меню выбора типа подачи газа.



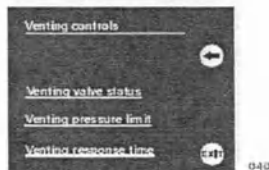
Установка времени реагирования выпускной системы



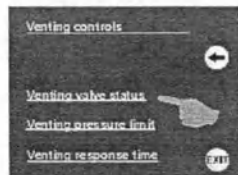


029

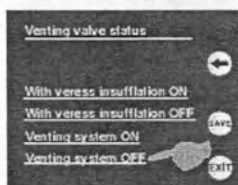
Установка статуса выпускного клапана.



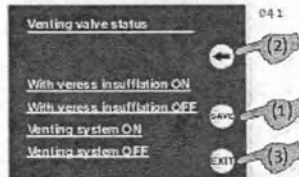
040



040

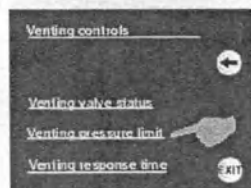


041



041

Установка предельного значения выпускаемого давления



049

10.1.2 Настройка выпускной системы

Чтобы перейти к выбору настроек для выпускной системы, нажмите поле Venting Controls в меню настроек I.

Вы перейдете к меню выбора настроек для выпускной системы.

Заводские настройки

Режим	Заводские настройки	Settable:
Бариатрический режим	Инсуффляция Вереша ВЫКЛ.	Инсуффляция Вереша ВЫКЛ., выпускная система ВЫКЛ.
Режим высокой интенсивности	Инсуффляция Вереша ВЫКЛ.	With Инсуффляция Вереша ВЫКЛ., Выпускная система ВЫКЛ.
Режим взятия сосудов	Выпускная система ВЫКЛ.	Выпускная система ВКЛ., Выпускная система ВЫКЛ.
Педиатрический режим	Инсуффляция Вереша ВКЛ.	Инсуффляция Вереша ВКЛ., Инсуффляция Вереша ВЫКЛ., Выпускная система ВЫКЛ.

Например, нажмите на поле Venting valve status (статус выпускного клапана).

Вы перейдете к меню выбора статуса выпускного клапана.

Пункт Инсуффляция Вереша ВКЛ. доступен для выбора только в педиатрическом режиме, во всех остальных случаях он неактивен.

Пункт Выпускная система ВКЛ. доступен для выбора только в режиме взятия сосудов, во всех остальных случаях он неактивен.

Например, нажмите на поле Выпускная система ВЫКЛ.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

Заводские настройки = 3 мм рт. ст. (для всех режимов)

Например, нажмите на поле Venting pressure limit (предельное значение выпускаемого давления).

10.2 Меню настроек II

Остановив инфузию, удерживайте поле Actual в течение двух секунд, чтобы перейти в меню настроек. В меню настроек I, нажмите ➡, чтобы перейти в Меню настроек II.

10.2.1 Установка значений интенсивности подачи газа*

Значение	Режим	Заводская настройка	Диапазон
Значение 1	Бариатрический режим	5 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	3 л/мин.	1-20 л/мин.
	Режим взятия сосудов	1 л/мин.	1-10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	
Значение 2	Бариатрический режим	25 л/мин.	Значение 1 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	20 л/мин.	Значение 1 -40 л/мин.
	Режим взятия сосудов	4 л/мин.	Значение 1 -10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	
Значение 3	Бариатрический режим	45 л/мин.	Значение 2 -45 л/мин.
	Режим высокой интенсивности	40 л/мин.	Значение 2 -40 л/мин.
	Режим взятия сосудов	10 л/мин.	Значение 2 -10 л/мин.
	Режим взятия сосудов	not available	

*неактивны в педиатрическом режиме

Чтобы перейти к выбору настроек значений интенсивности подачи газа, нажмите поле **Gas Flow Rates** в меню настроек II.

Вы перейдете к экрану выбора значений интенсивности подачи газа.

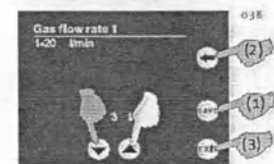
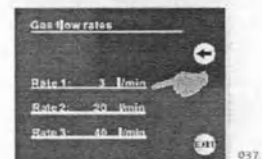
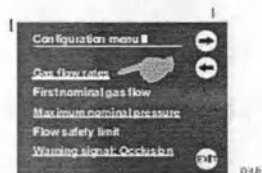
Например, нажмите (Значение 1: 3 л/мин.) чтобы установить Значение 1.

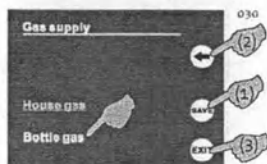
Вы перейдете к меню настроек для Значения 1 интенсивности подачи газа.

Нажмите на поле ▲ или ▼, чтобы определить значение.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав ⬅;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).





Нажмите **Bottle gas**, чтобы выбрать подачу газа из газового баллона.

You now have the opportunity to

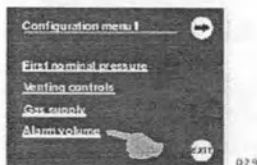
Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).

10.1.4 Установка громкости предупреждающего сигнала

Заводские настройки = Уровень 3

Чтобы перейти к выбору громкости сигнала, нажмите на поле **Alarm volume** в Меню настроек I.



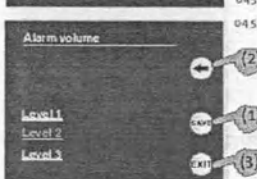
Вы перейдете к экрану выбора громкости предупреждающего сигнала. Выбор/настройки применяются для всех режимов.

1. Например, нажмите **Уровень 2**, чтобы снизить громкость.

Теперь вы можете:



1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).



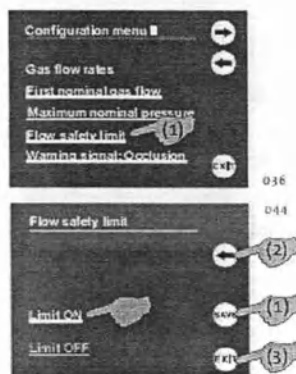
10.2.4 Установка порога безопасности для интенсивности подачи газа *

Заводские настройки = порог ВЫКЛ.

* доступно только в педиатрическом режиме и режиме взятия сосудов.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

1. В меню настроек II, нажмите **Flow safety limit**, чтобы перейти к настройке.
(доступно только в педиатрическом режиме или режиме взятия сосудов; в остальных случаях неактивно – при активации действует в обоих режимах)



Вы перейдете в меню **установки порога безопасности для интенсивности подачи газа**.

Например, нажмите Limit ON (Пороговое значение ВКЛ.).

здесь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED** (сохранено) в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\Leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

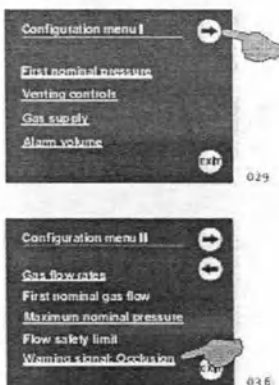
10.2.5 Установка сигнала, предупреждающего о закупорке

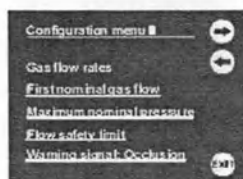
Заводские настройки

Режим	Заводские настройки
Бариатрический режим	Сигнал ВКЛ.
Режим высокой интенсивности	Сигнал ВКЛ.
Режим взятия сосудов	Сигнал ВЫКЛ.
Педиатрический режим	Сигнал ВКЛ.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите поле **Warning signal: Occlusion**, чтобы перейти в меню установки предупреждающего сигнала.





036

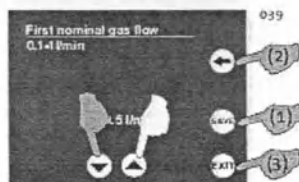
10.2.2 Установка первого значения номинальной подачи газа*

*Доступно только в педиатрическом режиме.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите First nominal gas flow, чтобы перейти к экрану настройки.

Заводские настройки: 0.1 л/мин. (0.1-1 л/мин. на выбор)



039

Вы перейдете в меню **установки первого значения номинальной подачи газа**.

Нажмите на поле $\uparrow$ или $\downarrow$, чтобы определить значение.

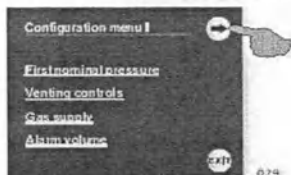
Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.2.3 Установка максимального номинального давления

	Заводские настройки	Диапазон
Баритрический режим	30 мм рт. ст.	5-30 мм рт. ст.
Режим высокой интенсивности	30 мм рт. ст.	5-30 мм рт. ст.
Педиатрический режим	20 мм рт. ст.	5-20 мм рт. ст.
Режим взятия сосудов	20 мм рт. ст.	5-20 мм рт. ст.

В меню настроек I, нажмите $\Rightarrow$, чтобы перейти в меню настроек II.

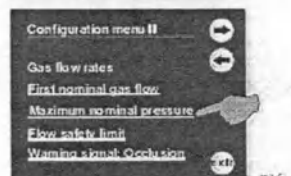


029

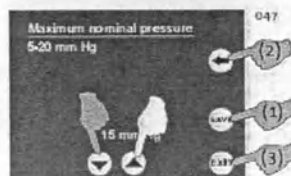
Вы перейдете к меню настроек II.

В меню настроек II, нажмите на поле Maximum nominal pressure (максимальное номинальное давление).

Вы перейдете в меню выбора максимального номинального давления. Нажмите на поле $\uparrow$ или $\downarrow$, чтобы определить значение. Теперь вы можете:



036



047

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

Вы перейдете в меню выбора опций датчика яркости. Например, выберите **ВЫКЛ.**

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).

10.3.2 Настройка языка

Остановив инфуляцию, удерживайте поле **Actual**, чтобы войти в меню настроек. В меню настроек I нажмите **⇒**, чтобы войти в меню настроек II, затем снова нажмите **⇒**, чтобы войти в меню утилит.

Заводские настройки = english

В меню утилит нажмите на поле **Language (язык)**, чтобы перейти к меню выбора языка.

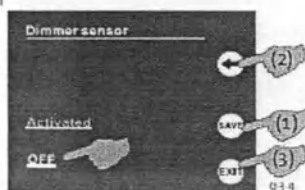
Доступны следующие языки:

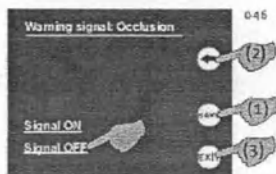
1. Уровень подменю	2. Уровень подменю	3. Уровень подменю
english	nederlands	polski
français	norsk	română
deutsch	suomi	
español	sAArviKa	
português	svenska	
italiano	dansk	

Нажмите, например, на пункт **English**, чтобы выбрать английский язык.

Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (**SAVE**). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав **←**;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (**EXIT**).





Вы перейдете в меню установки предупреждающего сигнала. Например, нажмите на поле **Сигнал ВЫКЛ.**. Теперь вы можете:

1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3 Меню настроек прибора.

Остановив инсуффляцию, удерживайте поле **Actual**, чтобы войти в меню настроек. В меню настроек I нажмите $\Rightarrow$, чтобы войти в меню настроек II, затем снова нажмите $\Rightarrow$, чтобы войти в меню утилит.

10.3.1 Настройка экрана

Чтобы настроить яркость экрана согласно условиям в операционной комнате, используйте функцию регулировки яркости.

Заводские настройки

	Заводские настройки
Яркость	-75%
Датчик яркости	Activated

Чтобы перейти в меню настройки, в меню утилит нажмите **Настройка экрана**.

Вы перейдете в меню настройки экрана.

Например, нажмите на поле **Dimmer (яркость)**.

Вы перейдете на экран настройки яркости.

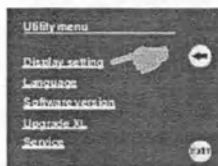
Нажмите на соответствующее поле, чтобы установить требуемый уровень яркости (-75%/-50%/-25%).

Теперь вы можете:

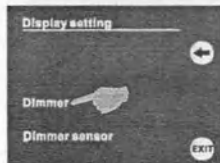
1. Сохранить введенные данные, нажав (SAVE). На экране будет показано сообщение **SAVED (сохранено)** в течение двух секунд. После сохранения вы автоматически вернетесь на предыдущий уровень;
2. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав $\leftarrow$;
3. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

Вы перейдете к меню **Настройка экрана**.

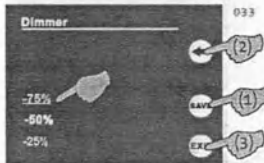
Например, нажмите **Dimmer sensor (датчик яркости)**.



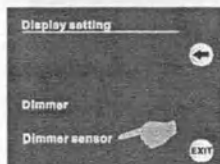
032



032



033



032



11 Функции безопасности

Аппарат оборудован автоматической выпускной системой.

Когда аппарат регистрирует повышенное давление, автоматически активируется выпускная система. Она служит для выпуска газа из брюшной полости пациента, чтобы снизить давление до номинального значения.

Автоматическую выпускную систему можно активировать и деактивировать через Меню настроек I.

Учтите, что во время инсuffляции Вереша автоматическая выпускная система будет работать только в том случае, если в меню настроек было выбрано «с инсuffляцией Вереша – ВКЛ.» (доступно только в педиатрическом режиме, см. меню настроек выпускной системы).

Мощность автоматической выпускной системы ограничена. При использовании дополнительных источников инсuffляции, необходим постоянный контроль фактического давления.

Производитель не рекомендует использовать дополнительные, не зависящие от давления дополнительные источники инсuffляции во время хирургических операций с минимальным проникновением.

Свойство лазеров, охлаждаемых углекислым газом, и аргоновых излучателей нагнетать дополнительное давление может привести к превышению рекомендованного безопасного уровня давления.

Превышение значения номинального давления

Когда уровень номинального давления превышает на 2 – 5 мм рт. ст., через 2 – 5 сек. на экране отображается сообщение: Выпускная система активна.

Автоматическая
выпускная система



ВНИМАНИЕ



ОПАСНО



049

Превышение номинального давления в течение более 5 секунд

Если выпускная система не в состоянии справиться с лишним давлением в течение 5 секунд, на экране появляется сообщение: «Повышенное давление», а затем «Выпускная система активна» и звучит предупреждающий сигнал.

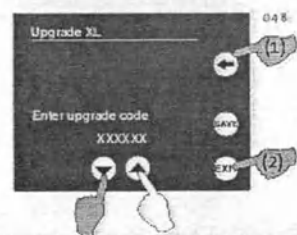
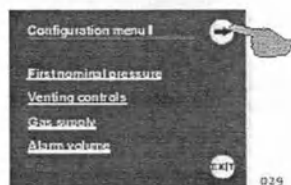
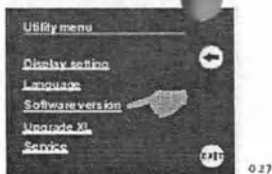


050

Пороговое значение номинального давления 30 мм рт. ст./ 20 мм рт. ст.

При достижении/превышении порогового значения (режим высокой интенсивности/бариатрический режим -> 30 мм рт. ст. или в педиатрическом режиме/Режиме взятия сосудов -> 20 мм рт. ст.), на экране появляется сообщение: «Повышенное давление» и звучит предупреждающий сигнал.





10.3.3 Проверка версии ПО

Выберите пункт **Software version** в меню настроек, чтобы открыть соответствующее окно.

На экране отобразятся данные о текущей версии ПО. Теперь вы можете:

1. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав ;
2. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3.4 Апгрейд до версии XL*

* Доступно только для аппаратов Pneumo Sure, недоступно для аппаратов Pneumo Sure XL.

В меню настроек I и II нажмите =>, чтобы перейти к настройкам меню утилит.

Вы перейдете в меню настроек.

В меню утилит выберите пункт **Upgrade XL**.

Укажите первую цифру кода активации, используя поля ▲ или ▼.

Сохраните первую введенную цифру, нажав (SAVE).

Укажите следующую цифру кода активации, используя поля ▲ или ▼. Сохраните введенную цифру, нажав (SAVE).

Повторяйте операцию до тех пор, пока вы не введете полный код активации.

Теперь вы можете:

1. вернуться на предыдущий уровень меню без сохранения, нажав ;
2. выйти к рабочему экрану без сохранения, нажав (EXIT).

10.3.5 Службное меню

Доступ к службному меню разрешен только квалифицированным и уполномоченным сотрудникам технической службы. Дополнительную информацию вы можете найти в руководстве сервисной службы.

Когда в трубке, игле Вереша или троакаре возникает временная непроходимость, появляется сообщение «Закупорка». Звучит предупреждающий сигнал. Экраны фактического давления и фактической интенсивности подачи газа показывают 0.

Звуковой (предупреждающий) сигнал можно активировать/деактивировать в меню настроек. В педиатрическом режиме при интенсивности подачи в 1 л/мин. звуковой сигнал отключен.

Сообщение о закупорке



053

Когда жидкость попадает в аппарат через инсuffляционную трубку, появляется сообщение «Инфицирование» и звучат три сигнала.

Это сообщение повторяется при каждом нажатии START/STOP.

Допустимо завершить операцию, используя этот аппарат. После выключения и включения аппарата с помощью клавиши ВКЛ., дальнейшая инсuffляция невозможна. Это необходимо для предотвращения перекрестного заражения.

Сообщение «Инфицирование»



054

На экране появляются сообщения «Инфицирование» и «Обратитесь в службу поддержки», если вы включили уже инфицированный аппарат. Дальнейшее использование аппарата невозможно. Инфицированный аппарат необходимо четко промаркировать и упаковать в два слоя защитной фольги. Дальнейшее использование аппарата возможно только после того, как квалифицированный специалист сервисной службы выполнит все необходимые проверки и ремонт.

Инфицирование/обратитесь в службу поддержки

Если обнаружена неисправность выпускного клапана, это означает, что он не в состоянии сглаживать высокий уровень давления.

При каждом нажатии START/STOP звучит тройной предупреждающий сигнал и появляется сообщение «Неисправный выпускной клапан».

Использование аппарата возможно, но необходимо контролировать работу клапана, пока регистрируется его неисправность. После завершения операции, аппарат должен быть проверен/отремонтирован техническим специалистом сервисной службы.

Сообщение об ошибке при запуске аппарат с нерабочим выпускным клапаном.



ВНИМАНИЕ



055

Функция замера давления в реальном времени проверяется как при запуске аппарата, так и при его эксплуатации.

В случае обнаружения неисправного компонента измерительной системы, символ становится перечеркнутым и появляются сообщения: «Неисправность RTP» и «Обратитесь в службу поддержки». Звучат три предупреждающих сигнала. Операция может быть продолжена, но не подключайте измерительную линию RTP. Это сообщение будет появляться при каждом запуске и остановке аппарата.

После завершения операции, обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.

Ошибка при определении и мониторинге функции RTP



056



В случае отключения выпускной системы или во время инсuffляции Вереша



Экран подачи газа

При достижении/превышении уровня номинального давления на 4 мм рт. ст. в течение более 3 секунд, на экране появляется сообщение «Повышенное давление».

Подача газа контролируется аппаратом и отображается в виде соответствующих символов и звуковых сигналов.

Подача газа из газового баллона

Отображаются следующие уровни давления газа:

 (зеленый)	>30 бар	
 (желтый)	20-30 бар	Когда давление падает до < 30 бар ->сообщение Низкое давление газа (5 сек.).
 (красный)	<20 бар	Когда давление падает до <20 бар сообщение Смените газовый баллон не исчезает. Звучат три сигнала. Когда давление падает до <15 бар сообщение Проверьте подачу газа не исчезает. Звучат три сигнала. Инсuffляция автоматически прекращается

Подача газа из центральной системы газоснабжения

Отображаются следующие уровни давления:



Давление газа в системе газоснабжения в норме



Давление газа в системе газоснабжения слишком низкое

По техническим причинам состояние системы газоснабжения не определяется до начала инсuffляции. На экране появится сообщение **Проверьте подачу газа** и прозвучат три сигнала после примерно 5 секунд недостаточной подачи газа (красный значок). После остановки инсuffляции значок подачи газа становится зеленым (норма).

12 Уход и обслуживание

Для поддержания работоспособности аппарата и принадлежностей, необходим соответствующий уход во время использования, хранения и т.д.

12.1 Очистка аппарата

1. Выключите аппарат, нажав на клавишу ВЫКЛ.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность аппарата куском мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим средством. Концентрация средства зависит от данных, предоставленных его производителем.

Не стерилизуйте аппарат.



ПРИМЕЧАНИЕ

12.2 Ежегодная проверка

Согласно рекомендациям производителя, квалифицированные сотрудники или технические специалисты больницы должны проводить ежегодную проверку безопасности и работоспособности аппарата.

Указания производителя

Регулярные проверки помогают определить потенциальные неполадки. Это продлевает срок службы аппарата и поддерживает его безопасность.

12.3 Обслуживание, осуществляемое уполномоченным техническим специалистом сервисной службы

Уполномоченный технический специалист сервисной службы должен регулярно проводить проверку аппарата на предмет его безопасности и работоспособности. Минимальный интервал между проверками составляет два года, в зависимости от частоты и продолжительности использования аппарата. При несоблюдении этого указания, производитель не несет никакой ответственности за безопасную эксплуатацию аппарата.

Двухгодичный интервал обслуживания

Информацию о последней сервисной или технической проверке можно хранить с помощью наклейки на задней панели аппарата.

Уполномоченные специалисты сервисной службы проходят подготовку и сертификацию только на предприятии производителя.

Сертификация

После завершения проверки аппарата, попросите у специалиста сервисной службы сертификат о проделанной работе, в котором содержится тип, масштаб работ, дата, название сервисной службы и подпись специалиста.

12.4 Замена предохранителя

Предохранитель может выйти из строя и его необходимо заменить, если:

- экраны и диоды не работают,
- аппарат не функционирует.

Удостоверьтесь, что:

- главный кабель питания правильно подключен к разъему для питания и безопасной розетке;
- работает предохранитель на источнике питания.



061



ПРИМЕЧАНИЕ

Отключение питания

Сообщение об ошибке: текстовое сообщение -> Обратитесь в службу поддержки.

Недопустимо подключать систему RTP к троакару, если экран показывает сообщения «Неисправность RTP» и «Обратитесь в службу поддержки». Отключите измерительную линию, так как она может послужить причиной нежелательного роста давления в брюшной полости пациента.

Постоянный замер давления может быть активирован только при успешной проверке аппарата при запуске. Если при запуске одна из трубок оказалась закупоренной или в системе присутствовало давление, символ  становится перечеркнутым и в строке состояния появляется сообщение: **RTP деактивировано**. Звучат три предупреждающих сигнала. Это сообщение будет появляться при каждом запуске и остановке аппарата. Операцию можно продолжить, но необходим постоянный контроль давления.

Убедитесь, что во время проверки аппарата при запуске обе трубки подключены к троакару и не закупорены. В противном случае, постоянный замер давления не будет активирован.

Если питание пропадает меньше чем на секунду, все настройки сохраняются. Если электроэнергия отключена на более продолжительное время, аппарат перезапустится.

Если обнаружена неисправность, препятствующая использованию аппарата, на экране появляется только:

Текстовое сообщение -> Обратитесь в службу поддержки:

Возможны следующие текстовые сообщения:

- Инфицирование
- Неисправность электроники
- Неисправность датчика
- Неисправность клапана
- Ошибка калибровки
- Температурная ошибка

Дальнейшее использование аппарата возможно только после того, как квалифицированный специалист сервисной службы выполнит все необходимые проверки и ремонт.

13 Ежегодная проверка

Необходимо вести протоколы проведения всех проверок, с датами проведения и подписями.

Измеренные значения и допуски

При определении параметров и допусков, производитель применял следующие

измерительные инструменты и материалы:

- | | |
|----------------------|--|
| • Манометр | Диапазон 0-100 мм рт. ст., класс погрешности 1.6 |
| • Шприц | 60 мл |
| • Силиконовая трубка | 8 x 2 мм |
| • Т адаптер | 8-8-8 мм |
| • Игла Вереша | длина: 100 мм,
Диаметр отверстия: 1,4 mm,
Диаметр иглы: 1,6 mm |

Уполномоченный специалист сервисной службы должен проверить

соответствие указанных параметров и допусков.

13.1 Проверка безопасности

1. Проведите визуальную проверку. Убедитесь, что:

- характеристики предохранителя соответствуют заявленным производителем,
- этикетки и наклейки на аппарате действительны,
- механическое состояние аппарата безопасно,
- аппарат достаточно чист для нормальной стабильной работы.

2. Проведите измерение тока утечки в соответствии с DIN EN 60601-1.

3. Проведите проверку сопротивления кабелей заземления согласно DIN EN 60601-1. Проверка сопротивления кабелей заземления проводится на аппарате, подключенном к источнику питания. Максимальное значение — 0.2Ω.

4. Измерьте сопротивление изоляции при 500-700 V DC. Минимальное значение - 50 MΩ. Силу тока при таком напряжении измерить нельзя.

В качестве варианта выполните проверку безопасности согласно DIN VDE 0751 Раздел 1.

13.2 Проверка базовых функций (в режиме высокой интенсивности)

1. Отсоедините инсuffляционную трубку от аппарата.

2. Включите аппарат, нажав на клавишу ВКЛ. Аппарат проведет проверку систем. Затем последует короткий сигнал. Выберите режим высокой интенсивности.

3. Заводские настройки: 15 мм рт. ст. для номинального давления и 3 л/мин. для номинальной интенсивности подачи газа.

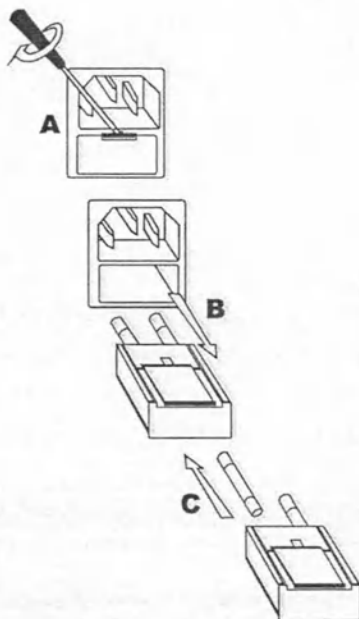
4. Отображаются следующие значения:

Номинальное давление	15* [мм рт. ст.]
Номинальная интенсивность	3* [л/мин.]
Фактическое давление	0 [мм рт. ст.]
Потребление газа	0.0 [л]

*Эти значения соответствуют заводским настройкам. Если в меню настроек были сделаны какие-либо изменения, то они будут отображены.



Прежде чем проверять предохранитель, отсоедините шнур питания от аппарата



1. **A** Отогните защелку патрона предохранителя с помощью небольшой отвертки.
2. **B** Достаньте патрон предохранителя.
3. **C** Проверьте предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Используйте только указанные типы предохранителей (см. главу 15 «Техническая информация», стр. 83.).
5. Вставьте патрон предохранителя в гнездо до щелчка.
6. Подключите задний негреющийся разъем аппарата к розетке с защитой от поражения электрическим током с помощью кабеля питания.

13.4 Проверка контроля давления (в режиме высокой интенсивности)

Также см. 13.3 Т»Проверка датчиков давления» (в режиме высокой интенсивности), стр. 78.

1. Выберите режим высокой интенсивности.
2. Установите значение номинального давления в 15 мм рт. ст. и номинальной интенсивности в 3 л/мин.
3. Используйте шприц, чтобы создать давление в 19 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
При уровне давления более 19 мм рт. ст.(в течение 5 секунд) прозвучит сигнал и на экране появится сообщение «Повышенное давление».
4. Снизьте давление.
Сигнал прекратится, когда давление упадет ниже 19 мм рт. ст.(значение номинального давления плюс 4 мм рт. ст.).
Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
5. Установите значение номинального давления в 29 мм рт. ст..
6. Используйте шприц, чтобы создать давление в 30 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
При уровне давления более 30 мм рт. ст.(в течение 5 секунд) прозвучит сигнал и на экране появится сообщение «Повышенное давление».
7. Снизьте давление.
Сигнал прекратится, когда давление упадет ниже 30 мм рт. ст.
Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.

13.5 Проверка выпускного клапана

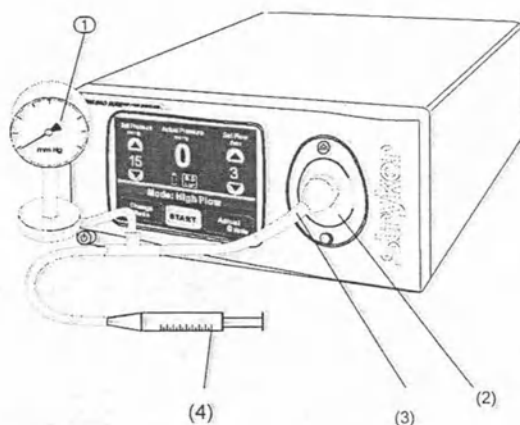
Также см. 13.3 Т»Проверка датчиков давления» (в режиме высокой интенсивности), стр. 78.

1. Активируйте выпускную систему в меню настроек (при установленном значении Инсuffляция Вереша ВЫКЛ.).
2. Установите время реагирования в 3 секунды в меню настройки времени реагирования выпускной системы.
3. В меню настроек предельного значения выпускаемого давления установите давление в 3 мм рт. ст.
4. Установите номинальное давление в 15 мм рт. ст. и номинальную интенсивность в 10 л/мин.
5. Используйте шприц, чтобы создать давление в 18 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
6. Начните инсuffляцию. Если значение давления превышает 18 мм рт. ст. более 3 секунд, выпускной клапан активируется и на экране появляется сообщение «Выпускная система активирована»

5. Начните инсuffляцию:
нажмите **START**.
Показаны следующие значения:
Фактическое давление 0 [мм рт. ст.]
отображена Инсuffляция Вереща.
Слышно прохождение газа через инсuffляционную трубку.
6. Выберите максимальную номинальную интенсивность.
Показаны следующие значения:
Номинальная интенсивность подачи газа
максимальное значение [л/мин.]
Фактическое давление 0 [мм рт. ст.]
Инсuffляция: Режим высокой интенсивности
Слышно прохождение газа через инсuffляционную трубку.
7. Остановите инсuffляцию:
нажмите **STOP**.
Показаны следующие значения:
Фактическое давление 0.0 [мм рт. ст.]
Потребление газа >0.0 [л]
8. Нажмите на поле потребления газа.
Gas consumption 0.0 [л]

Проверка базовых функций аппарата завершена.

13.3 Проверка датчиков давления (в режиме высокой интенсивности)



1. Выберите режим высокой интенсивности Режим.
2. Установите значение номинальной интенсивности в 1.0 л/мин..
Не нажимайте START/STOP.

Никогда не используйте шприц, чтобы извлечь остатки газа из аппарата.



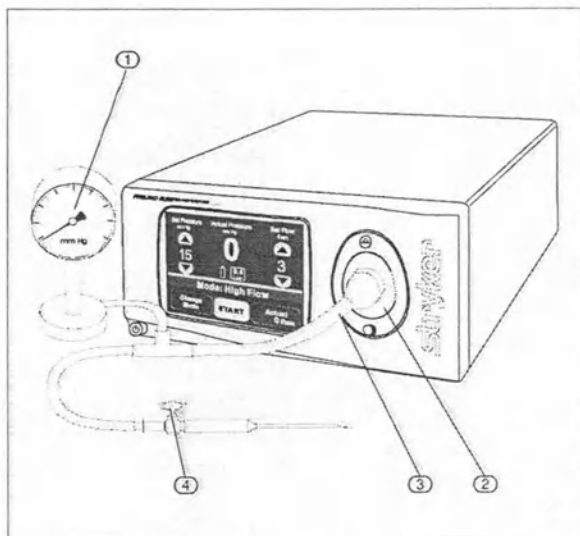
WARNING

3. Подсоедините манометр (1) шприц, наполненный воздухом (4) к разъему инсuffляционной трубки (3)/адаптеру (2).
4. Используйте шприц, чтобы создать давление в 10 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 10 ± 2 [мм рт. ст.]
5. Используйте шприц, чтобы создать давление в 20 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 20 ± 2 [мм рт. ст.]
6. Используйте шприц, чтобы создать давление как минимум в 30 мм рт. ст., которое зафиксирует манометр.
Фактическое давление: 30 ± 2 [мм рт. ст.]

14 Сообщения об ошибках и предупреждениях

Сообщения об ошибках и предупреждениях	Причина	Решение
Проверьте подачу газа	(Во время проверки аппарата) Давление подаваемого газа слишком низкое. (Во время операции) - Давление газа в баллоне упало ниже 15 бар. - Недостаточное давление в центральной системе газоснабжения	- Откройте кран баллона или замените газовый баллон. - Проверьте подачу газа с помощью центральной системы. - Отсоедините инсуффляционную трубку. - Закройте газовый кран. - Поменяйте источник подачи газа. - Откройте газовый кран. - Подсоедините инсуффляционную трубку. - Продолжите инсуффляцию. - Проверьте подачу газа с помощью центральной системы - Откройте или удалите клапан снижения давления, если тот находится на линии с газовым баллоном - Проверьте, используется ли соответствующий переходник.
Низкое давление газа	Давление подаваемого газа упало ниже 30 бар.	Приготовьтесь заменить газовый баллон.
Повышенное давление	Экран контроля давления показывает, что фактическое давление как минимум на 4 мм рт. ст. выше номинального давления. Фактическое давление достигло 30 мм рт. ст./ 20 мм рт. ст. (в зависимости от режима).	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте выпускную способность системы (см. главу «Ежегодная проверка»). Снизьте давление и Определите причину превышения номинального давления, если это возможно или необходимо.
Выпускная система активирована	Фактическое давление как минимум на 2-5 мм рт. ст. и 2-5 сек. выше номинального давления.	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте электронные компоненты системы (см. главу «Ежегодная проверка», стр. 77).
Повышенное давление / Выпускная система активирована	Экран контроля давления показывает, что фактическое давление на 2-5 мм рт. ст. и 2-5 секунды выше номинального давления. Повышенное давление не было снижено в течение 5 сек. с помощью выпускной системы.	Определите причину превышения номинального давления. Если повышенное давление сохраняется в течение долгого времени, проверьте электронные компоненты системы (см. главу «Ежегодная проверка», стр. 77). Снизьте номинальное давление. Проверьте, не открыт ли запорный кран инструмента или закупорена трубка.
Закупорка	Закупорка трубки или инструмента. Неудачная попытка ввода иглы Вереша. Запорный кран перекрыт.	Определите причину и удалите закупорку. Убедитесь, что игла Вереша правильно расположена в брюшной полости и запорный кран инструмента открыт.
Инфицирование	Жидкость проникла в аппарат через трубку.	Это сообщение появляется при каждом нажатии на START/STOP. Использование аппарата возможно до его выключения с помощью клавиши Вкл/Л.
Инфицирование / Обратитесь в службу поддержки	Аппарат инфицирован попавшей жидкостью.	Инфицированный аппарат необходимо четко промаркировать и упаковать в два слоя защитной фольги. Дальнейшее использование аппарата возможно только после выполнения всех необходимых проверок и ремонта.

13.6



1. Выберите режим высокой интенсивности (для PneuSure XL: выберите бариатрический режим).
2. Выберите максимальную номинальную интенсивность подачи газа.
3. Подсоедините манометр (1) открытую иглу Вереща (4) к разъему инсuffляционной трубки (3)/адаптеру (2).
4. Выберите максимальную интенсивность подачи газа.
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
Манометр фиксирует пульсирующее возрастание давления. Когда давление стабилизируется, манометр регистрирует максимальное значение в 55-65 мм рт. ст. (Бариатрический режим: 65-75 мм рт. ст.).
6. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.

13.7 Проверка значений интенсивности подачи газа

Для проверки используется аппарат с отсоединенной инсuffляционной трубкой.

1. Установите значение номинальной интенсивности подачи газа в 15 л/мин..
Начните инсuffляцию, нажав **START**.
3. Нажмите на поле потребления газа (должно быть нулевое значение).
Замеряйте в течение одной минуты.
4. Остановите инсuffляцию, нажав **STOP**.
Потребление газа должно быть на уровне как минимум 11-12 л.

Каждая успешно выполненная проверка должна быть занесена в протокол.


15 Техническая информация

Кабель питания	100-240 В~
	Предохранитель Т 3.15 А
Частота	Подключение для выравнивания потенциалов 50-60 Гц
Макс. потребляемая мощность	150 VA
Макс. ток потребления	100 В: 1500 мА 240 В: 630 мА
Классификация согласно Директиве 93/42/ЕЕС	Ila
Класс защиты	I
Уровень защиты	Тип BF
Защита от влаги	IP41
Габариты	Ширина x высота x глубина 318 x 148 x 475 мм 12,52 x 5,82 x 18,70 дюймов Прибл. 9 кг/19,84 фунтов
Вес	
Условия эксплуатации	10-40 °C / 50-104 °F Отн. влажность - 30 - 75% Внешнее давление 700 - 1060 ГПа -30 - +70° C / -22 - +158° F Отн. влажность 10 to 85% Отн. влажность 85 - 100% (14 дней)
Условия хранения и транспортировки	EN 60601-1 EN 60601-1-2
Произведено и проверено согласно:	
EMC	Стерильный CO ₂
Материал для инфузии	75 мм рт. ст.(1 мм рт. ст.= 1.33 мбар = 133 Па)
Максимальное выходное давление	80 бар/1160 фунтов на дюйм
Максимальное давление подачи газа	15 бар/218 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (баллон)	3.4 бар/50 фунтов на дюйм
Минимальное давление подачи газа (система)	0-50 бар/0-725 фунтов на дюйм
Диапазон измерения подачи газа	20 л/мин. - Педиатрический режим 40 л/мин. - Режим высокой 45 л/мин. - Бариатрический режим 10 л/мин. Режим взятия сосудов
Максимальная интенсивность подачи газа	1-20 мм рт. ст.- Педиатрический режим/Режим взятия сосудов 1-30 мм рт. ст.- Режим высокой интенсивности/Бариатрический режим
Диапазон давления	
Погрешность измерения давления	5%
Погрешность измерения интенсивности подачи газа	5%
Погрешность измерения объема газа	10%
Погрешность измерения давления подачи газа	10%
Разъемы (опционально)	Ввод/вывод данных, интерфейс RS232, интерфейс SIDNE

Сообщения об ошибках и предупреждениях	Причина	Решение
Неисправность газонагревателя/Обратитесь в службу поддержки	Неисправность газонагревателя.	Проверьте подогрев газа с помощью новой трубки. Если неисправность осталась, свяжитесь с уполномоченным специалистом сервисной службы. Аппарат можно эксплуатировать без подогрева газа.
Температура газа >42°C/отсоедините люэровский наконечник/Охладите трубку Аппарат не выполняет нагрев газа и процедуру инсuffляции	Температура газа превышает 42° C.	- Отсоедините инсuffляционную трубку от троакара. - Нажмите START/STOP. Аппарат начнет инсuffляцию без подогрева газа. - Выпустите горячий газ, чтобы трубка остыла и стала теплой на ощупь. - Продолжите операцию без подогрева газа или с другой нагревательной трубкой. Выключите и включите заново аппарат. Это активирует подогрев газа. Подключите другую трубку после завершения операции. Если сообщение об ошибке все еще появляется, свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы. Аппарат пригоден для эксплуатации и без подогрева газа.
Сообщение об ошибке/Обратитесь в службу поддержки	Аппарат функционирует с неполадками и активирует внутреннюю систему защиты	Выключите аппарат и включите его примерно через 3 секунды. Если сообщение появится снова, это означает, что аппарат неисправен. Дальнейшее использование аппарата возможно только после выполнения всех необходимых проверок и ремонта.
Ошибка температуры аппарата/Выключите аппарат Инсuffляция прекратилась или не может быть запущена.	Температура аппарата выше 70 °C. Температура аппарата ниже 10° C.	Выключите аппарат и включите примерно через 10 минут. Убедитесь, что поблизости нет источников жара. Выключите аппарат и включите примерно через 10 минут. Комнатная температура должна быть выше 10° C.
Неисправность выпускного клапана	Выпускная система неисправна.	Выключите аппарат и включите его примерно через 3 секунды. Если сообщение об ошибке появляется после проверки аппарата при запуске, свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы. Аппарат пригоден для эксплуатации и без выпускной системы. Это сообщение будет появляться при каждом нажатии на START/STOP.
Неисправность RTP	Неисправность аппарата	Операция может быть продолжена, но не подключайте измерительную линию системы RTP. Это сообщение будет появляться при каждом нажатии на START/STOP. После завершения операции свяжитесь с квалифицированным специалистом сервисной службы для проведения ремонта.
RTP деактивировано	Проверка аппарата закончилась неудачно	Операция может быть продолжена, но без непрерывного замера давления. Убедитесь, что во время проверки аппарата обе трубки подключены к троакару и не закупорены. При необходимости перезагрузите прибор.
Трубка не подсоединена	Набор трубок не подсоединен или подсоединен неправильно, но поле START было нажато.	Подсоедините трубки или проверьте их соединение.

17 Гарантия и сервисное обслуживание

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует зарегистрировавшемуся покупателю отсутствие дефектов у данного изделия, как связанных с материалами, так и с технологией производства. Гарантия распространяется на все компоненты изделия в течение года с момента покупки.

Настоящая гарантия не распространяется на аппараты, которые подверглись неправильной эксплуатации, неправильной установке, изменениям, модификациям или вмешательству не со стороны уполномоченных сотрудников Stryker Endoscopy.

Если во время проверки аппарата уполномоченными сотрудниками компании будет установлено, что неполадки вызваны неправильной эксплуатацией или возникли в результате намеренных действий, действие гарантии будет прекращено. Клиенту будет предоставлена калькуляция расходов на проведение ремонтных работ до начала обслуживания и ремонта изделия.

В обязательства клиента входит отправка неисправного оборудования на завод производителя за свой счет. Компания Stryker Endoscopy или ее представители проведут сервисное обслуживание, ремонт или замену неисправных частей, а затем изделие будет возвращено клиенту.

Если во время проверки аппарата будет установлено, что неполадки вызваны неправильной эксплуатацией или возникли в результате эксплуатации в нестандартных условиях, то действие гарантии прекращается и клиенту будет выставлен счет за проведение ремонтных работ.

На изделия, отремонтированные согласно стандарту компании Stryker Endoscopy, в течение 30 дней распространяется гарантия на отсутствие дефектов у данного изделия, как связанных с материалами, так и с технологией производства, в случае, если срок первоначальной гарантии истек. Возвращенные изделия, чьи неполадки были связаны с материалами или с технологией производства во время действия гарантийного периода будут отремонтированы бесплатно.

Настоящая гарантия считается исключительной, заменяющей какие-либо другие гарантии, обязательства по возмещению ущерба, обязательства и задолженности компании Stryker Endoscopy Inc., прямые и подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарной годности и пригодности для каких-либо целей, а также возмещение косвенных убытков. Данные изделия продаются с единственной целью, описанной здесь, и такая гарантия предоставляется только покупателю. Компания Stryker Endoscopy ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за нарушение условий гарантии в объеме, превышающее стоимость изделия.

Торговые агенты, сотрудники или представители компании Stryker Endoscopy не уполномочены требовать выполнения условий по каким-либо гарантиям или заявлениям относительно данного изделия.

Настоящая гарантия действительна только для первичного покупателя изделий компании Stryker Endoscopy у представителя компании или официального дилера. Настоящая гарантия не может быть передана или установлена первичным покупателем.



16 Принадлежности для инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE

Номер	Единица
1000-401-039	Руководство инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE EU Version (EN/DE/FR/NL/PL)
1000-401-014	Краткое руководство Pneumo Sure (EN)
620-040-002	переходник DISS для CO ₂ от системы
620-040-003	трубка DISS для подачи газа от системы ✓
620-040-620	Апгрейд для режимов инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE
620-040-650	Адаптер для трубок инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE
620-040-660	Набор трубок для режима высокой интенсивности для инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE (одноразовые, 10 штук в упаковке)
620-040-670	Набор нагреваемых трубок с для инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE (одноразовые, 5 штук в упаковке).
620-040-680	Набор трубок для режима высокой интенсивности с RTP для инсуффлятора высокой интенсивности PNEUMO SURE (одноразовые, 10 штук в упаковке)
0105-195-003	Газовый разъем
0105-189-317	Кабель питания 2,5 м, стандарт США.
0105-170-797	Игла Вереща 100 мм ✓
0620-030-503	Клапан для переключения CO ₂

Оригинальные принадлежности

Для вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

Приложение

18.1 Проверка

Результаты проверки





ВНИМАНИЕ

Обслуживание и запросы

Не пытайтесь обеспечить какое-либо обслуживание, не указанное в настоящем руководстве.

При необходимости обслуживания во время и после гарантийного срока:

- Свяжитесь с компанией Stryker Endoscopy по телефону:
- 1-800-624-4422 -
или свяжитесь с вашим местным торговым представителем компании Stryker Endoscopy.
- При возможности поместите все компоненты в оригинальную упаковку.
- Адрес для направления изделия с оформленной предоплатой и

страховкой:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

При необходимости обслуживания изделия за пределами США, вы можете найти адреса ближайших сервисных служб на нашем веб-сайте:

www.stryker.com.

19 Алфавитный указатель

Дополнительные источники инсuffляции 9, 29, 44
 Уполномоченный технический специалист 2
 Автоматическая выпускная система 7, 71
 Выбор напряжения для питания 3

Обратное течение 6

Уход и обслуживание 2
 Сертификация 75
 Изменения 1
 Очистка аппарата 3
 Поглощение CO₂ 9, 10, 28, 43, 44, 51
 Сжатие поллой вены 36
 Конденсация / попадание воды 2
 Подсоединение трубки 7
 Инфицированный фильтр 7
 Инфицирование 2, 7
 Противопоказания 43

Обезвоживание 9, 10, 29, 44, 52
 Неполадки аппарата 4
 Опасности и риски, связанные с эксплуатацией аппарата 4, 6

Защита от электромагнитных помех 14
 Электронное управление аппаратом 7
 Эмболия 9, 11, 44, 52
 Эндоскоп 4
 Эквипотенциальный 12
 Сообщение об ошибке "Инфицирование" 73
 Сообщение об ошибке "Свяжитесь со службой поддержки" 74

Заводские настройки 2
 Симптомы усталости 7
 Проверка функций 3

Интенсивность подачи газа 7
 Подогрев газа ВКЛ./ВЫКЛ. 22
 Экран подачи газа 73

Гемодинамическая стабильность 36
 Гипотермия 36
 Гипотермия/контроль температуры тела 9, 28, 44

Идиосинкразические реакции 8, 10, 51
 Повышенное воздушное давление 35
 Повышенное воздушное давление /сжатие поллой вены 8
 Режим инсuffляции 31, 46
 Включение инсuffляции 39
 Применение аппарата 5

Держите баллон с CO₂ поблизости 7

Ответственность 2

Подключение кабеля питания 12
 Интервал в обслуживании 75
 Руководство 1
 Измерение параметров и допусков 77
 Стерильный CO₂ 7
 Метаболические и сердечные реакции 9, 10, 28, 44, 51

Предельное значение номинального давления 71
 Нет защиты от взрыва 3

Оригинальные принадлежности 84
 Оригинальные принадлежности 2

Периферические устройства 8
 Pneumolabium/pneumoscrotum 6, 8, 35
 Расположение пациента 10
 Отключение электроэнергии 74
 Профессиональная квалификация 3
 Защитный контакт 12

Проведение проверки 12
 Рекомендованные рабочие настройки 37
 Отсоединение инсuffляционной трубки 6
 Запасной аппарат и принадлежности 4
 Замена предохранителя 3
 Возврат аппарата 12
 Риск поражения электрическим током 3

Конкретные методики и процедуры 3
 Стерильные материалы и принадлежности 3

Производитель предполагает, что пользователь или технический специалист больницы 75

Федеральный закон США 2
 Операторы в США 12

Выпускная система «В режиме Вереша» 38
 Включение режима Вереша 38

Предупреждающее сообщение «Закупорка» 73
 Контроль отходов 2

STRYKER OSTEONICS S.A.
Moscow Representative Office
Barikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242
Tel. : +7 (495) 254-87-44, +7 (495) 254-78-72
www.stryker.ru

stryker

Export

В научно-исследовательский институт
скорой помощи им. Н.В. Склифосовского
Приглашение для доктора А.Т. Такиева

Уважаемый Алексей Тодорович!

Компания Страйкер приглашает Вас принять участие в курсе «Переломы локтевого сустава»,
который будет проходить в г. Люцерн, Швейцария с 25 по 26 ноября 2010.
Программа курса прилагается.

Надеемся на Ваше участие,

Региональный менеджер
По странам СНГ

Наталья Балюк

Сшито и заверено

26/04/2017, лист 06
и 07

Ковшова Ю. И.

