

УТВЕРЖДАЮ

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



Ю. И. Ковшова

«17 мая 2011 г

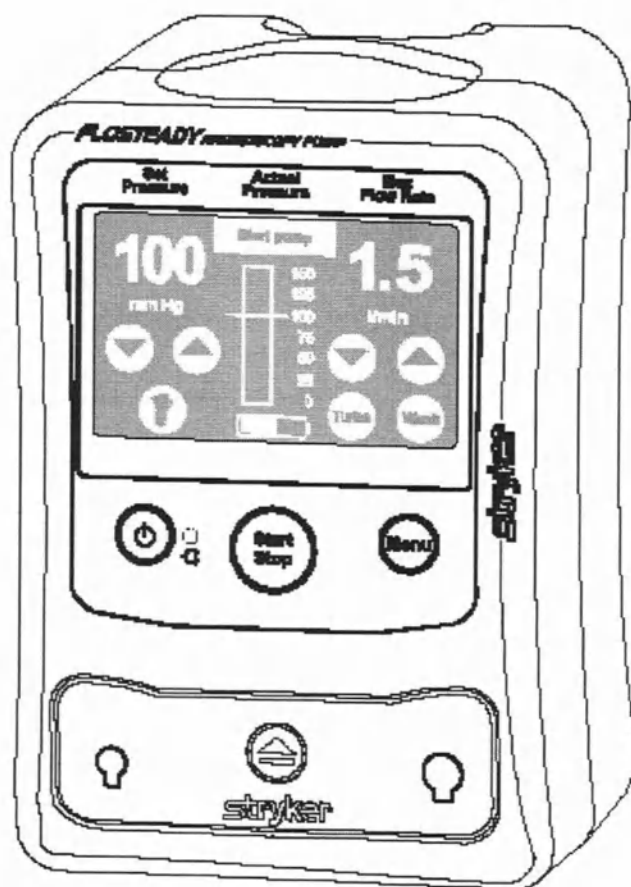
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Помпы эндоскопические ирригационные 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

Артроскопической помпы для подачи жидкости



4. Ввод в действие

4.1. Установка аппарата

Осмотр при получении

Всегда проверяйте наличие всех необходимых запчастей при получении аппарата. Также проверяйте целостность всех деталей. Производители удовлетворяют только запросы о замене поданные незамедлительно по получению.

Возврат аппарата

Если аппарат необходимо вернуть — используйте исходную упаковку. Производитель не несет ответственность за повреждения полученные во время транспортировки в несоответствующей упаковке.

Приложите следующую информацию:

- Имя владельца
- Адрес владельца
- Тип аппарата
- Серийный номер (см. идентифицирующую пластину)
- Описание дефекта

Установка

Установите аппарат в сухом помещении. Температура окружающей среды не должна выходить за рамки $+10^{\circ}$ - $+40^{\circ}$ C, влажность — 30-75%

Конструкция помпы предполагает ее размещение на подставке.

Крепление к подставке

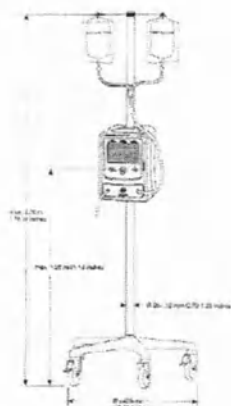


рис. 4-1 Крепление аппарата к подставке

Диаметр стержня подставки может варьироваться от 20 до 32 мм (0,79 – 1,26 дюймов).



Внимание

Размещение помпы на подставке может повлиять на ее устойчивость. Если помпа закреплена слишком высоко, подставка может перевернуться. На рис. 4-1 показан пример установки помпы. Основа подставки – 420 мм (16,53 дюйма), максимальная высота – 1,30 м (51,18 дюймов). Владелец аппарата отвечает за его безопасное размещение и предохраняет его от падений.

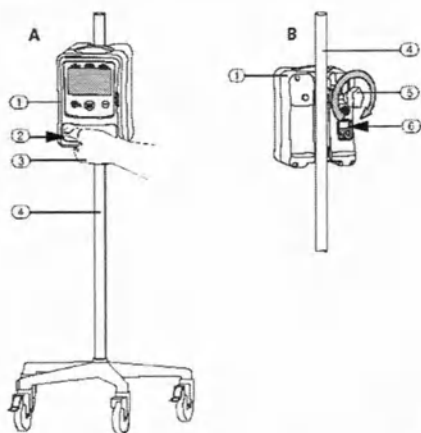


рис. 4-2 Крепление помпы к подставке

А. Лицевая часть помпы/стойки.

В. Задняя часть помпы/стойки.

1. Помпа
2. Кассетная щель
3. Установочная позиция
4. Стержень подставки
5. Крепежный винт
6. Штепсельное соединение

1. Возьмите помпу 1 в одну руку 3, как показано на рис. 4-2. Большой палец находится внутри кассетной щели, а остальные – держат помпу за основу.
2. Натяните помпу 1 на стержень 4 и закрутите крепежный винт 5 на задней части помпы другой рукой.

4. 2. Электроснабжение

Устройство может питаться от встроенной перезарядной батареи или от сети. Батарея заряжается автоматически, когда аппарат включен в сеть.

Если аппарат подключен к сети – удостоверьтесь, что напряжение сети совпадает с напряжением указанным в инструкции. Шнур питания можно подключать только в должным образом подключенную розетку. На задней части помпы расположена идентифицирующая пластина с указанием необходимого электрического напряжения.

Предосторожности

У розетки должно быть заземление. Используйте специальный кабель для подсоединения помпы через штепсельное соединение 6. к розетке.

4. 3. Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

Медицинские аппараты подвергаются специальной проверке на электромагнитную совместимость ЭМС. Это устройство может использоваться исключительно согласно инструкции и должно быть установлено в соответствии с нормами ЭМС.

5. Использование аппарата

5. 1. Лицевая сторона аппарата

Изучите блок управления и дисплей помпы

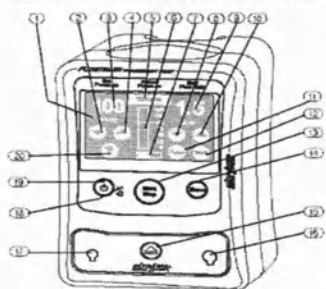


рис. 5-1 Лицевая сторона аппарата

1. Сенсорная панель
2. Поле функций: уменьшить давление

3. Начальные показания давления
4. Поле функций: увеличить давление
5. Функциональный дисплей/сообщения
6. Текущие показания давления (гистограмма)
7. Состояние батареи
8. Поле функций: уменьшить поток
9. Начальные показания потока
10. Поле функций: увеличить поток
11. Поле функций: «Турбо»
12. Поле функций: «Промывка»
13. Кнопка пуск/стоп
14. Меню
15. Кассетная панель
16. Отверстие входящей трубки для емкостей с жидкостью
17. Отверстие выходящей трубки к суставу
18. Индикатор напряжения
19. Кнопка включить/выключить
20. Поле функций: тип сустава

5. 2. Задняя часть аппарата

Ознакомьтесь с крепежными элементами на задней стенке помпы

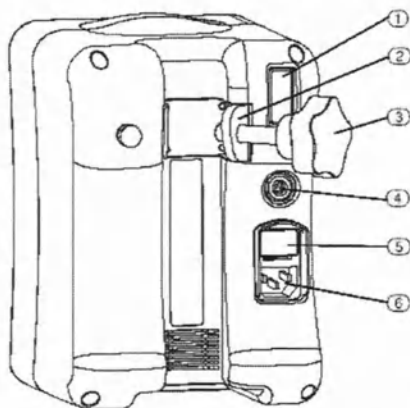


рис. 5-2 Задняя часть аппарата

1. Скрытый сервисный интерфейс
2. Крепежные детали

3. Крепежный винт
4. Гнездо для дистанционного управления
5. Патрон предохранителя
6. Не нагревающееся штепсельное соединение



Внимание

Сверьтесь с инструкциями при совместном использовании нескольких аппаратов.



5. 3. 3. Высвечивается на экране после неудачной самопроверки

На мониторе отобразится соответствующая ошибка. Например:

Устройство неисправно

Позвоните в службу обслуживания

Неисправен мотор

Неисправен сенсор

Неисправна электроника

Неисправна клавиатура

Ошибка проверки

Все другие мониторы в данном случае не отображены.

Для более детальной информации смотрите главу 16, ст. 40

5. 4. Подключение кассеты и трубок

Аппарат разработан исключительно для использования стерильных кассет и трубок, а именно – трубки засасывания 2, кассеты 1 и инструментной трубки 11.

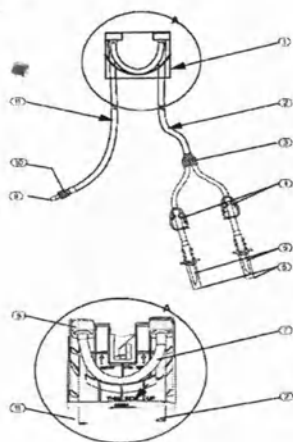


рис. 5-3 Кассетно-трубный комплект

1. Кассета
2. Трубка засасывания
3. Угловой соединитель
4. Зажим (2 шт.)
5. Острые игольчатые окончания (2 шт.)
6. Защитные колпачки (2 шт.)
7. Закрученная трубка (часть помпы)
8. Напорная камера
9. Защитный колпачок для наконечника Люэра
10. Подключение к пациенту (наконечник Люэра)
11. Инструментная трубка

А. Увеличенное изображение кассеты

Для разделения стерильных и нестерильных участков соблюдайте следующие правила.

Для не-стерильного:

1. Откройте коробку или кассетно-трубный комплект.
2. Достаньте трубки и кассеты из упаковки

Для стерильного:

3. Держите наконечник Люэра стерильным.
4. Подсоедините наконечник Люэра к инструменту, например, всасывающему каналу.

Для не-стерильного:

5. Вставьте кассету в устройство. При введении придерживайте помпу. Для удобства вставляйте кассету 2 придерживая ее за внешний край и снизу 4 одной рукой (см. рис. 5-4)

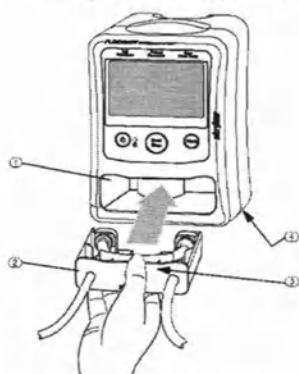


рис. 5-4 Введение кассеты

1. Щель для кассеты
2. Кассета
3. Перед кассеты
4. Внешняя часть
6. Придерживая кассету снизу, вставьте ее в помпу, также придерживая и ее. Передняя часть кассеты 3 должна слиться с передней частью помпы. Для изъятия кассеты, нажмите 1х на треугольнике на лицевой части кассеты.

5. 5. Подключение емкостей с раствором

Не-стерильно:

Острые игольчатые окончания (рис. 5-5 2) используются для подключения трубок к емкостям с раствором 1.



Внимание

Устройство можно использовать только с мягкими емкостями. Не используйте со стеклянной тарой – она может лопнуть. Жидкость будет поступать с недостаточной скоростью из-за вакуума внутри бутылки.



Внимание

Используйте нужный в данном случае раствор.

Емкости с раствором устанавливаются на высоте 0.7 – 1 м (рис. 5-5)

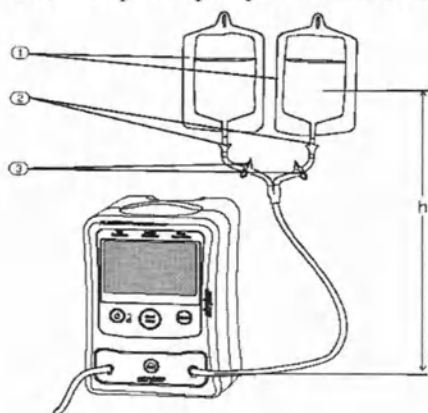


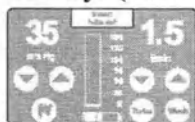
рис. 5-5 Подвешивание емкостей с раствором

1. Емкость с раствором
2. Острые игольчатые окончания
3. Зажимы

1. Трубка всасывания может получать раствор из двух емкостей 1. Закройте оба зажима 3 на ответвлениях трубки всасывания.
2. При подключении/отключении держите острые игольчатые окончания 2 за специальную ручку.
3. Придерживайтесь инструкции для сохранения стерильности.
4. Откройте хотя бы один зажим 3.

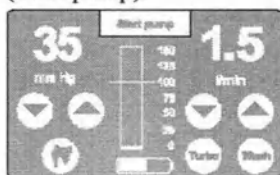
5. 6. Начало работы помпы

Если кассета не вставлена – на дисплее отображается надпись «вставьте кассету» (Insert tube set)



Если устройство питается от батареи, то оно автоматически отключится через 30 минут простоя без кассеты.

Когда кассета вставлена на дисплее появится надпись «начать закачивание» (Start pump).

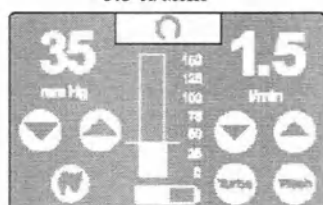


1. Нажмите Кнопку пуск/стоп.

2. На дисплее появится символ «стрелка по-кругу»

Стрелка вращается медленно – жидкость качается со скоростью до 0.5 л/мин

Стрелка вращается быстро – жидкость качается со скоростью больше 0.5 л/мин



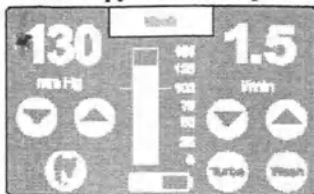
5. 7. Использование функции «Промывка»

Для улучшения просматриваемости сустава включите функцию «Промывка».

- Время «Промывки» может быть установлено в диапазоне от 10 до 30 сек с интервалом в 5 сек.
- Увеличение давления возможно от 10 до 100 %, но не больше 200 мм ртутного столбика (модель 200) или 150 мм ртутного столбика (модель 150) (фабричные установки – 50 %)
- Увеличение потока возможно с 0.5 л/мин до 3 л/мин

1. Во время работы аппарата нажмите кнопку «Промывка» (Wash) на панели.
2. Функция «Промывка» активирована на время установленное пользователем.
3. На дисплее отображено «Промывка», при этом не показываются «обычные» показатели дисплея.

Начало функции «Промывка»



Завершение функции «Промывка»

После завершения времени установленного в функции «Промывка», помпа автоматически продолжает работу в обычном режиме.

Для завершения функции «Промывка» до указанного времени, нажмите кнопку «Промывка» (Wash) на панели. Помпа вернется к предыдущему режиму.

5. 8. Использование функции «Турбо»

Для улучшения просматриваемости сустава включите функцию «Турбо». Эта функция особенно полезна при тяжелых операциях.

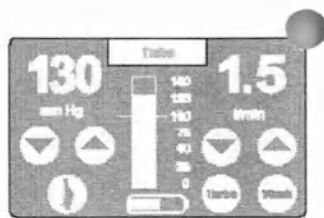


Внимание

Функция «Турбо» не рассчитана для использования при артроскопии малых суставов.

- Время работы функции «Турбо» - 2 мин, но она может быть остановлена в любой момент.
 - Увеличение потока возможно с 0.5 л/мин до указанного на дисплее.
 - Во время использования функции «Турбо» функция «Промывка» не может быть использована.
 - Во время использования функции «Промывка» функция «Турбо» не может быть использована.
1. Во время работы аппарата нажмите кнопку «Турбо» на панели.
 2. На дисплее отображено «Турбо», при этом не показываются «обычные» показатели дисплея.

Начало функции «Турбо»



Завершение функции «Турбо»

Функция «Турбо» автоматически выключается через 2 мин. Для завершения функции «Турбо» до указанного времени, нажмите кнопку «Турбо» на панели. Помпа вернется к предыдущему режиму.

5. 9. Замена батареи

Батарея заряжается автоматически, когда устройство подключено к сети. Во время зарядки на дисплее отображено «зарядка» (charging) и показаны восходящие полоски.



Когда батарея полностью заряжена, на дисплее появляется надпись «заряжено» (Full charge) изображена заполненная батарея. Аппарат автоматически отключается через 5 мин после полной зарядки батареи.



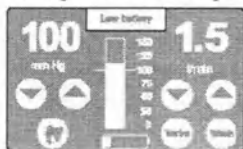
Полный заряд батареи позволяет аппарату работать на протяжении около 6 часов. Фактический, это время зависит от частоты использования аппарата и от потребления энергии.

Если батарея полностью заряжена, а аппарат подключен к сети, то на дисплее будет отображаться надпись «заряжено» (Full charge) и заполненная батарея.

Если при включенном устройстве заряда батареи осталось только на 60 мин работы:

- Прозвучит сигнал предупреждения.

- На дисплее появится надпись «низкий заряд батареи» (Low battery).
- Изображение батареи будет все время моргать.



Если при включенном устройстве заряда батареи осталось только на 20-30 мин работы:

- На дисплее появится надпись «включите в розетку» (plug in pump).
- Будет моргать символ пустой батареи.
- Сигнал предупреждения звучит каждые 30 сек.



Немедленно подключите аппарат к сети.

6 Функции по обеспечению безопасности

Электронные компоненты устройства осуществляют непрерывный контроль корректности его функционирования. Оповещение о неполадках в работе устройства осуществляется посредством предупреждающих звуковых сигналов, сообщений об ошибках и/или блокировки функций устройства. При выводе сообщений об ошибках на дисплее вместо экрана по умолчанию отображается экран вывода ошибок. Таблицу, где приведены сведения о возможных сообщениях об ошибках и предупреждающих сообщениях, см. в главе 16 «Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения» на стр. 40.

6.1 Автоматическая самодиагностика устройства

После включения устройство выполняет автоматическую самодиагностику датчиков, двигателя и электронных компонентов. Ниже приведены сообщения о неисправностях отдельных модулей или компонентов.

6.1.1 Неисправность датчика

В рамках автоматической самодиагностики, выполняемой после включения устройства, производится проверка величин коррекции. При обнаружении недопустимого отклонения либо ошибки электронной системы измерения давления на дисплее поочередно отображаются следующие сообщения:

Device defective (неисправность устройства) <-> Sensor defective (неисправность датчика)

При этом помпа останавливается и устройство издает 3 предупреждающих сигнала.

Выключите устройство и примерно через 10 секунд снова включите его. Если сообщение об ошибке появится снова, то устройство использовать нельзя. Следите, чтобы устройство не эксплуатировалось до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет необходимые испытания и ремонт.

6.1.2 Неисправность двигателя

При наличии неисправности электродвигательного привода на дисплее поочередно отображаются следующие сообщения:

Device defective (неисправность устройства) <-> Motor defective (неисправность двигателя)

При этом устройство издает 5 предупреждающих сигналов. Выключите устройство и примерно через 10 секунд снова включите его. Если сообщение об ошибке появится снова, то устройство использовать нельзя. Следите, чтобы устройство не эксплуатировалось до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет необходимые испытания и ремонт. Сообщение о неисправности двигателя также может выводиться во время работы устройства при заклинивании колесика роликового элемента.

6.1.3 Неисправность электроники

При наличии неисправности электронного компонента на дисплее поочередно отображаются следующие сообщения:

Device defective (неисправность устройства) <->Electronics defective (неисправность электроники)

При этом устройство издает два предупреждающих сигнала. Выключите устройство и примерно через 10 секунд снова включите его. Если сообщение об ошибке появится снова, то устройство использовать нельзя. Следите, чтобы устройство не эксплуатировалось до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет необходимые испытания и ремонт.

6.1.4 Неисправность клавиатуры

При наличии неисправности кнопок пленки лицевой пластины на дисплее поочередно отображаются следующие сообщения:

Device defective (неисправность устройства) <->Keyboard defective (неисправность клавиатуры)

При этом устройство издает девять предупреждающих сигналов. Выключите устройство и примерно через 10 секунд снова включите его. Если сообщение об ошибке появится снова, то устройство использовать нельзя. Следите, чтобы устройство не эксплуатировалось до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет необходимые испытания и ремонт.

6.1.5 Ошибка калибровки

При обнаружении ошибки калибровки на дисплее поочередно отображаются следующие сообщения:

**Device defective (неисправность устройства)
<->Calibration error (ошибка калибровки)**

При этом устройство издает десять циклических предупреждающих сигналов. Выключите устройство и примерно через 10 секунд снова включите его. Если сообщение об ошибке появится снова, то устройство использовать нельзя. Следите, чтобы устройство не эксплуатировалось до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет необходимые испытания и ремонт.

6.2 Сообщения безопасности и предупреждающие сообщения

Во время работы устройства на дисплей выводятся сообщения безопасности и предупреждающие сообщения. Эти сообщения касаются обращения с насосом и его безопасности в процессе использования.

6.2.1 Неправильная установка кассеты для трубок

Если кассета для трубок набора трубок не была установлена плотно со щелчком, то на функциональном дисплее отображается сообщение «Insert tube set» («Вставьте набор трубок»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насос не запускается и при нажатии кнопки **START/STOP** устройство издает три предупреждающих сигнала. Установите кассету должным образом со щелчком и снова запустите устройство.

6.3 Превышение номинального давления

Во время проведения артроскопии возможно временное превышение давления (в отдельных случаях до более чем 300 мм рт. ст.). Поэтому насос был оснащен механизмами контроля

безопасности.

6.3.1 Превышение номинального давления во время работы устройства

Насос осуществляет понижение любого повышенного давления внутри сустава.

Если фактическое давление превышает номинальное на 30 мм рт. ст., устройство запускает колесико роликового элемента в обратном направлении для снижения давления.

Если в течение 5 секунд давление не понижается до значения, превышающего номинальное давление не более чем на 30 мм рт. ст., устройство издает предупреждающий сигнал.

Если внутрисуставное давление превышает 250 мм рт. ст. более чем на 5 сек, то двигатель выключается для остановки процесса ирригации. На функциональном дисплее отображается предупреждение «Critical overpressure» («Критическое превышение давления»).

Превышение номинального давления более чем на 30 мм рт. ст.

Давление > 250 мм рт. ст.

Сообщение «Critical overpressure» обладает более высоким приоритетом, чем все остальные возможные сообщения. Сообщения о превышении давления сигнализируют лечащему врачу о том, что необходимо принять соответствующие меры в ответ на превышение давления. Внутрисуставное давление можно снизить, открыв выходную канюлю. По возможности это должен выполнять лечащий врач.

Если давление снижается до отметки ниже 250 мм рт. ст., то предупреждение «Critical overpressure» исчезает и насос возобновляет нормальную работу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Элементы управления и поля отображения/функциональные поля, предназначенные для настройки меню пользователя

7 Меню пользователя

Изменение и отображение параметров устройства осуществляется в меню пользователя.

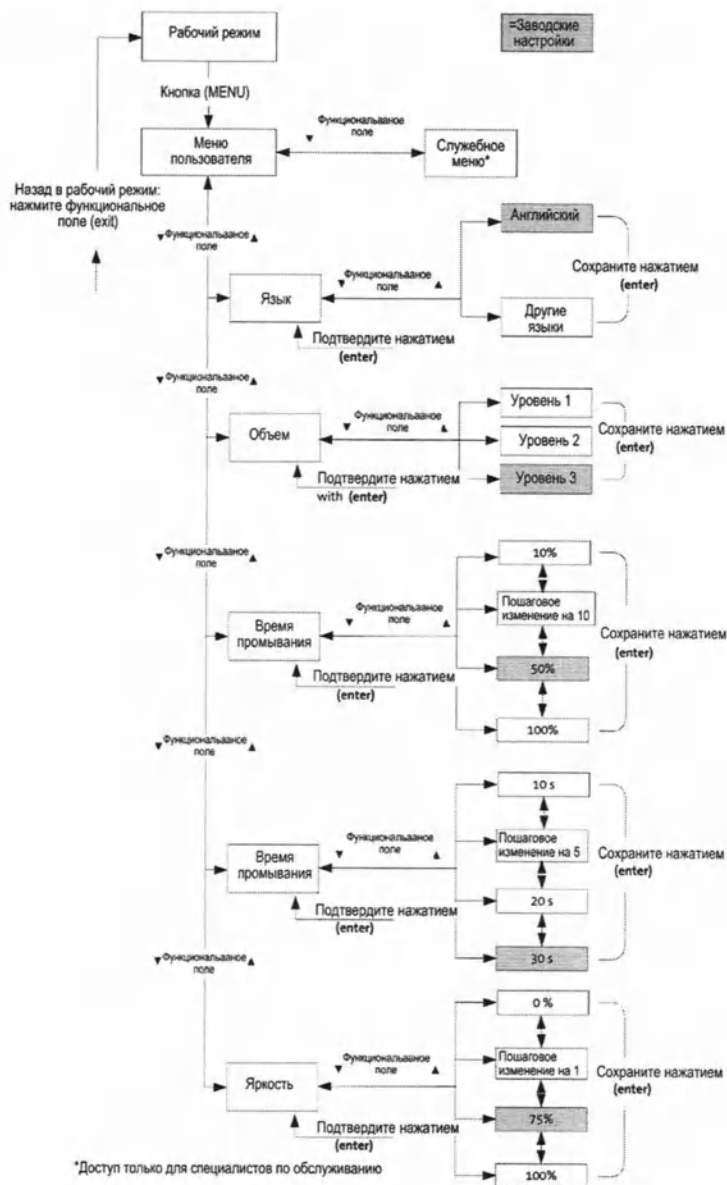


1. Включите устройство, как описано в главе 5.3 «Включение устройства», стр. 11.
2. Дождитесь окончания автоматической самодиагностики устройства.
3. Нажмите кнопку (MENU) («Меню»). На сенсорной панели отобразится надпись «User Menu» («Меню пользователя»), версия программного обеспечения и функциональные поля, используемые для навигации. Для перехода между меню пользователя и служебным меню используйте функциональные поля ▲/▼. Служебное меню защищено от неавторизованного доступа числовым кодом, известным только специалисту по

- обслуживанию.
4. Подтвердите выбор меню пользователя, нажав на функциональное поле **(Enter)** («Ввод»).
 5. Переход между пунктами меню («Language» (Язык)), «Volume» («Объем»), «Wash Pressure Increase» («Увеличение давления промывания»), «Wash Time» («Время промывания»), «Brightness» («Яркость»)) осуществляется нажатием функциональных полей ▲ / ▼.
 6. Подтвердите (выберите) требуемый пункт меню нажатием функционального поля **(Enter)** («Ввод»).
 7. Выберите необходимую настройку пункта меню нажатием функциональных полей ▲ / ▼.
 8. Сохраните настройку, нажав функциональное поле **(Enter)**.
 9. Выйдите из меню пользователя, нажав на функциональное поле **(Exit)** («Выход»). На функциональном дисплее снова появится экран «Start pump» («Запуск насоса»).

На следующей схеме представлен обзор возможных настроек меню.

Обзор меню пользователя



8 Опциональные компоненты

8.1 Автоклавизируемый проводной пульт управления

Управление устройством можно осуществлять хирургического окружения с помощью пр дистанционного управления.

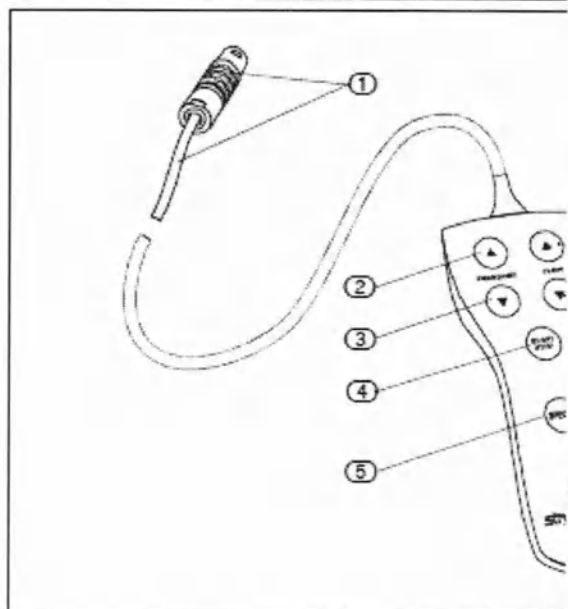


Используйте только сухой стерильный пульт д управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рис. 8-1
Функциональные клавиши проводного пульта дистанционного управления

- ① Вилка/кабель
- ② Увеличение номинального давления
- ③ Понижение номинального давления
- ④ Кнопка START/STOP («Запуск/остановка»)
- ⑤ Кнопка SPECIAL («Специальный»)
- ⑥ Увеличение максимального расхода
- ⑦ Уменьшение максимального расхода



1. Включите устройство с помощью выключател
2. Подключите проводной пульт дистанционн разьему на задней панели устройства (см. ④, глава устройства», стр. 10). Поверните вилку пр дистанционного управления таким образом, что

оказалась наверху.

**Функции
управления**

дистанционного

С помощью пульта дистанционного управления можно контролировать следующие функции устройства:

- Увеличение и уменьшение номинального давления;
- Увеличение и уменьшение максимального расхода;
- Запуск/остановка процесса ирригации (кнопка Start/Stop);
- Функция «SPECIAL».

Кратковременное нажатие кнопки
SPECIAL =

Wash («Промывание») ->
быстрое изменение расхода и
давления (см. тж. главу 5.7
«Использование функции
«Wash», стр. 15).

Длительное нажатие кнопки
SPECIAL =

Turbo («Турбо-режим») ->
улучшение видимости внутри
сустава (см. тж. главу 5.8
«Использование функции
«Turbo», стр. 15).

Функциональную проверку необходимо проводить перед каждой хирургической процедурой.



Для предотвращения инфекции стерилизуйте многоразовые инструменты и трубки перед каждой хирургической процедурой. Перед тем, как извлечь одноразовые предметы из упаковки, убедитесь в ее целостности, а также в том, что срок годности еще не истек.



В целях обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента, используйте только аксессуары, специально предназначенные для устройства.



Если во время функциональной проверки были обнаружены дефекты либо имеются подозрения на их наличие, не используйте устройство. Это также касается очевидных дефектов, в особенности дефектов и повреждений вилки и кабеля питания.



9.1 Подготовка к функциональной проверке
Убедитесь, что пакеты с жидкостью соответствуют приведенным требованиям (см. главу 5.5 «Подсоединение пакетов с жидкостью», стр. 14) и правильно установлены.

9.2 Запуск устройства

1. Включите устройство нажатием клавиши ON/OFF («Вкл./Выкл.»).
2. Проверьте состояние заряда батарей на индикаторе дисплея.
3. При появлении на функциональном

Установка кассетного

дисплее соответствующего сообщения вставьте кассетный набор трубок (см. главу 5.4 «Установка кассетного набора трубок», стр. 12). Вставьте трубчатую кассету в разъем для кассеты на устройстве до щелчка.

4. Подсоедините шипы-затычки (с опциональным безопасным замковым соединением) к пакету с жидкостью. Убедитесь, что трубки не подвержены внешнему механическому воздействию и не перекручены.

5. Подсоедините инструмент.

6. Нажатием соответствующего функционального поля на сенсорной панели выберите необходимый тип сустава.

7. После того, как на дисплее появится сообщение «Start pump» («Запуск помпы»), нажмите кнопку START/STOP.

8. На функциональном дисплее появится символ вращения. Подождите, пока система трубок и инструмент полностью не заполнятся жидкостью. Это займет примерно 10 сек.

9. Повторным нажатием кнопки START/STOP остановите насос. На функциональном дисплее появится экран «Start pump».

9.3 Выполнение функциональной проверки

Помпа должна быть подсоединена к пакету с жидкостью и инструменту (см. главу 9.2 «Запуск устройства, стр. 23) и включен.

Выполняйте функциональную проверку за пределами сустава.

набора трубок в
ирригационный насос



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. В настройках насоса выберите следующие значения:

- Номинальное давление 100 мм рт. ст.
- Максимальный расход 0,8 л/мин.

2. Нажатием кнопки **START/STOP** запустите помпу (впускной клапан на инструменте откроется и жидкость потечет из трубки). Трубка заполнится жидкостью.

3. Закройте впускной клапан на инструменте.

На гистограммном дисплее отобразится значение, примерно равное 100 мм рт. ст. Символ вращения остановится.

4. Остановите помпу нажатием кнопки **START/STOP**.

9.4 Проверка функции промывания

1. Откройте впускной клапан.
2. Запустите функцию промывания, нажав на функциональное поле **Wash** на устройстве либо соответствующую кнопку на проводном пульте дистанционного управления. Увеличение давления и расхода жидкости для функции промывания, заданное в меню пользователя, отображается на индикаторах номинального давления и максимального расхода.
3. Отключите функцию промывания, снова нажав на функциональное поле **Wash** на устройстве либо соответствующую кнопку на проводном пульте дистанционного управления. В полях максимального расхода и номинального давления будут отображаться последние установленные значения.

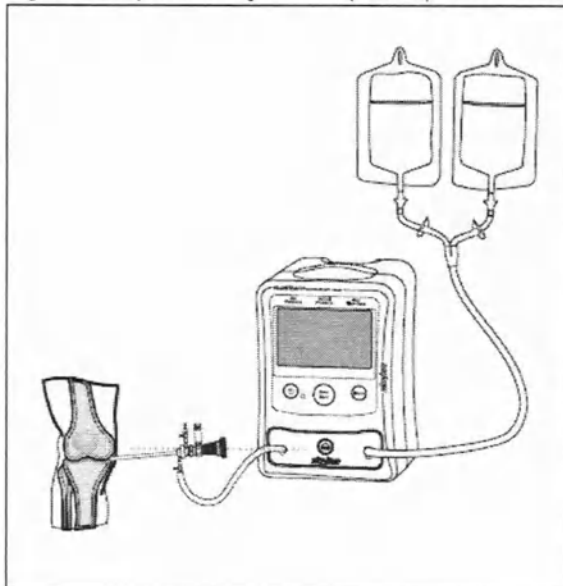
9.5 Окончание функциональной проверки
Функциональная проверка была успешно завершена. Теперь устройство готово к использованию. Расположите устройство так, как это необходимо для операции.

10 Использование устройства во время операции

Функциональную проверку необходимо выполнять перед началом каждой хирургической процедуры.



Убедитесь, что устройство находится на одной высоте с инструментом. Разница в высоте влияет на показания давления из-за гидростатического напора.



Выбор ирригационной жидкости, подходящей для устройства и конкретной медицинской процедуры, находится в сфере ответственности хирурга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Выберите необходимое номинальное давление и максимальный расход.
2. Нажмите кнопку **START/STOP** (на функциональном дисплее появится символ

Перед началом операции

вращения).

3. Убедитесь, что набор трубок и инструмент полностью заполнены жидкостью.
4. Вставьте инструмент в сустав.
5. Откройте клапан инструмента.

Устройство регулирует степень выпрямления (unfolding state) сустава в соответствии с предварительно установленными значениями номинального давления и максимального расхода. После того, как было получено номинальное давление, расход автоматически снижается.

После операции

Остановка ирригации

Закройте клапан инструмента. Нажмите кнопку **START/STOP**.

При использовании сахаринсодержащей ирригационной жидкости (HF) производитель рекомендует опорожнять набор трубок с помощью насоса. Перед этим необходимо отсоединить емкость с жидкостью и инструмент.

1. Отключите выключатель электропитания устройства.
2. Отсоедините кассетный набор трубок.



ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации набора трубок, собранной жидкости и сосуда для сборки выделений соблюдайте гигиенические нормы.

11 Уход и обслуживание

При осуществлении ухода, обслуживания и хранения устройства и аксессуаров к нему необходимо соблюдать особую осторожность для поддержания функциональности устройства и аксессуаров.

11.1 Технические условия изготовителя

Производитель требует, чтобы квалифицированный персонал либо клинический лаборант регулярно проводили испытания устройства для оценки его функциональности и технической безопасности. Эти испытания необходимо проводить раз в год. Описания испытаний приведены в главе 12 «Ежегодный осмотр», стр. 31. Регулярный осмотр поможет своевременно обнаружить возможные неполадки устройства. Эти меры помогут продлить срок службы устройства и повысить его безопасность.

11.2 Работы по техническому обслуживанию, выполняемые авторизованным специалистом

В целях обеспечения безопасности и функциональности устройства авторизованный специалист по техобслуживанию должен проводить его осмотр и обслуживание с определенной периодичностью. Интервал между мероприятиями по техническому обслуживанию зависит от частоты и продолжительности использования устройства и составляет не менее двух лет. На ярлыке, расположенном на задней панели устройства, указан крайний срок следующей сервисной проверки или технического осмотра. Подготовка и сертификация авторизованных специалистов по техническому обслуживанию осуществляется только производителем.

**Двухгодичный интервал
между мероприятиями
по техническому
обслуживанию**

Все работы по обслуживанию (изменения, Авторизованный

модификации, ремонт, калибровка и т. д.) должны выполняться исключительно производителем либо опытными специалистами по техобслуживанию, прошедшими специальную подготовку и имеющими разрешение производителя.

обученный персонал

Производитель не несет ответственности за эксплуатационную безопасность устройства, если его осмотр либо другие работы по обслуживанию осуществлялись неавторизованным персоналом.

Неавторизованный персонал

В случае если имели место несанкционированное открытие корпуса устройства и ремонтные работы, выполнявшиеся неавторизованным персоналом или третьими лицами, и/или изменения или модификации устройства, то производитель не несет какой-либо ответственности за эксплуатационную безопасность устройства.

Ответственность

Факт получения технической документации от производителя сам по себе не дает права на выполнение работ по ремонту, регулировке или модификации устройства либо аксессуаров/периферии.

Техническая документация

После осмотра устройства либо выполнения работ по обслуживанию требуйте у специалиста по обслуживанию сертификат. В сертификате должны быть указаны:

Сертификация

- тип и объем выполненных работ,
- дата выполнения работ,

обслуживающая компания и подпись.

11.3 Очистка устройства

1. Отсоедините кабель питания от сети.
2. Отключите выключатель электропитания устройства.
3. Отсоедините кабель питания от

устройства.

Концентрацию используемого дезинфицирующего средства следует определять на основе информации, указанной производителем средства. Протрите поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем веществе. Следите, чтобы влага не попала внутрь устройства.

Не допускается стерилизация устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

11.4 Очистка автоклавируемого пульта дистанционного управления

Рекомендуемые чистящие средства:

для очистки пульта дистанционного управления используйте только мягкие чистящие средства с нейтральным pH. Используйте щетку. Соблюдайте инструкции производителя, касающиеся концентрации и времени воздействия.

11.5 Дезинфекция автоклавируемого пульта дистанционного управления

Используйте только дезинфицирующие средства с нейтральным pH либо слабощелочные дезинфицирующие средства. При выполнении дезинфекции соблюдайте инструкции производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для гарантированной дезинфекции автоклавируемый пульт дистанционного управления необходимо полностью ополоснуть дезинфицирующим средством.

- Осуществлять дезинфекцию проводного пульта дистанционного управления

**Стерилизация
насыщенным
паром/автоклавирование**



ПРИМЕЧАНИЕ

11.6 Стерилизация после автоклавируемого пульта дистанционного управления машинная дезинфекция. Пульта дезинфекция, произведенная производителем для 100 циклов стерилизации*. Не рекомендуется тепловая дезинфекция указанное производителем.

Стерилизовать насыщенным паром можно только очищенный, продезинфицированный и высушенный пульт дистанционного управления. Соблюдайте указания, приведенные в Руководстве по эксплуатации Вашего автоклава.

11.6.1 Требования к стерилизации автоклавируемого пульта дистанционного управления

Соблюдение данных инструкций само по себе не может гарантировать стерильность изделия. Ответственность за валидацию процесса стерилизации и соблюдение стерильности несет отдел инфекционно-гигиенического контроля медицинского учреждения либо другая ответственная организация.

Метод	Температура	Время
Стерилизация насыщенным паром	273°F (134°C)	5 мин
Стерилизация	248°F (120°C)	20 мин



ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизация гамма-облучением.	
Стерилизация гамма-облучением	не допускается.

***Примечание:**

производитель несет ответственность за дефекты изделия на протяжении трех лет при условии, что они уже существовали в момент передачи риска. Исключение составляют неполадки или перебои в работе, вызванные износом ручного пульта дистанционного управления из-за его стерилизации. Однако если пользователь будет в состоянии доказать, что в момент возникновения неполадки было осуществлено менее 100 циклов стерилизации, изделие подлежит безвозмездной замене.

11.7 Замена предохранителя

Перед заменой предохранителя проверьте характеристики предохранителя, который предполагается установить, в соответствии с главой 13 «Технические характеристики», стр. 34.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предохранитель может быть неисправен и подлежит замене, если:

- устройство подсоединено к источнику питания, светодиодный индикатор питания насоса (18) (см. главу 5.1 «Передняя панель устройства, стр. 10) не загорается после нажатия кнопки ON/OFF (19) и устройство не осуществляет запуск либо автоматическую проверку работоспособности,
- устройство не функционирует.

Убедитесь, что

Проверка

- кабель питания правильно подсоединен к ненагревающей вилке устройства (non-heating plug) и заземленной безопасной розетке,
- предохранитель источника питания функционирует.

Перед проверкой предохранителя отсоедините кабель питания от устройства.



Для замены предохранителя корпус устройства открывать не нужно.

Замена предохранителя

1. Отключите устройство.
2. Отсоедините устройство от источника питания.
3. Отсоедините кабель питания от ненагревающей вилки устройства.
4. Держатель предохранителя расположен над ненагревающей вилкой устройства. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 11-1.

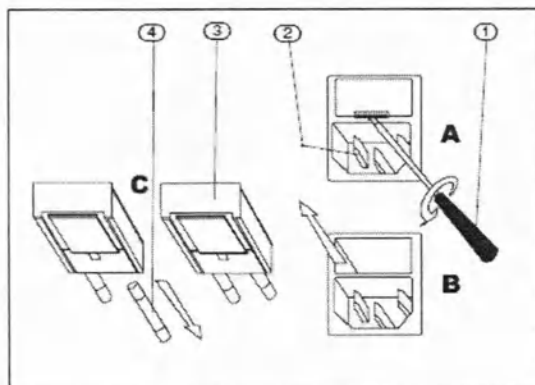


Рис. 11 -1 Открытие держателя предохранителя

A	Снятие крышки держателя предохранителя
B	Извлечение держателя предохранителя
C	Замена предохранителя
①	Отвертка



- ② Ненагревающаяся вилка устройства
- ③ Держатель предохранителя
- ④ Предохранитель

5. Проверьте состояние и параметры установленного/устанавливаемого предохранителя в соответствии с главой 13 «Технические характеристики», стр. 34.
6. Установите предохранитель, выполнив инструкции в обратном порядке. Держатель предохранителя при установке должен зайти со щелчком и располагаться вровень с ненагревающейся вилкой устройства.
7. Подключите устройство к заземленной безопасной розетке с помощью кабеля питания, подсоединяющегося к ненагревающейся вилке на задней панели устройства.



11.8 Хранение/замена батареи

Неустановленные батареи следует хранить при нормальной комнатной температуре заряженными на 30-50% от полной мощности батареи. Чтобы избежать полной разрядки батареи, ее необходимо заряжать один раз в год.

Батарея устройства рассчитана примерно на 250 подзарядок.

Осмотр и замену батареи должен осуществлять авторизованный специалист по техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

12 Ежегодный осмотр

Технические условия изготовителя

Производитель требует, чтобы квалифицированный персонал либо клинический лаборант регулярно проводил испытания устройства для оценки его функциональности и технической безопасности. Эти испытания необходимо проводить раз в год. Регулярный осмотр поможет своевременно обнаружить возможные неполадки устройства. Эти меры помогут продлить срок службы устройства и повысить его безопасность.

Контрольные испытания

Описанные ниже методики контрольных испытаний были разработаны специально для обслуживающего персонала и технических лаборантов. Проверка работоспособности, а также функциональности и эксплуатационной надежности устройства не представляет особой сложности. Каждое испытание должно быть задокументировано с указанием даты и сопровождаться подписью (см. главу 19.1 «Протокол испытания», стр. 44).

Измеряемые значения и погрешности

Для определения параметров и величин допусков производителем были использованы следующие измерительные инструменты и ресурсы:

- оригинальный кассетный набор трубок,
- пакеты с жидкостью,
- мерная колба с нанесенными делениями 1 л,
- секундомер.

В случае несоответствия результатов измерений определенным производителем параметрам и погрешностям устройство должен проверить авторизованный специалист по техническому обслуживанию.



12.1 Испытание на безопасность

1. Проведите визуальный осмотр. Обязательно

убедитесь, что:

- Надписи на ярлыках и наклейках устройства хорошо читаемы;
- Механические повреждения устройства отсутствуют;
- На устройстве отсутствуют загрязнения, влияющие на безопасность.

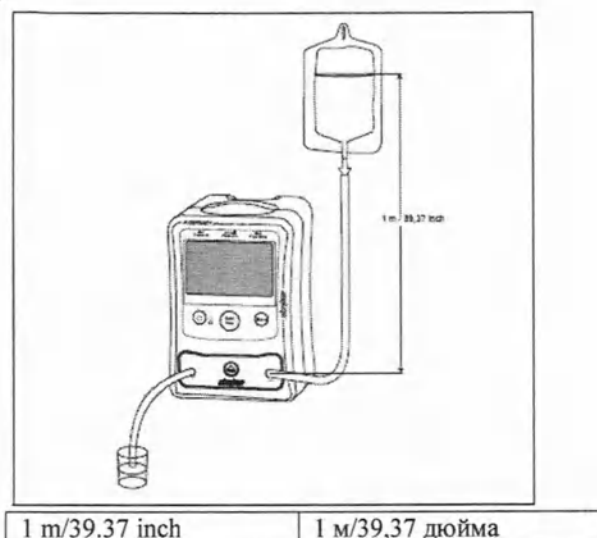
2. Измерьте сопротивление изоляции при 500-700 В постоянного тока. Минимальное значение должно быть равно 50 МΩ. Измерение электрической прочности не следует проводить с использованием высокого напряжения.

12.2 Испытание базовых функций

При испытании базовых функций необходимо осуществить проверку индикаторов, кнопок и производительности устройства. Для проведения этого испытания необходимы следующие принадлежности:

- одноразовый кассетный набор трубок,
- пакет с жидкостью (3 л),
- секундомер,
- мерная колба с градуировкой 100 мл.

Рис. 12-1 Подготовка к испытанию базовых функций – вывод



Подготовка к испытанию

к Подготовка к испытанию и расположение основных компонентов во время испытания представлены на Рис. 12-1.

1. Включите устройство. Дождитесь окончания автоматической самодиагностики устройства.
2. Подсоедините кассетный набор трубок.
3. Подвесьте пакет с жидкостью, как показано на Рис. 12-1, и подсоедините к нему трубку для ирригации.
4. Опустите конец трубки с наконечником Люэра в мерную колбу.
5. Выберите сустав.
6. Установите следующие параметры:

Номинальное давление: 150 мм рт. ст.
Максимальный расход: 1 л/мин.

7. Нажмите кнопку **START/STOP**. Вращающаяся стрелка начнет поворачиваться.

8. Подождите, пока набор трубок полностью не заполнится жидкостью и на вращающейся стрелке на функциональном экране не появится точка.
9. Прижмите трубку инструмента внутри мерной колбы. Не останавливайте насос!
10. Опорожните мерную колбу.
11. Отпустите конец трубки. Насос будет запущен.
12. Через 1 минуту нажмите кнопку **START/STOP**. В мерной колбе должен содержаться примерно 1 л ($\pm 10\%$) жидкости.

Испытание базовых функций считается успешно пройденным, если были получены данные показатели.

12.3 Проверка правильности измерения давления

Подготовка к испытанию и расположение основных компонентов во время испытания представлены на Рис. 12-2.

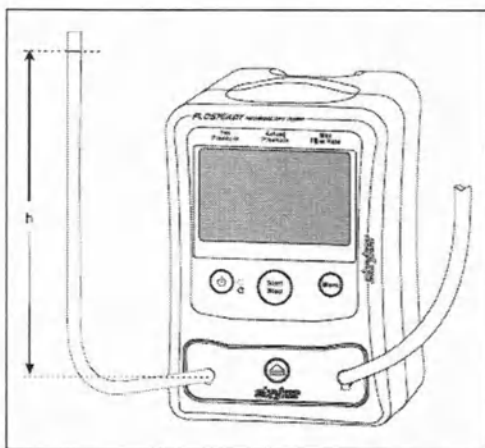


Рис. 12-2 Подготовка к проверке правильности измерения давления

Данное испытание предусматривает проверку

должно отображаться 50 мм рт. ст. (± 10 мм рт. ст.).

9. Измените высоту водяного столба. Значение, отображаемое на индикаторе фактического давления, должно измениться соответственно.

Проверка правильности измерения давления считается успешно пройденной, если показания индикатора фактического давления соответствуют полученным на основе расчета с использованием высоты водяного столба.

13 Технические характеристики

Напряжение сети:	100-240 В~
Частота питающей сети:	50/60 Гц
Максимальное потребление электроэнергии:	70 ВА
Максимальный потребляемый ток:	100 В: 0,75 А 240 В: 0,35 А
Класс защиты:	II
Степень защиты:	BF
Влагозащита:	IP42
Классификация согласно Приложению IX MDD 93/92/EEC:	Ila
Плавкий предохранитель сети:	2x T3, 15 А, одобрен UL
Соответствие стандартам:	EN 60601-1 / МЭК 60601-1
ЭМС:	EN 60601-1-2 / МЭК 60601-1-2
Условия эксплуатации:	10-40°C/50-104°F Относительная влажность 30-75%
Условия хранения и транспортировки:	От -20 до +50°C/от -4 до +122°F

Размеры:	Относительная влажность 10-90%
без винта переключения (toggle screw)	Длина x ширина x высота:
	145 x 215 x 170 [мм]
	5,71 x 8,46 x 6,69 [дюймов]
с винтом переключения	145 x 215 x 230 [мм]
	5,71 x 8,46 x 9,06 [дюймов]
Вес:	4,5 кг
Регулируемый диапазон давления:	15-150 мм рт. ст. (модель 150)
	15-200 мм рт. ст. (модель 200)
Защита от превышения давления:	Выключение двигателя при 250 мм рт. ст.
Производительность/выход:	0,1-3,0 л/мин.

14 Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная совместимость

14.1 Влияние мобильных и портативных устройств ВЧ-связи

Излучение энергии волн в высокочастотном диапазоне мобильными средствами связи может повлиять на функционирование электрического медицинского устройства. Не допускается работа таких устройств (сотовых телефонов, GPS-телефонов и т. д.) вблизи электрического медицинского устройства.

14.2 Электрические соединения



К электрическим соединениям, снабженным этим предупреждающим символом, прикасаться нельзя. Соединение между такими вилками и разъемами может быть установлено только после принятия мер предосторожности против электростатических разрядов.

Необходимо принимать следующие защитные меры против электростатических разрядов:

- применяйте выравнивание потенциалов (РЕ) ко всем подключаемым устройствам,
- используйте только оборудование и аксессуары, перечисленные в списке.

Защитные меры против электростатических разрядов

Необходимо провести информирование и обучение персонала мерам по защите от электростатических разрядов.

14.3 Аксессуары

К Артроскопической помпе для подачи и оттока жидкости может быть подключен автоклавируемый пульт дистанционного управления (длина кабеля < 3,0 м).

Дистанционное управление

14.4 Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Артроскопическая помпа для подачи жидкости предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Ответственность за соблюдение этих условий эксплуатации лежит на пользователе/операторе.

Измерение влияния излучения	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
ВЧ-излучение в соответствии с СИСПР 11	Группа 1	Артроскопическая помпа для подачи жидкости использует ВЧ-энергию только для внутренних функций. Таким образом, он имеет очень низкое ВЧ-излучение и вероятность того, что он будет создавать помехи устройствам, работающим в непосредственной близости от него, незначительна.
ВЧ-излучение в соответствии с СИСПР 11	Класс В	Артроскопическая помпа для подачи жидкости подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых районах и непосредственно подключенные к коммунальным сетям, поставляющим электроэнергию жилым домам.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучения флуктуаций напряжения/фликкер-шума в соответствии с МЭК 61000-3-3	Соответствует	

14.5 Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Артроскопическая помпа для подачи жидкости предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Ответственность за соблюдение этих условий эксплуатации лежит на пользователе/операторе.

Испытания защищенности от электромагнитных помех	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатические разряды в соответствии с МЭК 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если покрытие пола выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи в соответствии с МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий переменного тока ± 1 кВ для входных и выходных линий	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному для коммерческих или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии в соответствии с МЭК 61000-4-5	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, синфазное напряжение	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в соответствии с	$< 5\% U_T^*$ ($> 95\%$ сбой U_T за $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% сбой U_T за 5 периодов	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному для коммерческих или медицинских

МЭК 61000-4-11	70% U_T (30% сбой U_T за 25 периодов < 5% U_T (> 95% сбой U_T за 5 с.		учреждений. Если пользователю/оператору Артроскопической помпы для подачи жидкости необходимо, чтобы насос сохранял свою функциональность после перебоев/отключений питания, рекомендуется подключать насос к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля частоты сети должны быть типичными для коммерческих и медицинских учреждений.

*Примечание: U_T – напряжение переменного тока сети перед применением контрольных уровней.

14.6 Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех – для Артроскопической помпы для подачи жидкости

Испытания защищенности от электромагнитных помех	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные ВЧ-помехи в соответствии с МЭК 61000-4-3 Излучаемые ВЧ-помехи в соответствии с МЭК 61000-4-3	3, эффективное напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует Соответствует	Не следует использовать портативные и мобильные беспроводные устройства на расстоянии от Артроскопической помпы для подачи жидкости (включая кабели/линии), меньшее чем безопасное, вычисляемое на основе частоты передачи с использованием соответствующей формулы. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80-800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц-2,5 ГГц, где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией, предоставляемой производителем, а d – рекомендуемое

			безопасное расстояние в метрах [м]. Уровень сигнала^а стационарных передатчиков для всех частот должен быть ниже, чем уровень соответствия^б, проверенный на месте. Помехи возможны в непосредственной близости к устройствам, снабженным следующим условным обозначением:
--	--	--	--

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации в некоторых случаях могут быть невыполнимы. Распространение электромагнитных величин отличается в зависимости от характеристик поглощения и отражения, присущих зданиям, объектам и людям.

^а Уровень сигнала фиксированных передатчиков, таких как базовые станции сотовых телефонов и наземных переносных устройств, любительские радиопередатчики, радиопередатчики АМ- и FM-диапазона, телевизионные передатчики, нельзя точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное обследование местности. Если измеренный уровень сигнала в помещении, где предполагается установить насос для артроскопии

FLOSTEADY, превышает применимый уровень соответствия радиочастот, приведенный выше, то необходимо осуществлять тщательный контроль нормальной работы насоса. При обнаружении нарушений в работе насоса для артроскопии FLOSTEADY могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация либо перенос насоса в другое место.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

14.7 Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и Артроскопической помпой для подачи жидкости

Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и Артроскопической помпой для подачи жидкости

Насос для артроскопии FLOSTEADY предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ-помехами. Пользователь/оператор помпы может способствовать снижению электромагнитных излучений, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и Артроскопической помпой для подачи жидкости, которое зависит от выходной мощности устройства связи, указанной ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние, зависящее от частоты передачи, [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2\sqrt{P}$
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

Безопасное расстояние d в метрах [м] до передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не приведенной в таблице, можно вычислить, применив формулу из соответствующей колонки. P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт], указанная производителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации в некоторых случаях могут быть невыполнимы.

Особенности и территория распространения электромагнитных величин отличается в зависимости от характеристик поглощения и отражения, присущих зданиям, объектам и людям.

15 Список аксессуаров к Артроскопической помпе для подачи жидкости

Аксессуары к модели 150 (только для продажи в США)

№ для заказа	Наименование
	Кассетный набор трубок
350-800-006	
1000-400-972	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, США (EN, ES, FR, PT)
1000-400-982	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, EU-I (EN, DE, FR, NL, PL)
1000-400-983	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, EU-II (EN, NO, SV, DA, FI)
1000-400-984	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, EU-III (EN, ES, IT, PT, EL, RO)
1000-400-985	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, Азия (EN, JP, KR, CN)
1000-400-973	Руководство по техническому обслуживанию Артроскопической помпы для подачи жидкости
350-220-000	Проводной пульт дистанционного управления

Аксессуары к модели 200 (не для продажи в США)

№ для заказа	Наименование
	Кассетный набор трубок
350-800-006	
1000-400-972	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, США (EN, ES, FR, PT)
	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для

1000-400-982	подачи жидкости, EU-I (EN, DE, FR, NL, PL)
1000-400-983	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, EU-II (EN, NO, SV, DA, FI)
1000-400-984	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, EU-III (EN, ES, IT, PT, EL, RO)
1000-400-985	Руководство пользователя к Артроскопической помпе для подачи жидкости, Азия (EN, JP, KR, CN)
1000-400-973	Руководство по техническому обслуживанию Артроскопической помпе для подачи жидкости
350-220-000	Проводной пульт дистанционного управления

16 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
Дисплей отключается 1 звуковой сигнал, циклический	- Ошибка связи; - Несовместимые версии программного обеспечения модулей (неполное обновление ПО).	- Проверьте кабель/вилку/плату и при необходимости замените*; - Перезагрузите программное обеспечение*.
Неисправность устройства/обратитесь в службу поддержки/неисправность электронного оборудования (Device defective/ Call service/ Electronics defective) 2 звуковых сигнала, циклических	- Повреждение платы, вилки, кабеля; - Ошибка контрольной суммы программного накопителя или электронно-перепрограммируемого ПЗУ.	- Проверьте вилку, кабели, платы и при необходимости замените*; - Перезагрузите программное обеспечение*.
Неисправность устройства/обратитесь в службу поддержки/неисправность датчика (Device defective/ Call service/	Датчик давления превышает максимально допустимые пределы.	Замените датчик*.

Неисправность устройства/обратитесь в службу поддержки/неисправность двигателя (Device defective/ Call service/ Motor defective) 5 звуковых сигналов, циклических	• Двигатель заблокирован, неисправен или не подключен; • Повреждение колесика роликового элемента; • Неисправность импульсного передатчика; • Неисправность платы.	• Убедитесь, что колесико роликового элемента вращается; • Проверьте кабель соединения двигателя*; • Замените двигатель*; • Проверьте вилку, кабель и плату и при необходимости замените*.
Неисправность устройства/обратитесь в службу поддержки/неисправность клавиатуры (Device defective/ Call service/ Keyboard defective) 9 звуковых сигналов, циклических	• Неисправность клавиатуры; • Клавиатура не подсоединена; • Неисправность главной платы.	• Подсоедините/замените клавиатуру*; • Замените главную плату*.
Неисправность устройства/обратитесь в службу поддержки/ошибка калибровки (Device defective/ Call service/ Calibration error) 10 звуковых сигналов, циклических	• Датчик не откалиброван.	• Откалибруйте датчик*.

*Эти работы могут быть выполнены только авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.

Предупреждающее сообщение	Причина	Устранение неисправности
Вставьте набор трубок (Insert tube set) 3 коротких гудка	Попытка запуска устройства без установленного либо при неправильно установленном наборе трубок.	- Правильно установите набор трубок; - Отрегулируйте напор насоса с помощью справочного центрирующего блока.
Критическое превышение давления (Critical overpressure) Индикатор фактического давления мигает 1 звуковой сигнал, непрерывный	Превышен порог безопасности для давления.	Понижьте давление. После понижения давления до отметки ниже критической насос автоматически начнет работу с использованием предварительно заданных значений.
Отсоедините набор трубок (Remove tube set)	Устройство было включено с установленным одноразовым набором трубок, вследствие этого невозможно осуществить проверку датчика.	Отсоедините набор трубок от напора насоса. Снова запустите устройство без установленного одноразового набора трубок.

17 Глоссарий

Термин	Определение
Расход жидкости	Максимальный расход (в мл) ирригационной жидкости, протекающей через набор трубок за определенное время (в мин).
Контаминация	Заражение, загрязнение комнат, воды, пищи, объектов или людей микроорганизмами, радиоактивными веществами, биологическими ядами либо химическими веществами.
Рабочий режим	Режим работы устройства во время операции, при котором устройство функционирует. Два других режима

	– это пользовательский режим и режим обслуживания.
SAL	Уровень гарантии стерильности

18 Гарантия и обслуживание

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует зарегистрированному владельцу в момент покупки, что устройство не имеет заводских дефектов либо дефектов материала. Гарантия распространяется на все компоненты на период один год со дня покупки.

Настоящая гарантия не распространяется на устройства, которые подвергались неправильному либо неаккуратному обращению, которые были неправильно установлены либо неправильно эксплуатировались, а также устройства, модификация, регулировка либо ремонт которых осуществлялись лицами, не являющимися авторизованными представителями сервисной службы компании Stryker Endoscopy.

Если при осмотре устройства авторизованным специалистом по техническому обслуживанию будет обнаружено, что причиной поломки являлось ненадлежащее либо неправильное использование устройства, гарантия на устройство распространяться не будет. Перед началом работ по обслуживанию и ремонту клиенту будет предоставлена примерная оценка стоимости этих работ.

Возврат бракованного оборудования производителю покупатель осуществляет за свой счет. Компания Stryker Endoscopy либо ее представитель осуществляет обслуживание продукта, ремонт либо замену неисправных частей и возврат устройства клиенту.

Если при осмотре будет обнаружено, что причиной поломки являлось неправильное использование либо

аномальные условия эксплуатации устройства, ремонтные работы будут осуществляться за счет клиента на условиях, аналогичных условиям работ, осуществляемых после истечения гарантийного срока.

На инструменты, отремонтированные компанией Stryker Endoscopy в рамках программы стандартного ремонта, предоставляется тридцатидневная гарантия отсутствия заводских дефектов либо дефектов материала при условии истечения периода первоначальной гарантии. Инструменты, отправленные в течение гарантийного периода из-за наличия дефектов материала и оборудования, будут отремонтированы без взимания платы.

Гарантия, описанная в настоящем документе, является исключительной и действует вместо любых других гарантий, возмещений, обязательств и ответственности компании Stryker Endoscopy Inc., явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии годности для продажи или соответствия определенным целям, а также косвенных убытков. Данные изделия продаются для использования исключительно с целью, описанной в настоящем документе, и правом на предоставление гарантии обладает исключительно покупатель. Компания Stryker Endoscopy ни при каких обстоятельствах не может нести ответственность за любое нарушение гарантии на сумму в размере, превосходящем цену покупки продукта.

Ни один агент, работник либо представитель компании Stryker Endoscopy не обладает полномочиями связывать компанию любыми другими гарантийными обязательствами, заявлениями либо обеспечениями, касающимися настоящего устройства.

Правом на данную гарантию обладает только первоначальный покупатель, который приобрел товары компании Stryker Endoscopy непосредственно у компании Stryker Endoscopy либо у авторизованных агентов

компании Stryker Endoscopy. Гарантия не может быть передана либо переуступлена первоначальным покупателем.

Обслуживание и претензии

Не пытайтесь выполнить какие-либо работы по обслуживанию, не описанные в настоящем документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время периода действия гарантии либо после него возникла необходимость в обслуживании устройства:

- обратитесь по телефону

- 1-800-624-4422 -

в компанию Stryker Endoscopy
либо обратитесь к местному
торговому представителю
компании Stryker Endoscopy;

- Если возможно, аккуратно упакуйте все компоненты в оригинальную тару для транспортировки;
- Отправьте устройство, заранее оплаченное и застрахованное, по следующему адресу:

**Служба поддержки компании
Stryker Endoscopy**

Вниманию: отдел ремонта

5900 Оптикал корт,

Сан Хосе, Калифорния 95138

(5900 Optical Court, San Jose,
CA 95138)

Адреса для обслуживания за пределами
США приведены на нашем сайте
www.stryker.com.

19 Приложение

20 Индекс

Ежегодный осмотр 31	Технические характеристики 34
Указания по применению 1	Техническая документация 27
Авторизованный специалист по обслуживанию 2	
Авторизованный обученный персонал 27	Неавторизованный персонал 27
	Проводной пульт дистанционного управления 22
Базовый 32	
Уход и обслуживание 27	
Сертификация 27	
Очистка устройства 27	
Противопоказания 5	
Обеззараживание 2	
Передняя панель устройства 10	
Задняя панель устройства 10	
Опасности, присущие устройству 6	
Электрические помехи 6	
Электромагнитная совместимость 9	
Электромагнитное излучение 36	
Защищенность от электромагнитных помех 36	
ЭМС 9	
Эндоскоп 4	

Меры по защите от электростатических
разрядов 35

Завод 3

Жидкость 6

Емкости с жидкостью 6

Функциональные клавиши 22

Функциональная проверка 3

Контроль функционирования 23

Глоссарий 41

Ответственность 27

Соединение для питания 9

Интервал между мероприятиями по
техническому обслуживанию 27

Заявление производителя 35

Измеренные значения и
погрешности 31

Взрывобезопасность 3

Оригинальные аксессуары 3

Проверка правильности измерения
давления 33

Профессиональная квалификация 3

Защитный контакт 9

Запасные устройства и аксессуары 3

Замена предохранителей 3

Замена предохранителя 29

Безопасность 2

Проверка безопасности 31

Стерильные вещества и аксессуары 3
Стерилизация 23

Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости

Данное руководство содержит информацию, охраняемую законом об авторском праве и смежных правах. Все права авторов защищены. Ни одна часть этого руководства или руководство целиком не может быть скопировано путем ксерокопирования, репликации, фотографирования или воспроизведена любыми способами без предварительного письменного разрешения STRYKER ENDOSCOPY.

Некоторые детали и оборудование, упомянутые в данном руководстве, имеют зарегистрированный товарный знак, но не имеют соответствующей маркировки. Поэтому при отсутствии маркировки товарного знака не следует считать, что имеющееся обозначение не подлежит защите товарным знаком.

Пользователи изделия могут беспрепятственно проинформировать нас о любых ошибках или неточностях, найденных в данном руководстве.

Содержание

1. Важная информация
2. Инструкция по безопасности
 - 2.1. Предупреждения
3. Предназначение устройства
 - 3.1. Область применения
 - 3.2. Риск, связанный с применением устройства
 - 3.3. Примечания производителя: версии устройства
4. Начало работы с устройством
 - 4.1. Основные соединения
 - 4.2. Электромагнитная совместимость
 - 4.2.1. Влияние на устройства мобильной и радиосвязи
 - 4.2.2. Электрические соединения
 - 4.2.3. Аксессуары
 - 4.2.4. Указания и рекомендации производителя – излучение электромагнитных волн
 - 4.2.5. Указания и рекомендации производителя – помехоустойчивость
 - 4.2.6. Указания и рекомендации производителя – помехоустойчивость – Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости

4.2.7. Рекомендованные безопасные дистанции между средствами переносной мобильной и радиосвязи и Артроскопической помпой для подачи и оттока жидкости

4.2.8.

- 5. Компоненты системы**
 - 5.1. Передняя панель устройства
 - 5.2. Задняя панель устройства
 - 5.3. Устройство в режиме одновременной работы (стандартный режим) аспиратора и ирригатора
 - 5.4. Устройство в режиме работы ирригатора (режим притока)
- 6. Подготовка устройства к работе в операционной**
 - 6.1. Включение устройства
 - 6.2. Подсоединение трубки ирригатора (работа в стандартном режиме/режиме притока)
 - 6.3. Подсоединение дренирующей трубки (работа в стандартном режиме)
 - 6.4. Дополнительный автоклавируемый пульт дистанционного управления (работа в стандартном режиме/режиме притока)
 - 6.5. Настройка номинального давления
 - 6.6. Настройка аспирации шейвера (работа в стандартном режиме)
 - 6.7. Настройка аспирации шейвера (работа в режиме притока)
 - 6.8. Использование кнопок суставов
- 7. Тестирование функции**
 - 7.1. Тестирование функции устройства при работе в стандартном режиме/режиме притока
 - 7.1.1. Управление устройством (работа в стандартном режиме)
 - 7.1.2. Управление устройством (работа в режиме притока)
 - 7.1.3. Управление функцией промывания (wash)
- 8. Использование устройства во время операции**
 - 8.1. Однопортовая техника (стандартный режим)
 - 8.2. Двухпортовая техника (стандартный режим)
 - 8.3. Трехпортовая техника
- 9. Опции**
 - 9.1. Режим притока
 - 9.1.1. Использование кнопок суставов
 - 9.2. Автоклавируемый пульт дистанционного управления
- 10. Функции безопасности**
- 11. Меню пользователя**
 - 11.1. Меню пользователя: доступ
 - 11.2. Меню пользователя: увеличение давления воды

- 11.3. Меню пользователя: время промывания
- 11.4. Меню пользователя: индикация фактических параметров
- 11.5. Меню пользователя: язык
- 11.6. Меню пользователя: громкость
- 11.7. Меню пользователя: порог аспирации
- 12. Обслуживание и уход
 - 12.1. Проверка механических компонентов
 - 12.2. Очистка устройства
 - 12.3. Очистка, дезинфекция и стерилизация контейнера для сбора жидкости
 - 12.4. Очистка, дезинфекция и стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления
 - 12.4.1. Очистка автоклавируемого пульта дистанционного управления
 - 12.4.2. Дезинфекция автоклавируемого пульта дистанционного управления
 - 12.4.3. Стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления
 - 12.5. Спецификации производителя
 - 12.6. Обслуживание техником специализированного сервиса
 - 12.7. Замена предохранителей
 - 12.7.1. Как заменять предохранители
- 13. Ежегодное обслуживание
 - 13.1. Тестирование безопасности
 - 13.2. Базовое тестирование функции
 - 13.3. Тестирование измерения давления
- 14. Технические данные
- 15. Аксессуары
- 16. Действия при неисправностях
- 17. Приложения
 - 17.1. Запись результатов тестирования
 - 17.2. Форма для заполнения в случае возврата устройства
- 18. Алфавитный указатель

Stryker®

Важная информация

ENDOSCOPY

1 Важная информация

Внимательно прочитайте руководство и
ознакомьтесь с работой и функционированием

Модификация

устройства и его аксессуаров перед началом хирургических манипуляций. Незнание основ может привести к • Угрожающим жизни пациента повреждениям • Серьезным повреждениям членов операционной бригады, среднего медицинского и вспомогательного персонала • Повреждению или неправильной работе устройства и/или аксессуаров Производитель оставляет за собой право модифицировать внешний вид и технические характеристики изделия в ходе продолжающегося совершенствования продукции товаров. Пожалуйста, прочитайте данное руководство до конца и следуйте содержащимся в нем инструкциям. Слова ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ означают особую важность и требуют более внимательного прочтения раздела.	
Имеется риск для безопасности и/или здоровья пациента, пользователя или третьего лица. Необходимо следовать мерам предосторожности во избежание повреждения пациента, пользователя или третьего лица.	РИСУНОК ОПАСНО
Эти параграфы содержат информацию, относящуюся к предназначению устройства или аксессуара.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Здесь вашему вниманию предоставляется информация об уходе за устройством или аксессуаром.	РИСУНОК ПРИМЕЧАНИЕ

Страница специально оставлена пустой
Stryker®
Инструкция по безопасности
ENDOSCOPY

2 Инструкция по безопасности

Федеральный закон разрешает использование устройство только врачом или по заказу врача.	Федеральный закон (действует только на территории США)
Производитель не несет ответственности за прямой или опосредованный ущерб, если: • Устройство или аксессуары используются ненадлежащим образом; • Не соблюдаются инструкции или правила, указанные в руководстве; • Устройство и аксессуары подготовлены или обслуживаются неправильно; • Лицо, не имеющее лицензии, осуществляет ремонт, регулировку или вносит изменения в устройство или аксессуары; • Лицо, не имеющее лицензии, вскрывает устройство; • Не соблюдается расписание профилактических осмотров и регулярного обслуживания. Квитанция о технической документации от производителя не дает права ремонтировать, регулировать или вносить изменения в устройство или аксессуары.	Отсутствие ответственности
Только техник специализированного сервиса имеет право ремонтировать, регулировать или вносить изменения в устройство или аксессуары и пользоваться сервисным меню. Любое нарушение этого положения аннулирует гарантию производителя. Техники специализированного сервиса проходят обучение и сертификацию у производителя.	Техник специализированного сервиса
Чтобы обеспечить безопасность операций, абсолютно необходим должный уход и	Уход и обслуживание

обслуживание устройства и аксессуаров. Для защиты пациента и операционной бригады следует перед каждой операцией убедиться, что устройство полностью собрано и работает правильно. Новые товары, как и отремонтированные товары, необходимо готовить и тестировать в соответствии с инструкциями данного руководства перед использованием.	
Для защиты обслуживающего персонала и обеспечения безопасности при транспортировке необходимо, чтобы все устройства и детали, высланные для ремонта, были подготовлены к транспортировке в соответствии с инструкциями данного руководства. Если это невозможно, то - Товар следует четко маркировать для предупреждения о контаминации и - Герметично запечатать в двойную упаковку из фольги. Производитель имеет право отказать в ремонте, если товар контаминирован.	Контаминация
Руководствуйтесь местными правилами и указаниями по обращению с отходами при выбрасывании устройства и сливании ирригационной жидкости.	Обращение с отходами

Инструкция по безопасности
Stryker®

ENDOSCOPY

		2.1 Предупреждения
РИСУНОК ОПАСНО		Специальные методики и процедуры Только врач может оценить клинические факторы для каждого пациента и определить показания к применению устройства. Врач должен определить специальные методики и процедуры, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.

РИСУНОК ОПАСНО		Фабричные установки Проверьте все установки и величины в меню пользователя. Эти стандартные установки не обязательно предписываются врачу. Врач отвечает за все установки, которые подходят к его работе.
РИСУНОК ОПАСНО		Оригинальные аксессуары Для вашей личной безопасности, а также для безопасности пациента, используйте только оригинальные аксессуары.
РИСУНОК ОПАСНО		Отсутствие взрывобезопасности Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не используйте устройство в местах, где находятся воспламеняющиеся газы.
РИСУНОК ОПАСНО		Риск поражения электрическим током Во избежание поражения током не открывайте устройство. Никогда не открывайте устройство самостоятельно. Обратитесь в сервисную службу, чтобы вызвать квалифицированного специалиста.
РИСУНОК ОПАСНО		Профессиональная квалификация Данное руководство не содержит детальное описание хирургической техники и не подходит для ознакомления начинающего пользователя с этой хирургической техникой. Медицинские аксессуары и устройства могут быть использованы только врачом и вспомогательным медперсоналом под контролем врача при наличии требуемой технической квалификации.
РИСУНОК ОПАСНО		Тестирование работы Тестирование работы устройства должно проводиться перед каждой операцией.
РИСУНОК ОПАСНО		Стерильные вещества и аксессуары Всегда работайте только со стерильными веществами (медицинский углекислый газ в инсUFFляторе), стерильными жидкостями (насос) и

		стерильными аксессуарами.
РИСУНОК ОПАСНО		Слив ирригационной жидкости Руководствуйтесь местными правилами и указаниями по обращению с отходами при сливании ирригационной жидкости.

Замена устройства и аксессуаров В случае, если насос сломался во время операции, заменяющие устройство и аксессуары должны быть в зоне досягаемости, чтобы можно было закончить операцию, используя заменяющие устройства или аксессуары.		РИСУНОК ОПАСНО
Риск, связанный с применением устройства Прочитайте о предупреждениях, специфичных для данного устройства, в главе 3.2 «Риск, связанный с применением устройства», с. 8.		РИСУНОК ОПАСНО
Дефект устройства Если вы заподозрили или подтвердили наличие дефекта в устройстве, не используйте его, пока оно не будет проведено персоналом специализированного сервиса.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Замена предохранителей Для защиты от возгорания используйте только предохранители того же типа и характеристик.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эксплуатация и калибровка Не открывайте устройство. Пользователь или хирург не имеет права открывать или калибровать устройство. Только техники специализированного сервиса имеют разрешение на ремонт, калибровку и модификацию устройства и прилагающегося оборудования.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сетевое напряжение Убедитесь, что локальное сетевое напряжение соответствует величине, указанной на маркировке задней панели устройства. Несоответствие напряжений может повлечь неполадки, неправильную работу устройства и вызвать его поломку.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Конденсация / проникновение воды Берегите устройство от влаги. Не используйте его, если влага попала внутрь.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Очистка устройства Не стерилизуйте устройство.		РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3 Предназначение устройства

3.1 Область применения

Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости – это насос-ирригатор-аспиратор для диагностических/лечебных артроскопических манипуляциях, выполняемых по поводу: • Повреждений связок • Повреждений менисков • Повреждений хрящей • Планирования операции и повторного обследования.	
Она предназначена для раздувания и ирригации полости сустава (коленного, плечевого, тазобедренного, локтевого, а также лучезапястного и голеностопного) с одновременной аспирацией жидкости из полости сустава. Пользователь имеет возможность выбора давления в полости сустава. Насос стремится к достижению и поддержанию желаемого давления в полости сустава. Как только установленное давление достигнуто, помпасуществляет ирригацию через определенные интервалы, чтобы сохранять поле зрения хирурга чистым все время. Помпа поддерживает установленный уровень	Предназначение

давления. Если дренирование жидкости из полости сустава невозможно, помпа прекратит дополнительную подачу жидкости и будет держать установленное давление.									
Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости также можно применять в режиме ирригации, когда используется только приточная трубка. Устройство автоматически включает этот режим. Используйте шейвер и насос одновременно для аспирации удаленной ткани из полости сустава. Пользователь может выбрать желаемый объем ирригации при использовании шейвера. Устройство подходит к любым доступным шейверным системам. Аспирация из полости сустава возрастает при включении шейвера, подключенного к устройству. Одновременно насос увеличивает объем ирригации для восполнения дренируемой жидкости из полости сустава через аспиратор шейвера.	Режим работы с одним включенным роликом								
Использование устройства для раздувания полости сустава противопоказано при любых ситуациях, когда противопоказано артроскопическое вмешательство. Обратитесь к руководству по эксплуатации артроскопа, чтобы выяснить абсолютные и относительные противопоказания. Применение устройства противопоказано при: • Анкилозе • Воспалении или бактериальной контаминации Устройство не предназначено для введения лекарственных средств в полость сустава.	Противопоказания								
Список суставов, при работе с которыми рекомендуется использование устройства, приведен ниже. Указанные уровни давления являются общепринятыми, хотя при ряде обстоятельств они могут варьироваться в связи с особенностями пациента или операции. Эти значения являются рекомендованными, но решающую значение имеет опыт хирурга. <table data-bbox="47 1241 471 1359"> <tr> <td>Коленный сустав</td><td>70 мм рт. ст.</td></tr> <tr> <td>Плечевой сустав</td><td>60 мм рт. ст.</td></tr> <tr> <td>Локтевой сустав</td><td>50 мм рт. ст.</td></tr> <tr> <td>Голеностопный сустав</td><td>70 мм рт. ст.</td></tr> </table>	Коленный сустав	70 мм рт. ст.	Плечевой сустав	60 мм рт. ст.	Локтевой сустав	50 мм рт. ст.	Голеностопный сустав	70 мм рт. ст.	Рекомендованное давление
Коленный сустав	70 мм рт. ст.								
Плечевой сустав	60 мм рт. ст.								
Локтевой сустав	50 мм рт. ст.								
Голеностопный сустав	70 мм рт. ст.								

Дучезапястный сустав 60 мм рт. ст. Устройство не предназначено для использования с газами. При выполнении артроскопических процедур с монополярной электрокоагулирующей среда не должна обладать электропроводностью. Примерами подходящих сред являются глицин, сорбит, маннит, сорбит + манит и декстран.	Клиническое применение
--	--------------------------------------

РИСУНОК ОПАСНО	3.2 Риск, связанный с применением устройства Устройство предназначено только для работы с мягкими емкостями для жидкостей. Стеклообразные емкости могут разбиться. Жидкость не может течь достаточно быстро из-за вакуума, образующегося внутри бутылки. Создается опасность взрыва.
РИСУНОК ОПАСНО	Настройте устройство для облегчения мониторинга параметров, функций и доступа к элементам управления.
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Эндоскоп Устройство можно подсоединять только к эндоскопам, созданным для работы с устройством в рамках данной медицинской манипуляции. Эндоскопы должны соответствовать новейшим версиям EN 60601-2-18 и ISO 8600.
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ЭМП от электроустановок ЭМП от других устройств или инструментов были практически устранены при разработке этих устройств, и при тестировании не обнаруживаются. Однако если вы зарегистрировали или подозреваете наличие ЭМП, следуйте одному из предлагаемых вариантов: • Переставьте устройство в другое место • Переставьте другое устройство • Увеличьте расстояние между всеми

используемыми устройствами		
• Проконсультируйтесь у специалиста по медицинской электротехнике.		
3.3 Примечания производителя: версии устройства		
Модель 150	Диапазон давления 0-150 мм рт. ст.	
Каталожный номер	Sidne	Язык
350-600-001	Да	Английский, испанский, французский, немецкий
Модель 200 (не для продажи в США)	Диапазон давления 0-200 мм рт. ст.	
Каталожный номер	Sidne	Язык
350-600-500	Да	Английский, немецкий, французский, голландский
350-600-501	Да	Английский, испанский, итальянский, португальский, греческий
350-600-502	Да	Английский, норвежский, шведский, датский, финский
350-600-503	Нет	Английский, немецкий, французский, голландский
350-600-504	Нет	Английский, испанский, итальянский, португальский,

			греческий
	350-600-505	Нет	Английский, норвежский, шведский, датский, финский

4 Начало работы с устройством

Всегда проверяйте все детали и аксессуары устройства сразу после доставки. Обследуйте устройство также на предмет внешних повреждений. Производитель рассматривает только те заявки на замену, о которых немедленно сообщено торговому представителю или уполномоченной сервисной компании.	Контроль при доставке
Храните устройство на плоской возвышенной поверхности в сухом помещении. Температура внешней среды может колебаться в пределах 10-40°C (50-104°F); относительная влажность должна быть от 30% до 75%.	Настройка
Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не используйте устройство вблизи воспламеняющихся газов.	РИСУНОК ОПАСНО
При необходимости возврата устройства используйте его первоначальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения при транспортировке, обусловленные некачественной или недостаточной упаковкой. Пожалуйста, заполните форму, приведенную в конце данного руководства. Вложите руководство в упаковку с устройством. Пожалуйста, убедитесь, что указаны все необходимые сведения: • Имя владельца • Адрес владельца • Тип устройства • Серийный номер (см. идентификационную пластину)	Возврат устройства

4.1 Основные соединения	
Убедитесь, что локальное сетевое напряжение соответствует величине, указанной на маркировке задней панели устройства. Несоответствие напряжений может повлечь неполадки, неправильную работу устройства и вызвать его поломку.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь, что характеристики соединений и техническая спецификация источника питания соответствует требованиям DIN VDE или локальным требованиям. Шнур питания можно включать только в правильно установленную безопасную стенную розетку (см. DIN VDE 0107). Рабочее напряжение устройства можно прочесть на маркировке задней панели устройства.	
Источник питания должен быть заземлен. Используйте прилагающийся шнур питания для включения, с одной стороны, в розетку сеть и, с другой стороны, в специальный разъем на задней панели устройства.	Заземление
Используйте только сертифицированные (см. список лаборатории по технике безопасности США) демонтируемые соединительные провода типа SJT, мин. 18 AWG, 3 Pb. Штепселя должны соответствовать NEMA 5-15 и/или IEC 320/CEE22. Соединение с выравниванием напряжений является надежным только в случае, если устройство подсоединено с помощью правильно установленного госпитального штепселя.	Только для пользователей на территории США
Подключите устройство к системе эквипотенциального соединения в соответствии с местными правилами и положениями безопасности.	Эквипотенциальное соединение

Начало работы с устройством

	4.2 Электромагнитная совместимость
Меры предосторожности	Медицинские устройства требуют соблюдения специальных мер предосторожности,

	относящихся к электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство предназначено для использования только в целях, указанных в руководстве и должно устанавливаться, настраиваться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями по ЭМС. 4.2.1 Влияние на устройства мобильной и радиосвязи Излучение высокочастотных волн средствами мобильной связи может влиять на работу медицинского электроприбора. Использование таких средств (напр., сотовые телефоны, GPS-телефоны) вблизи медицинских электроприборов запрещено. 4.2.2 Электрические соединения РИСУНОК Электрические соединения, помещенные этим знаком, нельзя трогать, а соединения между штепсельными вилками и розетками нельзя устанавливать без предварительного выполнения мер предосторожности при работе с электроприборами.
Меры предосторожности при работе с электроприборами	Меры предосторожности при работе с электроприборами включают следующее: • Обеспечьте выравнивание напряжений для всех подключаемых устройств • Используйте только то оборудование и аксессуары, которые обозначены в списке. Персонал должен быть осведомлен и обучен мерам предосторожности при работе с электроприборами.
Дистанционное управление	4.2.3 Аксессуары К Артроскопической помпе для подачи и оттока жидкости можно подключать следующие аксессуары: Автоклавируемый пульт дистанционного

	управления B02 (артикул № 350-220-000) Кабели длиной 4,5 м
Sidne	Помпу для подачи и оттока жидкости можно использовать совместно с Sidne™. Для более подробной информации об использовании насоса с контролем потока и Sidne обратитесь к торговому агенту или представителю Stryker Endoscopy.

Начало работы с устройством

4.2.4 Указания и рекомендации производителя – излучение электромагнитных волн

для подачи и оттока жидкости предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь/хирург должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Указания по условиям работы
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости с контролем потока использует энергию высокого напряжения только для внутренней работы. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, чтобы устройства, находящиеся в тесной близости к насосу были подвержены воздействию помех.
Радиочастотное излучение по CISPR	Класс В	Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости подходит для использования в любых учреждениях, включая те, которые расположены в жилых районах или прямо подключены к сети общественного пользования, снабжающей жилые дома.
Излучение гармоничных осцилляций по IEC 61000-3-2	Класс В	
Излучение флуктуаций/мерцания напряжения по IEC 61000-3-3	Нет соответствия	

4.2.5 Указания и рекомендации производителя – помехоустойчивость

Артроскопической помпы для подачи и оттока жидкости

предназначена для использования в условиях, описанных ниже.

Пользователь/хирург должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.

Тесты на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствие	Указания по условиям работы
Разряды статического электричества по IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Есть	Полы должны быть сделаны из дерева, цельными или из керамической плитки. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые транзиторные электропомехи/вспышки по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий переменного тока ± 1 кВ для входящих и выходящих линий	Есть	Качество напряжения в сети питания должно совпадать с напряжением в типичных бизнес-учреждениях или госпитальных условиях.
Всплески по IEC 61000-4-5	Двухтактная организация: ± 1 кВ Напряжение обычного режима: ± 2 кВ	Есть	Качество напряжения в сети питания должно совпадать с напряжением в типичных бизнес-учреждениях или госпитальных условиях.
Затемнение	5% U_T	Есть	Качество напряжения в сети питания

я, частичные затемнения и флуктуации энергии питания по IEC 61000-4-11	(>95% падения U_T за ½ периода 40% U_T (60% падения U_T за 5 периодов 70% U_T (30% падении U_T за 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T за 5 с		должно совпадать с напряжением в типичных бизнес-учреждениях или госпитальных условиях. Если пользователю/хирургу необходимо продолжение работы устройства после перебоя/прерывания, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания.
Частота переменного тока (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	Есть	Магнитные поля системы питания должны соответствовать обычным уровням бизнес-учреждениях или госпитальных условий.

*Примечание: U_T – это напряжение переменного тока в сети перед применением тестовых уровней.

Начало работы с устройством
Stryker®

ENDOSCOPY

4.2.6 Указания и рекомендации производителя – помехоустойчивость –
Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости
(не является устройством жизнеобеспечения)

Тесты на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствие	Указания по условиям работы
Проводимые радиочастотные	3 В/м 150 кГц – 80 МГц	Есть	Переносные и мобильные

помехи в дозах по IEC 61000-4-3 Излучаемые радиочастотные помехи в дозах по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц		беспроводные устройства нельзя использовать в тесной близости от Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости (включая кабели/провода), т.е. ближе рекомендованных безопасных дистанций, рассчитанных на основе частот передатчиков по специальной формуле. Рекомендованная безопасная дистанция: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – номинальная мощность в ваттах (Вт, W) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованная безопасная дистанция в метрах (м). Сила поля стационарных передатчиков всех частот должна оставаться ниже уровня конкордантности,
---	-----------------------------------	--	--

			протестированного в данном месте. Возникновение помех возможно вблизи устройств, имеющих следующий знак: РИСУНОК
--	--	--	---

Примечание 1: высокие частоты варьируют в диапазоне от 80 до 800 МГц.

Примечание 2: эти указания не могут быть реализованы во всех случаях.

Распространение доз электромагнитного излучения варьируется в зависимости от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

³ Сила поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции мобильных телефонов и наземные мобильные устройства, устройства радиоловительской связи, источники радиоволн FM- и СВ-диапазона, источники телевизионных волн, не предсказуема теоретически на 100%. Для определения электромагнитных свойств среды, обусловленных стационарными передатчиками, следует произвести исследование места. Если измеренная сила поля в месте предполагаемого размещения и использования Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости превышает уровни конкордантности, указанные выше, то необходим мониторинг и документирование правильного функционирования Артроскопической помпы для подачи и оттока жидкости. Могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение Артроскопической помпы для подачи и оттока жидкости на другое место, если наблюдаются необычные параметры работы устройства.

⁶ Сила поля не должна превышать 3 В/м для диапазона частот 150 кГц – 80 МГц.

Stryker®
 работы с устройством
 ENDOSCOPY

Начало

4.2.7 Рекомендованные безопасные дистанции между средствами переносной мобильной и радиосвязи и Артроскопической помпой для подачи и оттока жидкости
 (не является устройством жизнеобеспечения)

Рекомендованные безопасные дистанции между средствами переносной

мобильной и радиосвязи и артроскопическим насосом с контролем потока

Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости предназначена для использования в условиях контроля дозы радиочастотных помех. Пользователь/хирург может частично уменьшить электромагнитное излучение, соблюдая минимальные дистанции между средствами переносной мобильной и радиосвязи (передатчиками) и Артроскопической помпой для подачи и оттока жидкости

– в зависимости от выходной мощности средства связи, приведенной ниже.

Номинальная мощность передатчика (Вт, W)	Безопасное расстояние, обусловленное частотой передатчика (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

Безопасную дистанцию d в метрах (м) для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не обозначенной в вышеприведенной таблице, можно рассчитать по соответствующей формуле в соответствующей колонке. P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт, W) в соответствии со спецификацией производителя передатчика.

Примечание 1: высокие частоты варьируют в диапазоне от 80 до 800 МГц.

Примечание 2: эти указания не могут быть реализованы во всех случаях.

Распространение доз электромагнитного излучения варьируется в зависимости от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

Начало работы с устройством

Stryker®

ENDOSCOPY

Страница специально оставлена пустой

Stryker®

Компоненты системы

ENDOSCOPY

5 Компоненты системы

5.1 Передняя панель устройства

Рис. 5.1.1 Передняя панель

РИСУНОК	1. Кнопка Старт/Стоп 2. Кнопка режима промывания (Wash) 3. Аспирация шейвера* 4. Действительное давление 5. Поле Состояние/Разогрев 6. Меню 7. Номинальное давление 8. Кнопка «Коленный сустав» 9. Кнопка «Плечевой сустав» 10. Кнопка «Малые суставы» 11. Разъем для пульта дистанционного управления 12. Микропереключатель (детектор трубки) 13. Датчик низкого давления 14. Замок камеры давления 15. Проводящий паз для камеры давления 16. Увеличение номинального давления 17. Ролик (ирригация) 18. Уменьшение номинального давления 19. Кнопка «Меню» 20. Увеличение потока* 21. Ролик (аспирация) 22. Уменьшение потока* 23. Переключатель Вкл/Выкл 24. Место подсоединения шейвера
* индикатор потока на дисплее соответствует «Аспирации шейвера»	
5.2 Задняя панель устройства	Рис. 5.2.1 Передняя панель устройства
РИСУНОК	1. Основание плавкого предохранителя 2. Разъем сетевого шнура 3. Интерфейс SIDNE (дополнительный) 4. Статический разъем 5. Сервисный порт

	6. Идентификационная пластинка 7. Маркировка с данными об устройстве 8. Сервисный знак
--	--

Компоненты системы
Stryker®

ENDOSCOPY

	5.3 Устройство в режиме одновременной работы (стандартный режим) аспиратора и ирригатора
Рис. 5.3.1 Расположение трубок ирригации/дренирования 1. Трубка ирригатора 2. Соединение с инструментом (красное соединение) 3. Дренирующая трубка 4. Соединение с шейвером (белое соединение) 5. Соединение с дренажом (синяя трубка) 6. Зажим 7. Соединение с емкостью для сбора	РИСУНОК

Stryker®

Компоненты системы
ENDOSCOPY

5.4 Устройство в режиме работы ирригатора (режим притока)	
РИСУНОК	Рис. 5.4.1 Расположение трубки ирригатора 1. Трубка ирригатора 2. Соединение с инструментом (красное соединение)
Рис. 5.4.1 демонстрирует расположение трубок устройства в режиме притока (см. раздел 3.1 Область применения, с. ... и раздел 9.1 Режим	

притока, с. ... для более подробной информации).

Компоненты системы

Stryker®

ENDOSCOPY

Stryker®

работе в операционной

ENDOSCOPY

Подготовка устройства к

6 Подготовка устройства к работе в операционной

6.1 Включение устройства

1. После подключения к источнику питания и нажатия на выключатель «On/Off» (23) загорается лампочка выключателя. На экране в течение 3 секунд логотип (см. рис. 5.1.1 Передняя панель устройства, с. ...).

РИСУНОК

2. Теперь устройство приступает к автотестированию. На экране появляется надпись **Device Check**, в то время как происходит проверка устройства.

РИСУНОК

3. После завершения автотестирования на 3 секунды появляется надпись **Device OK** и звучат три коротких сигнала. При наличии ошибки – см. раздел 16 Действия при неисправностях, с. ...

РИСУНОК

4. Если тестирование устройства прошло благополучно, на экране появятся заводские настройки при самом первом включении; при последующих включениях устройства будут появляться те настройки, которые использовались в предыдущий раз. Надпись **Set values** появится на экране на 3 секунды. Если трубки не подсоединены, появится надпись **Insert tubing**. Величины давления и потока шейвера можно менять в любой момент после включения экрана.

РИСУНОК

	6.2 Подсоединение трубки ирригатора (работа в стандартном режиме/режиме притока)
Рис. 6.2.1 Устройство с подключенным набором трубок ирригатора 1. Трубка ирригатора 2. Трубка ролика 3. Трубка к инструменту 4. Камера давления 5. Крепление трубки 6. Две трубки с острыми наконечниками (дополнительное соединение safe-lock с белой крышечкой)	РИСУНОК
	Набор трубок состоит из: двух трубок с острыми наконечниками (дополнительное соединение safe-lock с белой крышечкой) (6), трубки ирригатора (1), крепления трубки (5), трубки ролика (2), камеры давления (4) и трубки к инструменту (3).
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Соединения трубок имеют цветовой код. Убедитесь, что трубки соединены в соответствии с цветовым кодом.
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оригинальные аксессуары Для вашей личной безопасности, а также для безопасности пациента, используйте только оригинальные аксессуары.
	Для разделения стерильной и нестерильной зон распределите обязанности стерильной операционной сестры и циркулирующей операционной сестры (или медицинского техника).

Обязанности циркулирующей операционной сестры: 1. Передать стерильную трубку ирригатора стерильной операционной сестре или медицинскому технику. 2. Закрепить емкости с жидкостями на разных уровнях. Это в дальнейшем облегчит их замену (убедитесь, что емкости с ирригационной жидкостью закреплены на высоте от 70 см до 1 м над устройством).	
Выбор ирригационной жидкости определяется врачом в зависимости от используемой хирургической методики.	РИСУНОК ОПАСНО
Устройство предназначено только для работы с мягкими емкостями для жидкостей. Стекланные емкости могут разбиться. Жидкость не может течь достаточно быстро из-за вакуума, образующегося внутри бутылки. Создается опасность взрыва.	РИСУНОК ОПАСНО
3. Обеспечить достаточную вентиляцию при использовании жестких емкостей. 4. Убедиться, что насос включен.	
Обязанности стерильной операционной сестры: 5. Оставляя красный запорный переходник Люэра в стерильной зоне, передать край трубки с заостренными концами (дополнительное соединение safe-lock с белой крышечкой) циркулирующей операционной сестре или медицинскому технику. 6. Соединить красный запорный переходник Люэра с приточной каналей.	

Обязанности циркулирующей операционной сестры: На рис. 6.2.2 показано, как устанавливается набор трубок	
РИСУНОК	Рис. 6.2.2 Подключение набора трубок к насосу 1. Трубка ирригатора 2. Трубка ролика 3. Трубка к инструменту 4. Камера давления 5. Крепление трубки 6. Носик 7. Транспортировочная защита
Мембраны могут быть повреждены, если емкости с ирригационной жидкостью подсоединены к камере давления, а зажимы трубок открыты. Чтобы это предотвратить, устанавливайте камеру давления только когда система заполнена воздухом (не содержит жидкости)	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
1. Отсоединить транспортировочную защиту (7) от камеры давления.	

Подготовка устройства к работе в операционной
Stryker®

ENDOSCOPY

	2. А Осторожно вставить пустую камеру давления (4) (носик (6) должен быть направлен вверх) в паз головки насоса. Камера давления должна встать на место с щелчком. 3. Протянуть трубку ролика (2) вокруг ролика. 4. В Вставить крепление трубки (5) в верхнюю часть головки насоса и убедиться, что крепление трубки вошло крепко. Подсоединение контейнера с жидкостью
--	--

1. Трубка ирригатора (1) позволяет подсоединить два контейнера с жидкостью. Закройте оба зажима на рукавах трубки ирригатора.
2. Возьмите заостренный конец трубки за специальную рукоятку при соединении/отсоединении.
3. Соблюдайте стерильность при подсоединении конца трубки к контейнеру.
4. Откройте как минимум один зажим трубки ирригатора.

6.3 Подсоединение дренирующей трубки (работа в стандартном режиме)

Обязанности циркулирующей операционной сестры:

1. Передать дренирующую трубку из стерильной упаковки стерильной операционной сестре или медицинскому технику.

Обязанности стерильной операционной сестры:

2. Оставляя концы набора трубок, помеченные цветовым кодом, в стерильной зоне, передать противоположный конец циркулирующей операционной сестре или медицинскому технику.
3. Соединить конец с белой маркировкой с рукояткой шейвера (задвигка шейвера должна быть открыта).
4. Подсоединить синий коннектор дренирующей трубки с вашей дренирующей канюлей. Если вы не используете дренирующую канюлю, соединить конец со вторым коннектором вашего ирригационного инструмента. Если нет ни того, ни другого, закрыть конец трубки зажимом.
5. Убедиться, что приточная задвигка канюли

	открыта. Обязанности циркулирующей операционной сестры: Рис. 6.3.1 демонстрирует, как надо подключать дренирующую трубку. Выполняйте каждый шаг в строгой последовательности (A → B → C).
Рис. 6.3.1 Подключение набора дренирующих трубок 1. Трубка к дренажу 2. Трубка к емкости для сбора 3. Трубка к шейверу 4. Замок трубки 5. Т-образный переходник-распределитель	РИСУНОК
	• Вдавите Т-образный переходник-распределитель (5) в головку насоса. • Протяните дренирующую трубку (2) вокруг ролика.

Stryker®
работе в операционной
ENDOSCOPY

Подготовка устройства к

• Прикрепите замок трубки (4) к головке насоса. • Прикрепите конец трубки к емкости для сбора. • Включите насос. • Выключите насос, когда жидкость начтен выходить из приточной канюли. Убедитесь, что все пузырьки воздуха удалены из трубки. Обязанности стерильной операционной сестры: 6. Закрыть приточную задвижку после заполнения приточной трубки.	
---	--

Поверните разъем так, чтобы красная точка была сверху.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
РИСУНОК	Рис. 6.4.1 Подключение кабеля пульта дистанционного управления 1. Артроскопической помпе для подачи и оттока жидкости (крупный план) 2. Разъем для подключения кабеля пульта дистанционного

	управления 3. Красная точка находится вверху 4. Разъем кабеля пульта дистанционного управления 5. Автоклавируемый пульт дистанционного управления
--	---

Подготовка устройства к работе в операционной
Stryker®

ENDOSCOPY

6.5 Настройка номинального давления

Максимальное номинальное давления для модели 150 составляет 150 мм рт. ст., а для модели 200 – 200 мм рт. ст.

Минимальное устанавливаемое давление – 15 мм рт. ст.

Заводская настройка – 35 мм рт. ст.

Коротко нажимая кнопки, выставьте нужное давление (с шагом 5 мм рт. ст.). Если нажимать кнопки более чем на 1,5 с, то шаг станет 10 мм рт. ст.

Выбранная величина демонстрируется на дисплее номинального давления.

- Коротко нажмите кнопку «Pressure (▼)»: Так вы уменьшите номинальное давление на 5 мм рт. ст. внутри диапазона изменения давления.
- Продолжайте удерживать кнопку «Pressure (▼)» нажатой: Это уменьшит номинальное давление на 10 мм рт. ст. внутри диапазона изменения давления.
- Коротко нажмите кнопку «Pressure (▲)»: Так вы увеличите номинальное давление на 5 мм рт. ст. внутри диапазона изменения давления.
- Продолжайте удерживать кнопку «Pressure (▲)» нажатой: Это увеличит номинальное давление на 10 мм рт. ст. внутри диапазона изменения давления.

6.6 Настройка аспирации шейвера (работа в стандартном режиме)

Максимальная аспирация шейвера – 3 л/мин

Минимальная аспирация шейвера – 0,25 л/мин

Заводская настройка – 0,25 л/мин

Коротко нажимайте кнопки, чтобы изменить

величину аспирации с шагом 0,25 л/мин.
Если нажимать кнопки более чем на 1,5 с, то шаг станет 0,5 л/мин.

6.6 Настройка аспирации шейвера (работа в режиме притока)

Настройка аспирации шейвера в режиме притока невозможна, поскольку эта функция меняется на снижение потока. Величина на дисплее отражает максимальный уровень притока.

- Коротко нажмите кнопку «Shaver flow (▼)»: Так вы уменьшите уровень притока на 0,25 л/мин внутри диапазона изменения притока.
- Продолжайте удерживать кнопку «Shaver flow (▼)» нажатой: Это уменьшит уровень притока на 0,5 л/мин внутри диапазона изменения притока.
- Коротко нажмите кнопку «Shaver flow (▲)»: Так вы увеличите уровень притока на 0,25 л/мин внутри диапазона изменения притока.
- Продолжайте удерживать кнопку «Shaver flow (▲)» нажатой: Это увеличит уровень притока на 0,5 л/мин внутри диапазона изменения притока.

6.8 Использование кнопок суставов Параметры давления и потока можно также сохранить с помощью трех кнопок преднастройки.	
РИСУНОК	Рис. 6.8.1 1. Кнопка коленного сустава 2. Кнопка плечевого сустава 3. Кнопка малых суставов
Каждой из этих кнопок соответствуют следующие заводские настройки: • Коленный сустав, давление 70 мм рт. ст., поток 1,0 л/мин • Плечевой сустав, давление 50 мм рт. ст., поток 0,5 л/мин • Малые суставы, давление 35 мм рт. ст., поток 0,25 л/мин Кнопки также можно программировать и, таким образом, задавать индивидуальные параметры. Пользователь может выставить желаемый уровень давления и потока в соответствии с пп. 6.5 и 6.6. Пользователь должен нажимать нужную кнопку сустава более чем на 3 секунды. Устройство ответит тремя звуковыми сигналами каждые 0,3 секунды; теперь параметры сохранены и их можно загрузить, просто нажав коротко соответствующую кнопку. После активации кнопки сустава на экране появляется соответствующий символ (например, коленного сустава).	

РИСУНОК Этот символ виден до тех пор, пока параметры давления и потока остаются неизменными. Нажмите кнопку снова, чтобы заново загрузить сохраненные величины. При нажатии кнопки малых суставов устройство начинает процесс распознавания. На экране появляется надпись Flow recognition. РИСУНОК	
--	--

Подготовка устройства к работе в операционной
Stryker®

ENDOSCOPY

	На экране появляется надпись Best flow после успешного завершения распознавания инструмента. РИСУНОК Если распознавание инструмента оказалось безуспешным (например, если инструмент очень узкий), то на экране отображается надпись Default flow. РИСУНОК Насос не может работать, используя все свои возможности. При безуспешном распознавании инструмента можно попытаться повторить распознавание инструмента вне полости сустава или использовать инструмент с большим просветом.
--	---

Распознанный инструмент сохраняется в памяти устройства на все время операции, и данные о нем не теряются при изменении уровней давления и потока. Сохраненная комбинация не удаляется до тех пор, пока не будет нажата кнопка Start/Stop.

Stryker®

Тестирование функции
ENDOSCOPY

7 Тестирование функции 7.1 Тестирование функции устройства при работе в стандартном режиме/режиме притока	
Тестирование функции необходимо выполнять перед каждой операцией.	РИСУНОК ОПАСНО
Стерилизуйте многоразовые инструменты и трубки перед хирургическим вмешательством для профилактики инфицирования. Проверяйте одноразовые изделия на целостность упаковки и срок годности перед вскрытием упаковки.	РИСУНОК ОПАСНО

Для вашей личной безопасности, а также для безопасности пациента, используйте только оригинальные аксессуары.	РИСУНОК ОПАСНО
7.1.1 Управление устройством (работа в стандартном режиме) 1. Трубки притока/оттока присоединены, приточная трубка заполнена, а приточная задвижка закрыта. 2. Выберите следующий параметр: номинальное давление = 50 мм рт. ст. 3. Начните ирригацию, нажав кнопку Start/Stop. 4. Индикатор действительного давления показывает 50 ± 15 мм рт. ст. после остановки движения ролика. 5. На экране появляется надпись Standard mode. 7.1.2 Управление устройством (работа в режиме притока) 1. Приточная трубка подсоединена и заполнена, а приточная задвижка закрыта. 2. Выберите следующие параметры: номинальное давление = 100 мм рт. ст., номинальный уровень потока 1,0 л/мин. 3. Начните ирригацию, нажав кнопку Start/Stop. 4. На экране появляется надпись Flow recognition. 5. Индикатор действительного давления показывает 100 ± 20 мм рт. ст. после остановки движения ролика. 6. Остановите насос. 7.1.3 Управление функцией промывания (Wash) Функция промывания (Wash) включается при нажатии кнопки «Wash» на передней панели устройства или на пульте дистанционного управления. Давление в режиме промывания не превышает верхний порог в 250 мм рт. ст. 1. Трубку необходимо заполнить, приточная задвижка должна быть закрыта, а пульт	

дистанционного управления подключен. 2. Нажмите кнопку «Wash» на передней панели устройства или на пульте дистанционного управления. 3. На экране появляется надпись Wash Operation. 4. Давление увеличивается на величину, определяемую в меню пользователя.	
--	--

Тестирование функции
Stryker®

ENDOSCOPY

	РИСУНОК Заводская настройка – 30% Цикл промывания длится столько времени, сколько установлено в меню пользователя. Заводская настройка – 10 с! Насос затем обратно возвращается в стандартный режим работы. Действительный уровень потока снижается до установленного. На экране появляется надпись Standard mode. Уровень потока возвращается к настроенному. РИСУНОК
РИСУНОК ОПАСНО	Запрещается пользование устройством, если вы обнаружили или подозреваете неисправность в работе при тестировании функции. Применение

	устройства также запрещено в случае явного повреждения, особенно повреждения штепсельной вилки и шнура питания.
--	---

Stryker®
время операции
ENDOSCOPY

Использование устройства во

8 Использование устройства во время операции	
Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости создана прежде всего для функционирования в режиме работы двух роликов (стандартный режим).	Стандартный режим
Тестирование функции необходимо выполнять перед каждой операцией.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
РИСУНОК	Рис. 8.01 Внешний вид собранного устройства в режиме работы двух роликов
Убедитесь, что устройство расположено на той же высоте относительно пола, что и инструмент. Разница в высоте влияет на определение давления в связи с наличием гидростатического давления.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Задачи перед операцией 1. Выберите желаемый уровень номинального давления и аспирации шейвера. 2. Нажмите кнопку Start/Stop. Ролик начнет вращаться. 3. Введите инструмент в полость сустава. 4. Начинайте ирригацию: откройте задвижку инструмента. Устройство раздувает полость сустава в соответствии с установленным номинальным давлением и стремится поддерживать это давление в ходе операции.	
Установленное номинальное давление может быть не достигнуто, если вместе с шейвером используется очень узкий инструмент.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ENDOSCOPY

Рис. 8.1.1 Однопортовая техника (1) Трубка ирригатора (красное соединение) (2) Дренирующая трубка (синее соединение)	8.1 Однопортовая техника (стандартный режим)				
	РИСУНОК • Например, для диагностической артроскопии. • Используйте только одну канюлю, например, для артроскопа. • Подсоедините приточную трубку к приточной задвижке вашей ирригационной канюли. • Подсоедините дренирующее соединение к дренирующей трубке отточной задвижки вашей ирригационной канюли. • Закройте зажим в месте соединения шейвера с дренирующей трубкой. • Откройте обе задвижки – теперь можно включить насос.				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="407 887 605 922">Ситуация</th><th data-bbox="605 887 981 922">Действия</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="407 922 605 1323">Частицы затрудняют обзор</td><td data-bbox="605 922 981 1323"> Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления. Если поле зрения не очищается после завершения цикла промывания, нажмите кнопку Wash снова (нажатие этой кнопки в режиме промывания останавливает процесс промывания). Длительность промывания можно изменить с помощью меню пользователя. </td></tr> </tbody> </table>	Ситуация	Действия	Частицы затрудняют обзор	Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления. Если поле зрения не очищается после завершения цикла промывания, нажмите кнопку Wash снова (нажатие этой кнопки в режиме промывания останавливает процесс промывания). Длительность промывания можно изменить с помощью меню пользователя.
Ситуация	Действия				
Частицы затрудняют обзор	Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления. Если поле зрения не очищается после завершения цикла промывания, нажмите кнопку Wash снова (нажатие этой кнопки в режиме промывания останавливает процесс промывания). Длительность промывания можно изменить с помощью меню пользователя.				

	Кровь затрудняет обзор	Увеличьте давление в суставе так, чтобы оно было выше среднего кровяного давления. Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления.
	Удаление оптики	Закройте обе задвижки (приточную и отточную).
	Ирригация сустава	Закройте приточную задвижку. Подсоедините трубку шейвера (синий коннектор) к отточной задвижке для более интенсивной ирригации.

Stryker®
время операции
ENDOSCOPY

Использование устройства во

8.2 Двухпортовая техника (стандартный режим)	
РИСУНОК	Рис. 8.2.1 Двухпортовая техника (1) Трубка ирригатора (красное соединение) (2) Дренирующая трубка (синее соединение) (3) Шейвер (4) Трубка шейвера (белое соединение)
	• Используйте один порт для оптики вместе с соответствующей канюлей. • Используйте один порт для другого инструмента, например, шейвера. • Подсоедините трубку ирригатора и дренирующую трубку к приточному инструменту. • Подсоедините трубку шейвера (белое соединение) к шейверу. Задвижка шейвера должна оставаться открытой.

Откройте обе задвижки – теперь можно включить насос.		
Ситуация	Действия	
Частицы затрудняют обзор	A: Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления. Если поле зрения не очищается после завершения цикла промывания, нажмите кнопку Wash снова (нажатие этой кнопки в режиме промывание останавливает процесс промывания). Длительность промывания можно изменить с помощью меню пользователя.	
Кровь затрудняет обзор	A: Увеличьте давление в суставе так, чтобы оно было выше среднего кровяного давления. B: Откройте задвижку рукоятки шейвера. C: Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления.	
Увеличение аспирации шейвера	Увеличьте поток аспирации шейвера с помощью кнопок пульта дистанционного управления или передней панели устройства.	
Удаление оптики	Закройте обе задвижки (приточную и отточную).	
Ирригация сустава	Закройте приточную задвижку. Подсоедините трубку шейвера (белый коннектор) к отточной задвижке для более интенсивной ирригации. Откройте зажим трубки шейвера.	

	8.3 Однопортовая техника (стандартный режим)
Рис. 8.3.1 Однопортовая техника (1) Трубка ирригатора (красное соединение) (2) Шейвер (3) Трубка шейвера (белое соединение) (4) Канюля для дренирования (5) Дренирующая трубка (синее соединение)	РИСУНОК
	• Используйте один порт для оптики вместе с соответствующей канюлей. • Используйте один порт для другого инструмента, например, шейвера. • Используйте дренажный порт. • Подсоедините трубку ирригатора к приточному инструменту с присоединенной отточной задвижкой. • Подсоедините трубку шейвера (белое соединение) к шейверу. Задвижка шейвера должна оставаться открытой. • Подсоедините дренирующую трубку к задвижке дренирующей канюли. • Откройте обе задвижки – теперь можно включить насос.

Ситуация	Действия	
Частицы затрудняют обзор	A: Нажмите кнопку Wash на пульте дистанционного управления.	

	Если поле зрения не очищается после завершения цикла промывания, нажмите кнопку Wash снова (нажатие этой кнопки в режиме промывание останавливает процесс промывания). Длительность промывания можно изменить с помощью меню пользователя. В: Увеличьте поток аспирации шейвера с помощью кнопок пульта дистанционного управления или передней панели устройства.	
Кровь затрудняет обзор	А: Увеличьте давление в суставе так, чтобы оно было выше среднего кровяного давления. В: Откройте задвижку рукоятки шейвера. С: Нажмите кнопку Wash на пульта дистанционного управления.	
Увеличение аспирации шейвера	Увеличьте поток аспирации шейвера с помощью кнопок пульта дистанционного управления или передней панели устройства.	
Удаление оптики	Закройте обе задвижки (приточную и отточную).	
Ирригация сустава	Закройте приточную задвижку. Подсоедините трубку шейвера (белый коннектор) к отточной задвижке для более интенсивной ирригации. Откройте зажим трубки шейвера.	
Послеоперационные задачи 1. Остановите промывную ирригацию: закройте задвижку инструмента. 2. Нажмите кнопку Start/Stop		

3. Демонтируйте набор трубок.	
Руководствуйтесь местными правилами и указаниями по обращению с отходами при выбрасывании устройства, набора трубок и емкости для сбора и сливания ирригационной жидкости.	РИСУНОК ПРИМЕЧАНИЕ

Использование устройства во время операции

Stryker®

ENDOSCOPY

Stryker®

Опции

ENDOSCOPY

9 Опции	
9.1 Режим притока	
Систему аспирации/ирригации можно также использовать в качестве ирригационного насоса, когда устройство применяется в так называемом «режиме притока». Когда используется ирригационный насос, действует только ролик ирригатора, а мониторинг дренирующего насоса не осуществляется. Устройство автоматически включает «режим притока», когда насос включается без установленной дренирующей трубки. На экране появляется надпись Flow recognition. РИСУНОК В режиме притока функция потока шейвера меняется на функцию уменьшения потока. Пожалуйста, прочитайте раздел 6 Подготовка устройства к работе в операционной, с. ... для получения подробной информации по подключению и использованию трубки ирригатора. 9.1.1 Использование кнопок суставов	Режим притока

РИСУНОК	Рис. 9.1.2 1. Кнопка коленного сустава 2. Кнопка плечевого сустава 3. Кнопка малых суставов
Каждой из этих кнопок соответствуют следующие заводские настройки: • Коленный сустав, давление 70 мм рт. ст., поток 1,0 л/мин • Плечевой сустав, давление 50 мм рт. ст., поток 0,5 л/мин • Малые суставы, давление 35 мм рт. ст., поток 0,25 л/мин Кнопки также можно программировать и, таким образом, задавать индивидуальные параметры. Пользователь может выставить желаемый уровень давления и потока в соответствии с пп. 6.5 и 6.6. Пользователь должен нажимать нужную кнопку сустава более чем на 3 секунды. Устройство ответит тремя звуковыми сигналами каждые 0,3 секунды; теперь параметры сохранены и их можно загрузить, просто нажав коротко соответствующую кнопку.	

Опции

Stryker®

ENDOSCOPY

	После активации кнопки сустава на экране появляется соответствующий символ (например, коленного сустава). РИСУНОК Этот символ виден до тех пор, пока параметры давления и потока остаются
--	--

	неизменными. Нажмите кнопку снова, чтобы заново загрузить сохраненные величины. 9.2 Автоклавируемый пульт дистанционного управления Устройством можно управлять в условиях стерильности с помощью пульта дистанционного управления на кабеле.
Рис. 9.2.1 Подключение кабеля пульта дистанционного управления (1) Артроскопическая помпа для подачи и оттока жидкости (крупный план) (2) Разъем для подключения кабеля пульта дистанционного управления (2) Красная точка находится сверху (3) Разъем кабеля пульта дистанционного управления (4) Автоклавируемый пульт дистанционного управления	РИСУНОК
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Работать с пультом дистанционного управления можно, только если он сухой и стерилизован.
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Поверните разъем кабеля так, чтобы красная точка была сверху.

Stryker®

Опции

ENDOSCOPY

РИСУНОК	Рис. 9.2.2 Автоклавируемый пульт дистанционного управления
1. Активируйте устройство. 2. Подсоедините автоклавируемый пульт	

дистанционного управления к разъему на передней панели устройства (см. рис. 9.2.1). 3. Всеми функциями устройство теперь можно управлять с помощью пульта дистанционного управления (см. рис. 9.2.2). • Flow Увеличение/уменьшение потока (1) • Pressure Увеличение/уменьшение номинального давления (2) • Wash Быстрое изменение потока (функция промывания) (3) • Start/Stop Старт/Стоп (4) Пожалуйста, выполняйте инструкции, приведенные в разделе 12.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления, с. ...	
---	--

Опции

Stryker®

ENDOSCOPY

Страница специально оставлена пустой

Stryker®

Функции безопасности

ENDOSCOPY

10 Функции безопасности Электронные компоненты постоянно осуществляют мониторинг правильного функционирования устройства. При неисправностях в работе устройства соответствующая информация высвечивается на экране	
---	--

и сопровождается звуковыми сигналами, сообщениями об ошибке и/или блокированием работы устройства (см. раздел 16 Действия при неисправностях, с. ...).		
Ситуация	Действия	
Неисправности в работе системы измерения давления	Если один или два датчика давления не функционируют либо обнаружена ошибка в системе измерения давления, то поле состояния показывает надпись: Device defective / Sensor defective . Звучит предупреждающий сигнал, и ролик останавливается. Выключите устройство и снова включите через 10 секунд. Если сообщение об ошибке появляется снова, устройством пользоваться нельзя. Убедитесь, что устройство недоступно для использования до тех пор, пока его не осмотрит техник специализированного сервиса.	
Дефект мотора	Если имеется дефект мотора, на поле состояния появляется надпись: Device defect / Motor defect . Убедитесь, что ролик вращается плавно. Выключите устройство и снова включите через 10 секунд. Если сообщение об ошибке появляется снова, устройством пользоваться нельзя. Убедитесь, что устройство недоступно для использования до тех пор, пока его не осмотрит техник специализированного сервиса.	
Неправильное положение камеры давления	Если камера давления неправильно вставлена в головку насоса, то при нажатии кнопки Start/Stop ирригация не включится. Убедитесь, что камера давления правильно	

Внутренняя система безопасности	Устройство перестает работать, если в поле состояния имеется сообщение об ошибке. Устройство прекращает ирригацию. Внутренняя система безопасности обнаружила неисправность. Устройство перестает работать. Выключите устройство и снова включите через 10 секунд. Если сообщение об ошибке появляется снова, устройством пользоваться нельзя. Убедитесь, что устройство недоступно для использования до тех пор, пока его не осмотрит техник специализированного сервиса.	

Функции безопасности
Stryker®

ENDOSCOPY

	Стандартный режим: как насос поддерживает установленное давление?	
Действия в различных ситуациях	Ситуация	Действия
	Действительное давление ниже номинального давления	Блокирующий клапан оттока закрыт. Ролик ирригатора прокачивает жидкость в полость сустава. В зависимости от разницы между номинальным и действительным давлением насос увеличивает поток. Функциональное увеличение потока не отображается на экране. Устройство постоянно регистрирует действительное давление.

	Действительное давление выше номинального давления	Подача жидкости прекращена. Блокирующая задвижка открыта, растяжение сустава снижено. Ролик вращается в обратном направлении для того, чтобы снизить давление, если уменьшение растяжения сустава не снижает давление, и оно продолжает оставаться выше уровня номинального давления.
	Действительное давление равно номинальному давлению	Блокирующая задвижка открывается через интервалы для обеспечения потока около 75 мл/мин. Одновременно сустав подвергается постоянной ирригации для очистки поля зрения. Насос устанавливает минимальный уровень потребления жидкости. Потребляемая жидкость прокачивается роликом ирригатора в режиме пульсации. Устройство проверяет уровень действительного давления в паузах между пульсациями.
	Действительное давление превышает критический уровень в 250 мм рт. ст. в течение более чем 5 секунд	На экране надпись: Critical Overpressure. Слышен продолжительный звуковой сигнал, индикатор действительного давления мигает. Подача жидкости прекращается. Давление необходимо снизить, открыв задвижку отточной или дренирующей трубки. Насос автоматически начинает работать на установленных параметрах после того, как

давление упало ниже
критической отметки.

Stryker®

Функции безопасности

ENDOSCOPY

Режим притока: как насос поддерживает установленное давление?		
Ситуация	Действия	Действия в различных ситуациях
Действительное давление ниже номинального давления	В зависимости от разницы между действительным и номинальным давлением насос автоматически увеличивает поток на 0,3-3 л/мин, чтобы достичь нужного давления. Номинальное давление может быть не достигнуто, если используется очень узкий инструмент, имеются большие утечки жидкости или высокий уровень потока аспирации шейвера. Попробуйте следующие действия для увеличения действительного давления: • Уменьшите утечки • Уменьшите поток аспирации с помощью задвижки шейвера • Используйте инструменты с высоким уровнем потока ирригации	
Действительное давление выше номинального давления	Ролик останавливается, и растяжение сустава уменьшается за счет вращения в обратном направлении до тех пор, пока снова не будет достигнут уровень номинального давления.	
Действительное давление равно	Ролик останавливается, и насос поддерживает давление.	

номинальному давлению		
Действительное давление превышает критический уровень в 250 мм рт. ст. в течение более чем 5 секунд	На экране появляется надпись: Critical Overpressure. Слышен продолжительный звуковой сигнал, индикатор действительного давления мигает. Подача жидкости прекращается. Ролик останавливается, и растяжение сустава уменьшается за счет вращения в обратном направлении до тех пор, пока снова не будет достигнут уровень номинального давления. Давление также можно снизить, открыв задвижку отточной или дренирующей трубки. Насос автоматически начинает работать на установленных параметрах после того, как давление упало ниже критической отметки.	

Функции безопасности

Stryker®

ENDOSCOPY

Страница специально оставлена пустой

Stryker®

Меню пользователя

ENDOSCOPY

11 Меню пользователя

11.1 Доступ к меню пользователя	
Нажмите кнопку (MENU) на включенном устройстве, чтобы войти в меню пользователя (эта функция возможна только в случае, если насос остановлен). РИСУНОК	

Используйте функцию промывания для увеличения потока. Использование функции промывания может привести к повышению давления в полости сустава. Врач несет ответственность за использование и настройку этой функции.	РИСУНОК ОПАСНО
Используйте кнопку Pressure (▼) для выбора меню. Подтвердите выбор, нажав кнопку (MENU). РИСУНОК С помощью кнопок Pressure (▲)/(▼) выберите нужное вам давление. Давление можно увеличить с шагом в 10% от 10 до 100%. Нажатие кнопку (MENU) необходимо для сохранения настройки.	

РИСУНОК

Заводская настройка – 30%

11.3 Меню пользователя – Время промывания
Используйте кнопку Pressure (▼) для выбора
меню. Подтвердите выбор, нажав кнопку
(MENU).

РИСУНОК

С помощью кнопок Pressure (▲)/(▼) выберите
нужное вам давление. Время можно увеличить с
шагом в 10 с от 10 до 100 с. Нажатие кнопку
(MENU) необходимо для сохранения настройки.

РИСУНОК

Заводская настройка – 10 с.
В случае, если выбранное время промывания
превысит 30 с, давление промывания сменится на
текущее настроенное давление. Повышения
давления не произойдет.

11.4 Меню пользователя – Индикация
действительного давления

После выбора этого меню с помощью кнопок
Pressure (▲)/(▼) подтвердите выбор, нажав
кнопку (MENU).

РИСУНОК

Кнопки Pressure (▲)/(▼) используются для
выбора нужной настройки.

Выберите Digital Display или Bar Indicator.

Stryker®

Меню пользователя

ENDOSCOPY

Действительное давление будет высвечиваться в виде столбика, если выбран формат Bargraph.

РИСУНОК

Действительное давление будет высвечиваться в цифровом формате, если вы выбрали Digits.

РИСУНОК

11.5 Меню пользователя – Язык

Используйте кнопку Pressure (▼) для выбора меню. Подтвердите выбор, нажав кнопку (MENU).

РИСУНОК

Кнопки Pressure (▲)/(▼) используются для выбора нужной настройки. Нажатие кнопку (MENU) необходимо для сохранения настройки.

РИСУНОК

11.6 Меню пользователя – Громкость

После выбора этого меню с помощью кнопок **Pressure** (▲)/(▼) подтвердите выбор, нажав кнопку **(MENU)**.

РИСУНОК

Эта функция нужна для настройки громкости звуковых сигналов. Вы можете выбрать среди трех уровней громкости.

РИСУНОК

Кнопки **Pressure** (▲)/(▼) используются для выбора нужной настройки. Нажатие кнопки **(MENU)** необходимо для сохранения настройки.
Заводская настройка – 3 уровень (level 3).

11.7 Меню пользователя – Порог притока

После выбора этого меню с помощью кнопок **Pressure** (▲)/(▼) подтвердите выбор, нажав кнопку **(MENU)**.

РИСУНОК

Кнопки **Pressure** (▲)/(▼) используются для выбора нужного уровня порога притока. Максимальная величина порога притока – 3 л/мин, минимальная – 1,5 л/мин. Заводская установка – 3 л/мин.
Пользователь может выбрать порог притока в диапазоне между максимальным и минимальным значениями с шагом в 0,1

	л/мин. Эта настройка меню позволяет ограничить максимальные возможности насоса.
РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ограничение мощности притока может изменить общую мощность насоса, что негативно сказывается на правильном распределении жидкости. Пользователь может быть вынужден использовать концентрацию за счет регулировки задвижек, чтобы предотвратить потерю давления.

Stryker®

Уход и обслуживание
ENDOSCOPY

12 Уход и обслуживание Сервис, обслуживание и хранение устройства и дополнительного оборудования требует специального ухода для поддержания функциональности устройства и оборудования. 12.1 Проверка механических компонентов Убедитесь, что устройство настроено безопасным образом в соответствии с инструкцией. 12.2 Очистка устройства 1. Выключите устройство, используя переключатель питания. 2. Отсоедините шнур питания. 3. Используйте дезинфектант для поверхностей на неспиртовой основе. Концентрация и время применения	
--	--

дезинфектанта зависит от информации, прилагаемой производителем дезинфектанта. Протрите поверхность устройства мягкой тканью, смоченной дезинфектантом. Убедитесь, что жидкость не проникает в устройство.	
Не стерилизуйте устройство!	РИСУНОК ПРИМЕЧАНИЕ
12.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация контейнера для сбора жидкости Очистка, дезинфекция и стерилизация контейнера для сбора жидкости осуществляется в соответствии с инструкциями производителя контейнера. 12.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления	
Используйте автоклавируемый пульт дистанционного управления, только если он стерилизован.	РИСУНОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
12.4.1 Очистка автоклавируемого пульта дистанционного управления Рекомендованные очистители: Слабощелочные или ферментные очистители. Для нанесения используйте щетку. Следуйте инструкциям производителя, выбирая концентрацию раствора и продолжительность обработки. 12.4.2 Дезинфекция автоклавируемого пульта дистанционного управления • Дезинфекции подлежит только очищенный пульт дистанционного управления. • Возможна машинная термическая дезинфекция пульта дистанционного управления. • Рекомендованный способ дезинфекции: термическая дезинфекция.	

12.4.3 Стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления
 Стерилизации насыщенным паром подлежит только очищенный и дезинфицированный пульт дистанционного управления.

Уход и обслуживание
Stryker®

ENDOSCOPY

	Производитель разрешает стерилизовать следующим образом:			
	Метод	Температура	Время	Давление
	Паровая стерилизация	134°C	5 мин	3 бар
	Пожалуйста, следуйте инструкциям руководства по эксплуатации автоклава. Пульт дистанционного управления не подлежит стерилизации гамма-лучами или методом STERRAD. Производитель выпускает пульты дистанционного управления с определенным числом циклов стерилизации (см. маркировку, чтобы узнать точное число циклов). Никогда не превышайте разрешенное число стерилизационных циклов. 12.5 Спецификации производителя Производитель требует, чтобы пользователь или инженер клиники регулярно проверял устройство на предмет функциональности и технической безопасности. Эти проверки должны проводиться ежегодно. Тесты описаны в разделе 13 Ежегодное обслуживание, с. ... Регулярные проверки позволяют рано и своевременно выявить любые неисправности, что способствует сохранению устройства и повышению			

	безопасности. 12.6 Обслуживание техником специализированного сервиса
Двухлетний интервал обслуживания	Техник специализированного сервиса должен проверять и осуществлять обслуживание устройства для оценки его безопасности и функциональности. Минимальный интервал между проверками – 2 года, в зависимости от частоты и длительности использования. Если сервисный интервал не соблюдается, то производитель не несет ответственности за функциональную безопасность данного устройства. Маркировка на задней панели устройства напомнит вам о крайнем сроке прохождения сервисной проверки. Техники специализированного сервиса проходят обучение и сертификацию только у производителя.
Специально обученный технический персонал	Все сервисные задачи, такие как изменения, модификация, ремонт, калибровка и т.д., могут выполняться только производителем или квалифицированными техниками, лицензированными производителем.
Несертифицированный персонал	Производитель не несет ответственности за безопасность применения устройства, если проверка и обслуживание осуществляются несертифицированным персоналом.
Ответственность	Недозволенное вскрытие корпуса устройства и ремонт, выполняемый несертифицированным персоналом или третьим лицом, и/или изменения и модификации снимает с производителя ответственность за безопасность применения устройства.
Техническая документация	Получение технической документации не дает разрешения на ремонт, настройку или модифицирование устройства или любого дополнительного оборудования.
Сертификация	Попросите техника сервиса показать сертификат после того, как он/она закончит проверку или выполнение других сервисных задач. Этот

--	--

Stryker®

Уход и обслуживание
ENDOSCOPY

12 Замена предохранителей	
Предохранители в случае неисправности можно заменить, если: • Источник питания не подключен, переключатель On/Off (23) нажат и его лампочка не включена, • Экран не включен и • Устройство не включено. Проверьте предварительно, чтобы: • Основной шнур питания был правильно подсоединен к разъему устройства, а штепсельная вилка – в безопасную розетку, • Предохранитель электросети помещения был исправен, • Напряжение в сети соответствовало спецификации на маркировке задней панели устройства.	
Отсоедините шнур питания от устройства перед тем проверкой предохранителей.	РИСУНОК ОПАСНО
12.1 Как заменить предохранители Для замены предохранителей устройство открывать не нужно. 1. Выключите устройство. 2. Отсоедините шнур питания от розетки электросети. 3. Отсоедините шнур питания от разъема устройства (2). 4. Блок предохранителей расположен прямо под разъемом для шнура питания. Выньте	Отсоедините кабель устройства от электросети.

РИСУНОК	Рис. 12.7.1.1. Доступ к предохранителям (1) Отвертка (2) Разъем шнура питания (3) Блок предохранителей (4) Предохранитель

Уход и обслуживание
Stryker®

ENDOSCOPY

	5. Проверьте состояние и параметры установленного предохранителя и предохранителя, подлежащего установке (4) в соответствии с разделом 14 Технические данные, с. ... 6. Выполняйте эти этапы в обратной последовательности для подсоединения предохранителей. Блок предохранителей должен как следует войти в гнездо под разъемом шнура питания устройства. 7. Подсоедините штепсельную вилку к защищенной розетке, а противоположный конец шнура питания – к разъему устройства.
--	---

Stryker®

Ежегодное обслуживание
ENDOSCOPY

13 Ежегодное обслуживание Производитель требует, чтобы специально обученное лицо или инженер клиники регулярно проверяли и тестировали функции и безопасность работы устройства. Эти проверки должны проводиться ежегодно. Регулярные проверки позволяют рано и своевременно выявить любые неисправности, что	Спецификация производителя
---	-----------------------------------

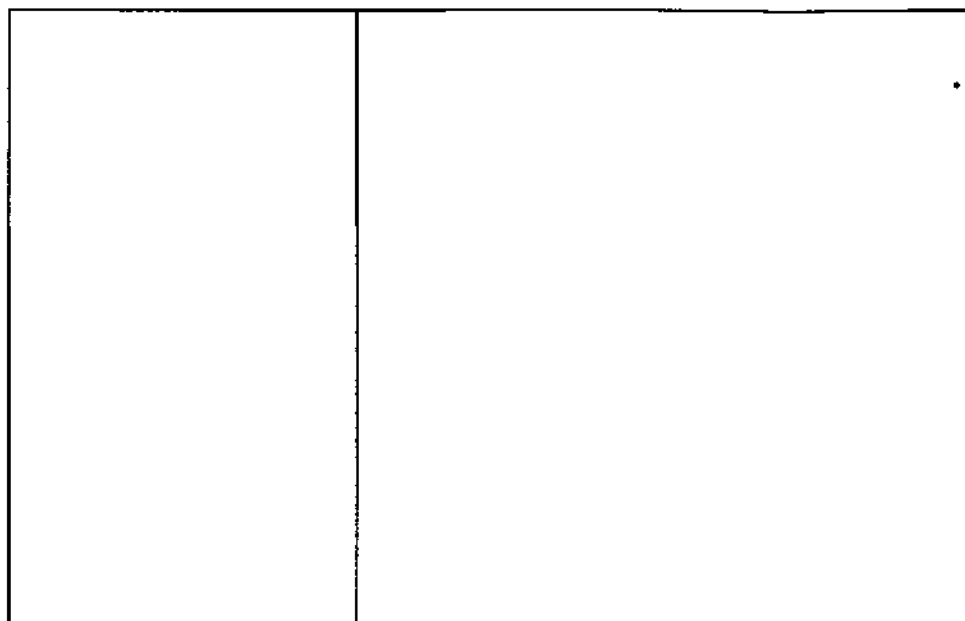
способствует повышению безопасности использования устройства и срока его эксплуатации.	
Описанные ниже тесты разработаны специально для специализированного персонала или инженеров клиник. Работа, возможности и эффективность устройства можно проверить очень простым путем. Каждый проведенный тест должен быть документирован с указанием даты и подписи (см. раздел 17.1 Запись результатов тестирования, с. ...).	Тестирование
Следующие инструменты и вспомогательные предметы используются для определения измерений и уровней толерантности: • Оригинальный набор трубок • Лабораторная градуированная мензурка с шкалой до 1 л • Мешки для жидкости • Линейка 50 см	
Техник специализированного сервиса должен проверить, соблюдаются ли специальные параметры и уровни толерантности.	РИСУНОК ОПАСНО
13.1 Тестирование безопасности 1. Проведите визуальную проверку устройства. Особое внимание обратите: • На соответствие предохранителей спецификации, указанной производителем • На четкость текста и маркировки на устройстве • На то, чтобы механическое состояние устройство обеспечивало безопасность использования • На наличие загрязнений, снижающих безопасность. 2. Измерьте ток утечки в соответствии с EN 60601-1 / IEC 60601-1. 3. Измерьте сопротивление защитного провода в соответствии с EN 60601-1 / IEC 60601-1.	

Сопротивление защитного провода следует измерять при включенном шнуре питания. Максимальная величина должна равняться 0,2 Ω 4. Измерьте сопротивление при постоянном токе 500-700 В. Минимальная величина должна равняться 50 Ω. Измерение прочности монтажа не следует проводить с применением высоких напряжений. В качестве альтернативного теста вы можете выполнить тест на безопасность в соответствии с DIN VDE 0751, Раздел 1.	
---	--

Ежегодное обслуживание
Stryker®

ENDOSCOPY

	13.2 Базовое тестирование функции При базовом тестировании функции проверяются экраны, кнопки и мощность устройства. Для этого вам потребуется: • Оригинальный набор трубок • Мешок с жидкостью (пуризол, если доступен) • Градуированная мензурка объемом 1 л.
Рис. 13.2.1 Подготовка к базовому тестированию функции	РИСУНОК
Подготовка к тестированию	См. рис. 6.2.2 Подключение набора трубок к насосу, с. ... 1. Удалите защиту для транспортировки (7) с камеры давления. 2. А Осторожно вставьте пустую камеру давления (4) (носиком (6) вверх) в паз головки насоса. Камера давления должна встать на место с щелчком и плотно прижаться к головке насоса. 3. Протяните трубку ролика (2) вокруг ролика. 4. В Вставьте крепление трубки (5) в верхнюю часть головки насоса. Убедитесь, что



Stryker®

Ежегодное обслуживание
ENDOSCOPY

- Опорожните градуированную мензурку. - Откройте зажимы трубки инструмента и закройте их через 1 мин. - По истечении 1 мин нажмите на кнопку Start/Stop. Градуированная мензурка должна наполниться жидкостью на 1 л $\pm$ 10%. Базовое тестирование функции считается успешным, если достигнут такой результат.	Выполнение теста
13.3 Тестирование измерения давления Рис. 13.3.1 отображает подготовку к тестированию	
РИСУНОК	Рис. 13.3.1 Подготовка к тестированию измерения давления

Этот тест давления позволяет протестировать камеру давления, датчики давления и функцию измерения давления для правильной работы устройства. Для этого теста требуется полный комплект трубок и емкость, заполненная водой. Высота водного столба (гидростатическое давление) используется для измерения и пересчитывается в мм рт. ст. Высота водного столба над камерой давления должна соответствовать величине действительного давления на экране (после пересчета).

Формула для пересчета: $p \text{ [см вод. ст.]} \times 0,74 = p \text{ [мм рт. ст.]}$

1. Поместите трубку ирригатора в емкость, заполненную водой.
2. Полностью наполните систему трубок водой. Нажмите кнопку Start/Stop, чтобы остановить вращение ролика. Индикатор действительного давления показывает 0 mm Hg.
3. Зажмите конец трубки инструмента пальцами.
4. Держите конец трубки, идущей к пациенту, на высоте 48 см над камерой давления. Водный столб располагается примерно на 48 см над камерой давления (48 см вод. ст. $\times 0,74 \approx 35$ мм рт. ст.).
5. Отпустите конец трубки.

Stryker®

6. Индикатор действительного давления должен показывать 35 mm Hg (± 5 мм рт. ст.)
7. Измените высоту водного столба. Величина действительного давления на экране должна измениться соответственно.

Тестирование измерения давления считается успешным, если величины действительного давления соответствуют величинам давления водного столба.

14 Технические данные

Источник питания	100-240 В~ Главный предохранитель Т 3,5 А/250 В~
Частота	50-60 Гц
Максимальное потребление электроэнергии	145 ВА 100 В: 1,4 А
Максимальная сила тока	240 В: 0,6 А I
Класс безопасности	BF
Уровень защиты	IP41
Защитная оболочка	IIa
Классификация в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС	Ширина x высота x глубина
Размеры	315 x 215 x 450 мм 11,2 кг
Масса	10-40°C
Условия работы	30-75% отн. влажность воздуха
Указания по хранению и транспортировке	-40 – +70°C
Произведено и протестировано в соответствии с	10-90% отн. влажность воздуха
ЕМС	EN 60601-1/ IEC 60601-1
Уровень инфузии	EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2
Диапазон давления	1-2 0,25-3 л/мин 0-200 мм рт. ст. для
Максимальная аспирация при снижении давления	Модели 200 0-150 мм рт. ст. для
Поток аспирации при закрытом шейвере	Модели 150 500 мм рт. ст.
Индикаторы	

	200 мл/мин	
Точность измерения	Номинальное давление 0-200 мм рт. ст. для Модели 200	
	Номинальное давление 0-50 мм рт. ст. для Модели 150	
Соединения	Действительное давление 0-250 мм рт. ст.	
	Аспирация шейвера 0,25-3 л/мин	
	Погрешность измерения давления $\pm 6\%$	
	Погрешность измерения потока $\pm 10\%$	
	Пульт дистанционного управления	
	Сервисный интерфейс RS232	
	USB-интерфейс SIDNE	
Для подключения к интерфейсу устройство должно соответствовать по меньшей мере стандарту EN 60950.		

Технические данные

Stryker®

ENDOSCOPY

Stryker®

Аксессуары

ENDOSCOPY

15 Аксессуары		
Аксессуары для Модели 150		
Каталожный номер	Аксессуары	
1000-400-687	Руководство по эксплуатации Артроскопической помпы для подачи и оттока жидкости	
350-220-000	Автоклавируемый ручной пульт	

350-202-000	Комплект трубок для Артроскопической помпы для подачи и оттока жидкости (10 шт. в упаковке)
350-600-006	Интегрированный комплект трубок (10 шт. в упаковке) - Набор трубок для артроскопического насоса - Одноразовая дренирующая трубка
Аксессуары для Модели 200	
Каталожный номер	Аксессуары
Z1420-39	Комплект трубок дл артроскопического и лапароскопического насоса только для однократного применения, стерильный, 1 упаковка – 10 предметов. Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
Z1442-39	Интегрированный комплект трубок, приточные трубки отточные трубки для артроскопического насоса с контролем потока, только для однократного применения, ПВХ, стерильный, 1 упаковка – 10 предметов. Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
Z1445-39	Комплект отточных трубок для насоса с контролем потока, только для однократного применения, ПВХ, стерильный, 1 упаковка – 10 предметов. Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
350-220-000	Автоклавируемый пульт дистанционного управления для артроскопического насоса с контролем потока.
Оригинальные аксессуары	

Для вашей личной безопасности, а также для безопасности пациента, используйте только оригинальные аксессуары.

Аксессуары

Stryker®

ENDOSCOPY

Stryker®
неисправностях
ENDOSCOPY

Действия при

16 Действия при неисправностях

Поле состояния/предупреждения показывает ошибки и предупреждающие сообщения. В случае сообщения об ошибке на экране появляется надпись: **Device is defective/Error message**

Сообщения об ошибке	Возможные причины	Варианты действий
Call service (позвоните в сервисную службу)	Устройство неисправно	Выключите устройство и через 10 с включите снова. Если сообщение опять возникло, устройство неисправно. Исключите любое неразрешенное использование устройства. Поставьте в известность сервисный центр, чтобы специалисты проверили устройство.
Electronics are defective (неисправность электроники)	Обнаружена ошибка работы электроники	Выключите устройство и через 10 с включите снова. Если сообщение опять возникло, устройство неисправно. Исключите любое неразрешенное использование устройства. Поставьте в известность сервисный центр, чтобы специалисты проверили устройство.
Sensor is defective (неисправность датчика)	Неисправность датчика давления	Выключите устройство и через 10 с включите снова. Если сообщение опять возникло, устройство неисправно. Исключите любое неразрешенное использование устройства. Поставьте в

		известность сервисный центр, чтобы специалисты проверили устройство.
Motor is defective (неисправность мотора)	Обнаружена неисправность мотора	Выключите устройство и через 10 с включите снова. Если сообщение опять возникло, устройство неисправно. Исключите любое неразрешенное использование устройства. Поставьте в известность сервисный центр, чтобы специалисты проверили устройство.
Keyboard is defective (неисправность клавиатуры)	Неисправность клавиатуры	Выключите устройство и через 10 с включите снова. Если сообщение опять возникло, устройство неисправно. Исключите любое неразрешенное использование устройства. Поставьте в известность сервисный центр, чтобы специалисты проверили устройство.
Calibration error (ошибка калибровки)	Устройство не калибровано	Свяжитесь с техником специализированного сервиса, чтобы он откалибровал устройство. Устройство не допускается к использованию и должно быть недоступным, пока не будет выполнена калибровка.

Предупреждающие сообщения	Возможные причины	Варианты действий
Превышение критического порога давления	Действительное давление превышает уровень 250 мм рт. ст. дольше, чем в течение 5 секунд	Уменьшите внутрисуставное давление. Откройте задвижку дренажа на инструменте. Устройство включится автоматически после снижения давления ниже уровня 250 мм рт. ст.

Действия при неисправностях
Stryker®

ENDOSCOPY

Страница специально оставлена пустой
Stryker®

Приложение

ENDOSCOPY

Алфавитный указатель

ENDOSCOPY

В Возврат устройства Выполнение тестирования Выпуск и тестирование Г Глоссарий Д Двухлетний сервисный интервал Двухпортовая техника Дезинфекция автоклавируемого пульта дистанционного управления Действия при ситуациях Дефект устройства Е ЕМС З Заводские настройки Задняя панель устройства Заземление Замена предохранителей Замен устройства и аксессуаров Защитная оболочка Зона давления И Индикатор действительного давления Источник питания К Кабель пульта дистанционного управления Класс безопасности Клиническое применение Конденсация/проникновение влаги Контаминация Контроль при доставке М Максимальная аспирация при	О Обслуживание и калибровка Однопортовая техника Операторы США Организация трубок ирригации Организация трубок ирригации/дренирования Оригинальные аксессуары Ответственность Отсоединение блока предохранителей Отсутствие взрывобезопасности Отсутствие ответственности Очистка автоклавируемого пульта дистанционного управления Очистка устройства П Параметры и уровни толерантности Передняя панель устройства Подготовка к тестированию Подключение набора трубок к головке насоса Поток аспирации при закрытом шейвере Предупреждения Предназначение устройства Проверочные тесты Противопоказания к использованию Профессиональная квалификация Пульт дистанционного управления Р Размеры Режим ирригации Режим притока Рекомендованное давление Риск поражения электротоком
---	--

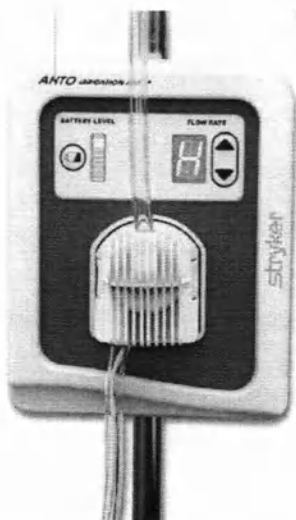
снижении давления Максимальная сила тока Максимальное потребление электроэнергии Масса Меню пользователя – Громкость Меню пользователя – доступ Меню пользователя – Увеличение давления промывания Меню пользователя – Язык Меры предосторожности Меры предосторожности при работе с электроприборами Модификация Н Настройка Настройка базисного тестирования функции	Риск, связанный с применением устройства С Сертификация Сертифицированный обученный персонал Сетевое напряжение Слив ирригационной жидкости Соединения Специальные техники и процедуры Спецификация производителя Стерилизация автоклавируемого пульта дистанционного управления Столбиковый индикатор Т Тестирование функции Техник специализированного сервиса Техническая документация Точность измерения Трехпортовая техника
У Указания по хранению и транспортировке Уровень защиты Условия работы Устройство с набором трубок для ирригации Утилизация отходов Уход и обслуживание Ф Федеральный закон Ц Цифровой экран Ч Частота Э Эквипотенциальное соединение Экраны Электрические помехи Эндоскоп	



Endoscopy

Помпа для лапароскопии

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию



REF 200-0/0-601

представитель Stryker



Европейский
5900 Оптиклз Корп

регулирующие
Калифорния 95138

Puisignan

Cedex, Франция

Менеджер по
Сан-Хосе,

ZAC Setolas Green
США
Av. de Setolas Green
1-408-754-2000
69881 MEYZIEU
1-800-624-4422

Содержание

Предупреждения и оповещения	
Описание продукта и предполагаемое использование	
Установка устройства	
Работа устройства	
Поиск и устранение неисправностей.....	
Технические характеристики	
Электромагнитная совместимость	
Гарантийные обязательства	
Обслуживание и претензии	
Иные виды обслуживания.....	
Предупреждения и оповещения	

Просим ознакомиться с данным руководством и точно выполнить приведенные в нем указания. Выражения «внимание», «осторожно» и «примечание» имеют особое значение, и им следует уделить особое внимание:

ВНИМАНИЕ Личная безопасность пациента или врача может оказаться под угрозой. Пренебрежение данной информацией может привести к увечьям пациента или врача.

Осторожно Во избежание причинения ущерба данному инструменту необходимо соблюдать особые процедуры обслуживания или меры предосторожности.

Примечание Особая информация, предназначенная для упрощения обслуживания или прояснения важной информации



Восклицательный знак внутри треугольника предупреждает пользователя о наличии важных инструкций эксплуатации и обслуживания в литературе, сопровождающей данный продукт.



Вспышка молнии внутри треугольника предупреждает о присутствии опасного напряжения. Все виды обслуживания для уполномоченного персонала

Во избежание причинения серьезного вреда пользователю и пациенту и/или вреда данному устройству, пользователь должен:

1. Внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и ознакомиться с его содержанием перед использованием данного оборудования.
2. Аккуратно распаковать устройство и проверить его на наличие повреждений, нанесенных в ходе транспортировки. При обнаружении

повреждений следует обратиться к разделу «Обслуживание и претензии» в данном руководстве.

3. Являться квалифицированным врачом, обладающим полными сведениями обо всех особенностях использования данного оборудования.

4. Протестировать оборудование перед проведением хирургических процедур.

5. Не производить внутренний ремонт или настройки, которые не были особо оговорены в данном руководстве.

6. Запрещается при любых обстоятельствах разбирать, вскрывать, прокалывать или разрезать батарейки.

7. Запрещается закорачивать аккумуляторный блок.

8. Запрещается использовать данное оборудование в присутствии воспламеняющихся анестетиков, других огнеопасных газов, вблизи воспламеняющихся жидкостей или предметов.

9. Запрещается использовать в богатой кислородом атмосфере, в среде, содержащей закись азота, или в присутствии иных окисляющих веществ.

10. Если предполагается приостановить эксплуатацию данного устройства на длительный срок, извлечь из него батарейки.

В случае несоблюдения любого из вышеперечисленных условий действие гарантии будет прекращено.

Stryker Endoscopy принимает на себя всю ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики оборудования только в том случае, если:

- Изменение настроек, модификации и/или ремонт производится исключительно Stryker Endoscopy.
- Электрооборудование операционной соответствует применимым требованиям IEC, CEC, и NEC.



ВНИМАНИЕ *Федеральный закон (Соединенных Штатов Америки) разрешает использование данного устройства только врачом или по его указанию.*

Stryker Endoscopy оставляет за собой право вносить исправления в описанный в настоящем руководстве продукт(ы). По этой причине некоторые детали продукта(ов) могут не соответствовать опубликованной схеме или характеристикам. Все характеристики подлежат изменению без предварительного уведомления. За информацией относительно изменений и новой продукции обращайтесь к местным распространителям Stryker Endoscopy, указанным в разделе «Иные виды обслуживания», или к местному торговому представителю или агенту Stryker Endoscopy.

Символы и определения



Означает соответствие CSA C22.2 № 601.1-M90 и UL 60601-1.



Подлежит переработке



Рабочая часть аппарата типа BF

Описание продукта и предполагаемое использование

Помпа для лапароскопии является механизированным ирригационным устройством, применяемым для упрощения ирригации в ходе хирургических процедур. Данная насосная система обеспечивает работу на месте проведения операции на трех скоростях: низкая (2л/мин), средняя (3л/мин), и высокая (4л/мин). Устройство может работать от сети переменного тока или от встроенных заряжаемых аккумуляторных батареек. Мощности батареек хватает на 30 стандартных хирургических операций (~ 2 недели) при работе на высокой скорости и намного больше при эксплуатации на средней и низкой скоростях. На рис. 1 показаны детали Помпы для лапароскопии в соответствии с описанием данного руководства.

Передний вид консоли

Задний вид консоли

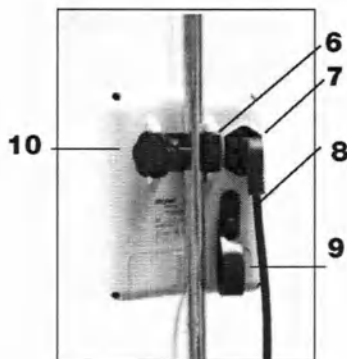
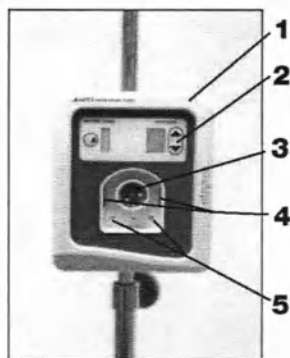


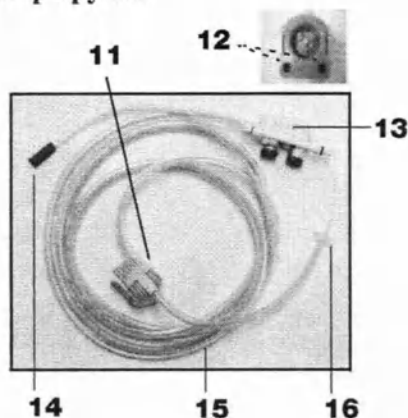
Рис. 1: Помпа для лапароскопии и его компоненты

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. Консоль | 6.Зажим |
| 2. Мембрана консоли | 7. Вход для переменного тока |
| 3. Соединительная муфта | 8.Шнур питания |
| 4. Фиксаторы защелки | 9. Держатель для шнура питания |
| 5. Контакты консоли | 10. Зажимной винт |

Примечание Помпа для лапароскопии предназначена для использования только с набором трубок Stryker (н/д 250-070-600 и 250-070-620).

Примечание Длительность стандартной хирургической операции составляет 1,5 часа, при этом двигатель работает с периодичностью короткими очередями (1-3 сек.) и потребляет 1 л жидкости.

Набор трубок



Батарея



Рис 2: Набор трубок и Аккумулятор Помпы для лапароскопии

11. Кассета

12. Контакты кассеты

13. Насадка

14. Адаптер отсоса

15. Трубки

16. Штифт

17. Дверца аккумуляторного отсека

18. Шуруп

19. Батарея

Панель управления

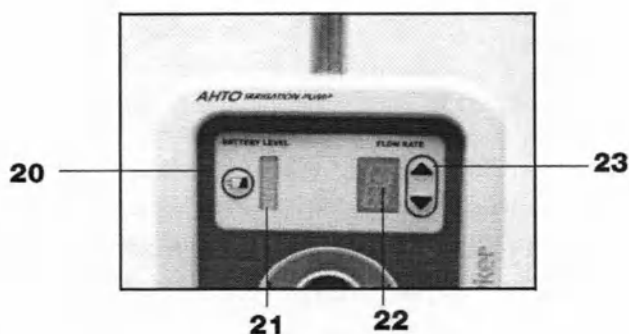


Рис 3: Панель управления Помпой для лапароскопии

20. Кнопка проверки заряда аккумулятора (стр. 11) отсоса

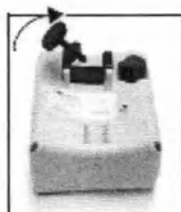
23. Адаптер

21. Индикатор уровня заряда аккумулятора (стр. 11) скорости (стр. 10)

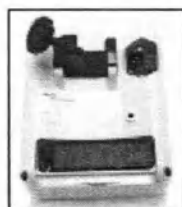
24. Дисплей

22. Кнопки выбора скорости

Установка устройства



1



2



3



4

1. Заверните зажимные винты.
2. Снимите крышку батареи при помощи шуруповерта Phillips №1.
3. Извлеките батарею из консоли.

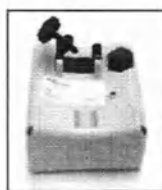
Примечание При замене батареи отсоедините провода и правильно удалите старую батарею (стр. 12).

4. Подключите соединительные провода к блоку батареи.

Примечание При выравнивании защелки и лапки не давите на детали



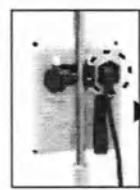
5



6



7



8

5. Вставьте батарею в консоль справа от проводов батареи.

6. Поставьте крышку батареи на место и прикрутите ее.

7. Поместите консоль под ирригационным мешком, на высоте 12 дюймов над высшей точкой тела пациента. Затяните крепежные винты, чтобы установить консоль на штативе для капельницы.

8. Подсоедините шнур питания к консоли. Чтобы зарядить аккумулятор, включите шнур в розетку.

Осторожно Убедитесь, что в устройстве нет жидкости перед подключением в розетку.



Примечание Для полной зарядки батареи требуется 1,5 часа. Когда батарея полностью зарядится, на дисплее скорости появится сообщение «FC».

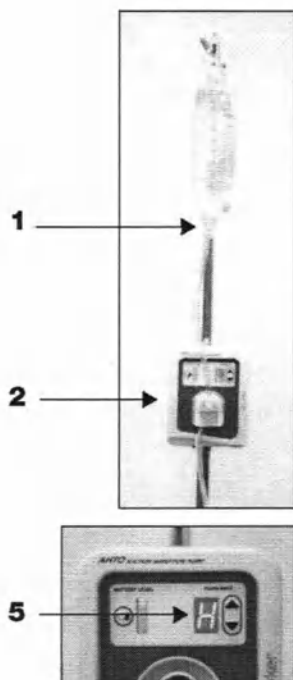
Примечание Заряженная Помпа для лапароскопии проработает без подзарядки в течение примерно 30 операций при работе на высокой скорости. При снижении уровня заряда на дисплее

уровня заряда батареи нижняя лампочка загорится красным, что означает, что мощности батареи хватит на одну обычную операцию, после чего батарею необходимо перезарядить.

Примечание Чтобы консоль работала от батареи, сверните шнур и храните его в держателе для шнура.

Работа устройства

1. Извлеките набор трубок (н/д 250-070-600 или 250-070-620) из мешка.
2. Проткните Ирригационный мешок. Убедитесь, что расстояние между консолью и мешком достаточно для свободного свисания трубок.
3. Соедините адаптер отсоса с настенным отсосом.
4. Вставьте кассету. Убедитесь, что обе лапки на кассете правильно защелкнулись на насосе. (Вы должны услышать два щелчка).



Примечание Система автоматически включается и выключается при вставлении и извлечении кассеты из насоса.

5. Установите желаемую скорость.
- L (низкая) = 2 л/мин
M (средняя) = 3 л/мин
H (высокая) = 4 л/мин

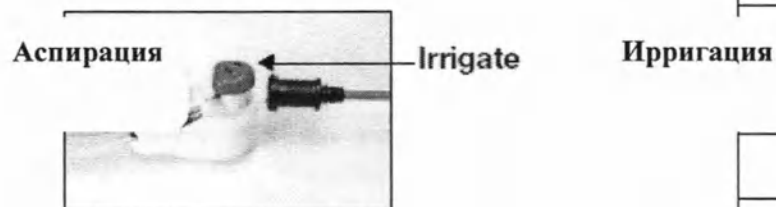
6. Установите соответствующий ирригационный наконечник.

ВНИМАНИЕ Перед использованием убедитесь, что ирригационный наконечник не поврежден и не соприкасался с твердой поверхностью.



Примечание Придерживайтесь регламента больницы в отношении использования электронного хирургического оборудования и щупов.

7. Для заполнения системы убедитесь, что насадка располагается на расстоянии, по крайней мере, на 18 дюймов ниже ирригационного мешка (рекомендуется 24 дюйма и более).
8. Для начала ирригации нажмите синюю кнопку. Для начала аспирации нажмите красную кнопку.



Внимание Система предназначена для работы короткими импульсами ирригации, при максимальном времени ирригации 15 секунд с интервалом в 2 минуты. При активации на более длительные сроки может повыситься температура.

Дисплей скорости

На дисплее скорости показана текущая скорость работы ирригационной помпы. При заполнении системы дисплей мигает. При установке кассеты, когда кнопка начала ирригации не нажата, дисплей остается пустым.

Таблица 1: Дисплей скорости

Символ на дисплее	Значение
C	Кассета отсутствует; Система заряжается
FC	Кассета отсутствует; Устройство полностью заряжено
E1	Вращение двигателя затруднено
E2	Батарея разряжена
E3	Кассета отсутствует; Батарея не подключена или неправильно подсоединена.
	Шнур питания подсоединен с устройством
	2 л / мин.
M	3 л / мин.
H	4 л / мин.

Повторный прокол ирригационного мешка

При осуществлении повторного прокола мешка, выполните следующие операции:

1. Извлеките кассету с набором трубок из Помпа для лапароскопии

2. Произведите повторный прокол мешка.
3. Вновь установите кассету в насос.

Дисплей уровня заряда батареи

На дисплее уровня батареи отображается текущий уровень заряда батареи.

Таблица 2: Дисплей уровня заряда батареи

Символ на дисплее	Значение
2 деления	Текущий уровень заряда батареи
1 верхнее деление	Батарея полностью заряжена
1 пустое деление с перемещающимися делениями под ней.	Устройство заряжается. Текущий уровень показан пустым делением.
1 мигающее нижнее деление	При появлении деления заряда остается только на одну обычную процедуру.

Кнопка проверки батареи: Когда система не подключена и отсутствует кассета, уровень батареи можно проверить, нажав на кнопку проверки батареи.

Перезарядка батареи

Когда на дисплее уровня батареи появляется красное деление, аккумуляторные батареи необходимо перезарядить. Для этого подключите устройство в розетку. На дисплее отобразится текущий уровень в процессе зарядки; когда батарея полностью заряжена, этот

индикатор горит постоянно (на дисплее скорости появится надпись «FC», кассета в насосе отсутствует). Полная зарядка батареи занимает приблизительно 1,5 часа.



Примечание Полностью заряженной аккумуляторной батареи хватает примерно на 30 процедур при использовании на высокой скорости.

Когда устройство или шнур питания не используется, сверните шнур питания и закрепите при помощи хомутика на задней панели устройства.



Примечание Если заряда аккумуляторной батареи не хватает по крайней мере на 15 обычных процедур (при работе на высокой скорости), батарею следует заменить.



Примечание Если устройство не используется в более 2 месяцев, отсоедините блок аккумулятора.

Очистка и техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ Перед очисткой отсоедините устройство от источника питания.



Осторожно Стерилизовать устройство запрещается.



1. Протрите устройство мягкой салфеткой, смоченной в слабом растворе для очистки.
2. Если необходимо, протрите устройство дезинфицирующим средством.

Замена плавкого предохранителя

Если необходимо заменить плавкий предохранитель, выполните следующие операции:

1. Найдите держатель предохранителя рядом с разъемом подключения электропитания.
2. Сожмите лапки, чтобы снять крышку держателя предохранителя.
3. Извлеките старые предохранители и замените их на новые предохранители 1A 250В.
4. Установите крышку держателя предохранителя на место для завершения установки.

Замена аккумуляторной батареи

Батарею необходимо менять каждые 1,5-2 года только на батарею производства Stryker (н/д 250-070-602).

ВНИМАНИЕ Запрещается производить замену батарей вблизи от пациента.



Установка новой аккумуляторной батареи

Выполните шаги 1-6 как в разделе «Установка устройства» (стр. 8).

Утилизация использованных батарей

Выполняйте необходимые процедуры для никель-металлогидридных питающих элементов. Далее приведены минимальные стандарты:

- Обратитесь в местное управление по охране окружающей среды за информацией по переработке никель-металлогидридных батарей.
- Перед удалением убедитесь, что батареи полностью разряжены.
- Не сжигать.
- Ознакомьтесь со всеми национальными, государственными и местными правилами по утилизации перезаряжаемых батарей.

• Версии программного обеспечения

Проверка уровня версии ПО

1. Одновременно нажмите кнопку «Проверка батарей», кнопки ↑ и ↓.
2. Текущая версия ПО отобразится на дисплее «Скорость».

Поиск и устранение неисправностей

Примечание Если приведенные ниже решения не устраняют появившуюся проблему, обратитесь в Stryker Endoscopy за ремонтом (см. раздел «Обслуживание и претензии», стр. 19)

Проблема	Решение
Система не включается при вставлении кассеты.	Убедитесь, что кассета полностью вставлена в консоль, а оба зажима защелкнуты.
	Убедитесь, что шнур питания правильно соединен с розеткой для медицинского назначения и с разъемом на задней консоли панели. Возможно, необходимо зарядить батарею.
	Убедитесь, что все предохранители работают нормально. Для получения дальнейших инструкций см. раздел «Замена предохранителя» настоящего руководства.

		Замените набор трубок, так как он может быть поврежден.
Двигатель включается, нажата ирригационная кнопка	не	Убедитесь, что кассета до конца вставлена в консоль, а оба зажима защелкнуты.
	когда	Убедитесь, что контакты кассеты и консоли чистые и не содержат мусора и отложений.
	кнопка	Замените набор трубок, так как он может быть поврежден.
Низкая скорость работы, или система не заполняется	не	Убедитесь, что ирригационный мешок не перекручен возле выходного патрубка.
		Убедитесь, что насадка находится на 18 дюймов ниже от мешка с физраствором.
		При помощи стрелок установите более высокую скорость.

Технические характеристики

Электрические
Основные
Предохранители
Батарей

100-240В~ 50/60 Гц, 1А
1А 250В
14 АА Ni-MH с серийным подключением,
19.6В 1800
мА/ч.

Размеры
Высота
Ширина
Глубина
Вес

7.5" (19.см)
6.0" (15.2 см)
3.7" (9.4 см)
4.4 фунта (2.0 кг)

Рабочие условия	от 10° до 40° C относительная влажность 30% до 75%
Транспортировка и хранение	от -20° до 60° C относительная влажность 10 % до 75% от 700 гПа до 1060 гПа

Классификации и Разрешения

- Рабочая часть типа BF
 - соответствует медицинским стандартам по безопасности
- IPX2 Уровень защиты от проникновения воды
 - IEC 60601-1: 1998 + A1: 1991 + A2: 1995
 - CSA C22-2 № 601.1-M90
- Продолжительная работа в прерывистом режиме
 - UL60601-1: 2003
 - AS 3200.1.0: 1998
 - IEC 60601-2-18: 1996 + A1: 2000

- Класс 1 и внутренний источник питания
- Оборудование

Электромагнитная совместимость Как любое другое медицинское оборудование, Помпа для лапароскопии требует соблюдения особых условий для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (далее ЭМС) необходимо установить и эксплуатировать Помпу для лапароскопии в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Помпа для лапароскопии был разработана и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2001 для обеспечения ЭМС с другими приборами.



ВНИМАНИЕ Запрещается использовать кабели и вспомогательное оборудование, которые не были поставлены вместе с Помпой для лапароскопии, поскольку это может привести к усилению

электромагнитного излучения или снижению защиты от такого излучения.



Внимание: Если Помпа для лапароскопии используется совместно с другим оборудованием, перед применением в хирургической процедуре осмотрите его и убедитесь в нормальной работе насоса в той конфигурации, в которой его предстоит использовать. Сверьтесь с представленными ниже таблицами относительно установки Помпы для лапароскопии.



Осторожно Портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на нормальную работу Помпы для лапароскопии.

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитное излучение		
Помпа для лапароскопии предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь Помпы для лапароскопии должен убедиться в том, что электромагнитная среда соответствует приведенным требованиям.		
Тестирование на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Помпа для лапароскопии использует высокочастотную энергию только для внутренней работы; таким образом, его уровень радиоизлучения очень низок и вряд ли может оказать влияние на электронное оборудование, расположенное неподалеку.
Радиоизлучение	Класс В	Помпа для лапароскопии подходит для использования во всех

CISPR 11		учреждениях, включая здания, напрямую подключенные к общественной сети низковольтного электропитания, подающих электроэнергию для бытового использования.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шум EC61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: Защита от электромагнитного излучения

Помпа для лапароскопии предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь Помпы для лапароскопии должен убедиться, что электромагнитная среда соответствует требованиям.

Тестирование защиты	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2,4,6 кВ контакт ±2,4,8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или из керамической плитки. Если на полу лежит синтетический материал, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/пробой IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропередач	Качество мощности, потребляемой от сети, должно

			соответствовать обычной среде коммерческих или медицинских учреждений.
Импульс IEC61000-4-5	± 1 кВ сигнал при дифференциальном включении ± 2 кВ синфазный сигнал	$\pm 0.5, 1$ кВ сигнал при дифференциальном включении $\pm 0.5, 1, 2$ кВ синфазный сигнал	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать обычной среде в коммерческих или медицинских учреждений.
Понижение напряжения, краткие прерывания и перепады напряжения на линиях подачи электроэнергии IEC61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение в U_t) на 0.5 цикла 40% U_t (60% понижение в U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% понижение в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение в U_t) на 5 сек.	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение в U_t) на 0.5 цикла 40% U_t (60% понижение в U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% понижение в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение в U_t) на 5 сек.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать обычной среде в коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю Помпы для лапароскопии необходимо использовать прибор длительное время в условиях перебоев подачи электропитания, рекомендуется подключить насос к бесперебойному источнику питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	нет сведений	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне

--	--	--	--

Рекомендации и заявление производителя: Защита от электромагнитного излучения			
Помпа для лапароскопии предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Покупатель или пользователь Помпы для лапароскопии должен убедиться, что электромагнитная среда соответствует требованиям.			
Примечание: U_t – это напряжение в сети переменного тока перед применением контрольного уровня.			
Проверка защиты	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ	3 среднеквадрат. напряжение 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80МГц до 2.5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части системы Помпы для лапароскопии , включая кабели, не превышающем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

IEC 61000-4-3			$d = 2.33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 МГц где Р - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями производителя, а d – это рекомендованный разнос в метрах (м). Напряженность поля от передатчика с фиксированной высокой частотой, как определено при ЭМ исследовании места ^(а) , должна быть меньше уровня соответствия для каждой частоты ^(б) . Помехи могут возникать вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Дальность распространения электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.			

(а) Напряженность поля от передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных/ беспроводных) и мобильных радиостанций, любительских радиоприемников, приемников, вещающих на частоте АМ и FM, и телевидения, невозможно точно определить на основании теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными ВЧ передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте использования Иригационной помпы превышает уровень соответствия по частоте, необходимо осмотреть Насос и перенастроить его для нормальной работы. Если в работе наблюдаются

аномалии, необходимо принять дополнительные меры защиты, например, переориентировать или установить прибор в другое место.

(б) В диапазоне частот свыше 150 кГц и до 80 МГц напряженность поля должна быть составлять менее 3 В/м.

Рекомендованный разнос между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и Помпой для лапароскопии

Помпа для лапароскопии предназначена для использования в электромагнитных средах с контролируемым распространением излучаемых радиоволн. Пользователь Помпы для лапароскопии может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и Помпой для лапароскопии, как описано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применяемого для частоты приемника, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разнос для высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководства применяются не во всех ситуациях. Дальность распространения ЭМ сигнала зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Гарантийные обязательства

На данный продукт компании Stryker Endoscopy распространяется гарантия отсутствия дефектов материала и исполнения, предназначенная для оригинального покупателя, на срок один год с даты покупки. Данная гарантия также распространяется на все покупки и ограничивается бесплатным ремонтом или заменой продукции при обращении в:

Stryker Endoscopy
5900 Оптикэл Корт
Сан Хосе, Калифорния 95138
США

Stryker Endoscopy принимает ответственность за несанкционированный возврат или замену продукции. Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием (например, небрежностью, падением с высоты или вмятинами) или несоблюдением процедур, приведенных в настоящем руководстве или продемонстрированных представителями Stryker Endoscopy. Несанкционированный ремонт или модификации Ирригационного насоса приведут к прекращению гарантии и отменят право пользователя на использование данного продукта.

Других прямых гарантий компания не дает.

Обслуживание и претензии



Осторожно Не пытайтесь самостоятельно проводить техническое обслуживание данного продукта. Если требуется провести техническое обслуживание в течение действия срока гарантии или после ее истечения:

1. Свяжитесь с Stryker Endoscopy по номеру 1-800-624-4422 или обратитесь к местному торговому представителю Stryker Endoscopy.
2. Очистите все детали, которые будут сданы в ремонт. Следуйте инструкциям данного руководства.

3. По возможности аккуратно упакуйте все компоненты в оригинальную упаковку.

4. Отправьте прибор, предварительно оплатив доставку, по адресу:

Отдел послепродажного обслуживания Stryker Endoscopy

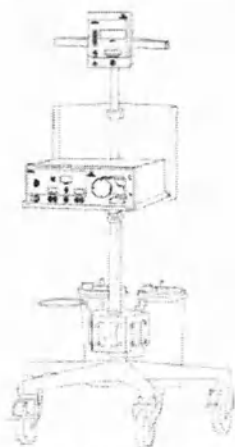
Кому: Отдел ремонта

5900 Оптикэл Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

Примечание Продукция, описанная в данном руководстве, подлежит постоянному пересмотру, и улучшения могут вноситься в нее без предупреждения.

ПОМПА ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ И ЦИСТОСКОПИИ



Система управления потоками жидкостей

Важное замечание

Прочтите это руководство

Перед применением в процессе хирургических вмешательств внимательно прочтите настоящее руководство о работе и порядке использования системы и принадлежностей. Несоблюдение инструкций может стать причиной:

- Травм, угрожающих жизни пациента
- Тяжелых травм медицинского персонала
- Повреждения или нарушений правильного функционирования прибора и/или принадлежностей

Изменения конструкции

Изготовитель оставляет за собой право в процессе дальнейшего совершенствования технологии изменять внешний вид и конструкцию системы. Пожалуйста, полностью прочтите настоящее руководство и неукоснительно следуйте инструкциям. Рекомендации, озаглавленные словами «Опасность», «Предупреждение» и «Примечание», имеют особый смысл и требуют внимательного изучения.

Опасность

Это имеет отношение к безопасности и/или состоянию здоровья пациента, пользователя или третьих лиц.

Предупреждение

Эту информацию составляют инструкции, имеющие отношение к использованию прибора или принадлежностей

Примечание

Здесь представляется информация об обслуживании и уходе за прибором или принадлежностями.

Содержание

- 1 Инструкции по безопасности
- 1-1 Предупреждения
- 2 Назначение
- 2-1 Опасности, связанные с прибором
- 3 Перед первым использованием
- 3-1 Монтаж системы
- 4 Работа прибора
- 4-1 Передняя панель
- 4-2 Задняя панель
- 4-3 Подсоединение трубок
- 4-4 Включение
- 4-5 Запуск и остановка насоса
- 4-6 Предварительная установка номинального давления
- 4-7 Текущий контроль давления
- 4-8 Предварительная установка номинальной скорости потока
- 4-9 Индикация объема
- 4-10 Идентификация инструмента
- 4-11 Функции блока дисплеев
- 4-12 Распознавание замены мешка и контейнера
- 4-13 Выключение
- 5 Функции безопасности
- 6 Меню пользователя
- 6-1 Загрузка и установки меню
- 7 Система взвешивания
- 7-1 Блок взвешивания
- 7-2 Укомплектование блока взвешивания контейнерами
- 7-3 Замена контейнеров
- 7-4 Функции безопасности
- 8 Проверка работоспособности
- 8-1 Подготовка
- 8-2 Проверка работы насоса
- 8-3 Проверка работы системы взвешивания
- 8-4 Проверка функции идентификации инструмента
- 8-5 Завершение тестирования
- 9 Использование системы в процессе оперативного вмешательства

- 10 Обслуживание и уход
 - 10-1 Проверка механических элементов
 - 10-2 Очистка
 - 10-3 Очистка комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)
 - 10-4 Дезинфекция комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)
 - 10-5 Стерилизация комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)
 - 10-6 Технические характеристики изготовителя
 - 10-7 Обслуживание официальным представителем сервисной организации
 - 11 Ежегодная проверка
 - 11-1 Проверка безопасности
 - 11-2 Проверка основных функций
 - 11-3 Проверка измерения давления
 - 11-4 Проверка датчиков давления
 - 11-5 Проверка блока взвешивания
 - 12 Принадлежности
 - 13 Техническая информация
 - 14 Алфавитный указатель
 - 15 Инструкции по устранению неисправностей
 - 16 Словарь
- Бланк протокола проверки
- Бланк возврата

Федеральное законодательство (только для США)

Согласно федеральному закону эксплуатация данного изделия должна осуществляться только врачом или под его руководством.

Отсутствие ответственности

Изготовитель не несет ответственности за прямой или опосредованный вред, возникший в результате:

- Неправильного использования прибора или принадлежностей
- Несоблюдения инструкций и правил, изложенных в руководстве
- Неправильной подготовки прибора или принадлежностей к работе или его обслуживания
- Проведения ремонта, настроек или модификаций прибора или принадлежностей неофициальным лицом
- Разборки (открытия) прибора неофициальным лицом
- Несоблюдения предписанных проверочных и регламентных работ.

Получение от предприятия-изготовителя технической документации не делает получателя специалистом, уполномоченным проводить ремонт, регулировки или модификации прибора или принадлежностей.

Официальный специалист по обслуживанию

Проводить ремонт, регулировки или модификации, а также пользоваться сервисным меню может только официальный специалист по обслуживанию. Любое нарушение этого правила влечет за собой утерю гарантии изготовителя. Только официальные специалисты по обслуживанию обучены и сертифицированы предприятием-изготовителем.

Применение по назначению

Данный прибор должен использоваться только в соответствии со своим назначением.

Уход и обслуживание

В целях обеспечения безопасной работы проведение надлежащего ухода и обслуживания прибора и принадлежностей является совершенно необходимым. Для защиты пациента и операционной бригады перед каждым применением следует проверять полноту комплекта и работу системы.

Изделия, еще не бывшие в употреблении, а также отремонтированные изделия должны пройти подготовку и тестирование в соответствии с требованием инструкций.

Контаминация

Для защиты обслуживающего персонала и обеспечения безопасной доставки при отправке на ремонт все приборы и принадлежности должны быть

подготовлены к транспортировке в соответствии с требованиями инструкций. Если это невозможно, то

- Следует обеспечить четкую маркировку изделий с предупреждением о возможности контаминации
- Изделия должны быть обернуты двойным слоем защитной пленки.

В случае контаминации системы изготовитель вправе отказаться от проведения ремонта.

Удаление отходов

Отходы удаляются в соответствии с национальным законодательством.

1-1 Предупреждения



Предупреждение

Конденсация и проникновение воды

Защитите прибор от влаги. Не используйте систему при проникновении воды внутрь.

Оригинальные принадлежности

В интересах безопасности пациента и вашей собственной используйте для работы только оригинальные изделия.

Заводские установки

Проверьте все установки и значения меню пользователя (пометка «при поставке» означает заводские установки). Такие внутренние стандартные установки не всегда предназначены для врача. Врач отвечает только за те установки, которые касаются его работы с системой.

Лечебные процедуры и методика их проведения

Только врач может оценить клиническую ситуацию в каждом случае и решить, имеются ли показания к применению настоящего прибора. Врач должен определить особенности процедуры и методику ее выполнения для получения желаемого лечебного эффекта.

Напряжение в сети

Проверьте и убедитесь в том, что напряжение в сети соответствует тому, которое указано на этикетке на задней панели прибора. Несоответствие напряжения может привести к ошибкам, неисправностям и выходу прибора из строя.

Взрывобезопасность

Электрические узлы прибора не являются взрывобезопасными. Не пользуйтесь прибором в присутствии огнеопасных газов.

Риск электротравмы

Для предотвращения электротравмы не открывайте прибор. Ни при каких обстоятельствах не открывайте прибор самостоятельно. Обращайтесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Профессиональная квалификация

В настоящем руководстве отсутствует подробное описание методики работы, и оно также не является средством знакомства с прибором для начинающих. Медицинские приборы и принадлежности могут эксплуатироваться только врачами или средним медицинским персоналом под руководством врачей, имеющих соответствующую техническую подготовку.

Проверка работоспособности

Перед каждым применением следует проводить проверку работоспособности прибора.

Стерильные вещества и аксессуары

Всегда следует работать только со стерильными веществами, стерильными жидкостями и стерильными принадлежностями.

Очистка прибора

Прибор стерилизации не подлежит

Замена изделий и принадлежностей

В случае выхода из строя насоса во время операции запасной насос и принадлежности должны быть наготове с тем, чтобы после замены насоса или принадлежностей обеспечить завершение операции.

Особые предупреждения

Информация об особенностях, присущих данному прибору, изложена в части 2 раздела «Назначение».

Неисправности прибора

Если имеет место неисправность (или подозрение на неисправность) прибора, эксплуатацию следует прекратить и организовать проверку его работы с участием официальных специалистов по обслуживанию. Это касается также и тех случаев, когда прибор не обеспечивает заданные режимы работы.

Замена предохранителей

Для поддержания защиты от возгорания при замене предохранителей следует устанавливать предохранители только с теми же характеристиками.

2 Назначение

Назначение прибора

Прибор представляет собой ирригационный насос с симметрирующей системой для использования при гистероскопии. Он применяется для введения жидкостей в полость матки. Прибор не может использоваться при других эндоскопических хирургических манипуляциях. Стойка и симметрирующая система могут применяться только в комплексе с насосом.

Противопоказания

Прибор нельзя использовать для введения жидкостей в полость матки при наличии противопоказаний к гистероскопии.

Диапазоны технических режимов эксплуатации

Номинальное давление должно находиться в пределах 15-150 мм Hg, а скорость потока – 30-500 мл/мин.

Контроль давления

Прибор снабжен бесконтактной системой контроля давления промывочного раствора. Особенностью системы является размещение камеры давления внутри системы трубопроводов. Камера давления при помощи двух датчиков передает информацию о давлении в системе на процессор прибора. Схема контроля давления постоянно сравнивает фактическое давление с номинальным. Задачей системы является поддержание номинального давления. Если номинальное значение скорости потока слишком низкое, то номинального давления достичь не удастся. Необходимо следить за возможными утечками.

2-1 Опасности, связанные с прибором



Опасность

В соответствии с конструктивным назначением насос можно использовать без симметрирующей системы только в диагностических целях. Обратите внимание на показания к применению насоса в отдельном руководстве.



Опасность

Перегрузка жидкостью

При прохождении через полость матки промывные жидкости могут проникнуть в кровеносную систему или в ткани пациентки. Это может произойти при превышении давления в системе, при длительных операциях или при перфорации стенки матки. Возникающее вследствие этого нарушение электролитного равновесия может стать причиной развития TUR- синдрома. Врач несет ответственность за контроль и оценку названных явлений.



Опасность

Решение об использовании функции идентификации инструмента остается за врачом. На дисплее отображается давление промывания, если режим идентификации не задействован, или во время работы была нажата кнопка STOP. Состояние функции идентификации инструмента невозможно отобразить или загрузить во время проведения операции.

 **Опасность!** Идентификацию инструмента можно провести только снаружи (вне пациента) на высоте ± 10 см от уровня расположения матки (высота расположения зоны операции).

 **Опасность** Если в ходе операции происходит замена инструмента, остановите работу прибора кнопкой START/STOP.

 **Опасность** В точности соблюдайте инструкции и последовательность действий при идентификации инструмента для предотвращения появления на дисплее неправильных показателей давления.

 **Опасность** При отмене установок высокой скорости и высокого давления возможность растяжения стенок матки может быть утеряна.

 **Опасность** Этот прибор предназначен для использования только с мягкими контейнерами для жидкостей. Стеклоянные емкости могут разрушиться. Из-за вакуума, образующегося внутри стеклянной емкости, скорость потока может замедляться. Опасность направленного внутрь взрыва.

 **Опасность** Воздушная эмболия
Воздушная эмболия может возникнуть из-за наличия воздуха в системе трубок или в присоединяемых инструментах, непосредственно контактирующих с тканями пациента. Контролируйте постоянное наличие жидкости в контейнере для предотвращения аспирации воздуха и попадания его в ткани.

 **Опасность** Располагайте систему таким образом, чтобы можно было легко достичь органов управления, а также контролировать отображаемые параметры и показатели работы прибора.

 **Предупреждение** Эндоскоп
Прибор можно подсоединять только к тем эндоскопам, назначение которых соответствует назначению прибора. Эндоскопы должны соответствовать самым последним версиям EN 60601-2-18 и ISO 8600.

 **Опасность** Применение контейнеров, не соответствующих данному прибору, а также больших и/или неравномерно заполненных контейнеров может стать причиной опрокидывания системы.



Опасность Ошибки равновесия системы

Система в целом состоит из системы взвешивания и системы неподвижных узлов, каждая из которых состоит из различных элементов. Эти отдельные компоненты систем не должны касаться друг друга во избежание ошибок при измерениях.

Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы мешок, трубки, контейнер, эквипотенциальный кабель и другие элементы системы взвешивания не находились в контакте с насосом, несущим столиком, несущей рамой и роликовой основой.

Обратите также внимание на то, чтобы контроллер нагрузки и его уплотнительное кольцо не касались рейки равновесия.

Контейнеры для сбора жидкости должны быть подвешены свободно и ни при каких обстоятельствах не должны иметь повреждений.



Опасность Убедитесь в том, что ни силовой, ни эквипотенциальный кабели не находятся в контакте с системой равновесия. Прибор может работать только с угловыми эквипотенциальными МС вилками.



Опасность Объемы жидкостей и концентрация натрия

Необходимо следить за количеством жидкостей, остающихся в организме пациентки, и концентрацией натрия в сыворотке.

Общий объем жидкостей, теряемый системой, называется дефицитом.

Необходимо принимать в расчет допуск на погрешность измерений. Решение о подсчете объема жидкостей, оставшихся в организме пациента принимает врач и несет за это ответственность.



Опасность Заполнение системы трубок и обнуление показаний дисплея

выполняется по решению врача.

При использовании симметрирующей системы в точности следуйте инструкциям настоящего руководства.

При использовании насоса без симметрирующего блока в целях диагностики обязательно обратитесь за инструкциями к соответствующему наставлению.



Опасность При перерывах питания данные о дефиците и показателях поступления жидкостей будут утеряны.



Опасность Пожалуйста, убедитесь в том, что контейнеры подвешены свободно и не поддерживаются или не находятся в контакте с какими-либо

нижележащими предметами, в противном случае будет невозможно точно определить вес для балансировки.



Опасность При подозрении на неисправность или при обнаружении ошибки в процессе тестирования эксплуатация системы запрещается. В случае наличия явных дефектов, особенно касающихся силового кабеля или главных узлов соединений, работать с системой также нельзя.

3 Перед первым использованием

Первичные проверки

Немедленно по получении проверьте прибор и все аксессуары для того, чтобы убедиться в полноте комплектации и отсутствии повреждений. Изготовитель принимает только те претензии по замене, которые направляются торговым представителям или официальной компании по обслуживанию немедленно.

Возврат прибора

При необходимости вернуть прибор используйте оригинальную тару. В случае применения несоответствующей транспортной упаковки изготовитель не несет ответственности за повреждения при перевозке. Пожалуйста, заполните бланк, приложенный к настоящему руководству, и направьте его в наш адрес.

Настоящее руководство следует приложить к грузу.

Пожалуйста, убедитесь в том, что в сопроводительной документации указана вся требуемая информация:

- Имя владельца
- Адрес владельца
- Тип изделия
- Серийный номер изделия (см. идентификационную пластинку)
- Описание повреждения

Размещение изделия

Поместите прибор на ровную поверхность в сухом месте. Температура воздуха должна составлять 10-40°C (50-104°F), а показатель относительной влажности должен быть в диапазоне 30-75%.

Подключение питания



Предупреждение Проверьте и убедитесь в том, что напряжение в сети соответствует тому, которое указано на этикетке, на задней панели прибора. Несоответствие напряжения может привести к ошибкам, неисправностям и выходу прибора из строя.

Характеристики магистрального силового кабеля должны соответствовать требованиям IEC, CEC и NEC. Кабель питания можно подключать только к должным образом установленной безопасной сетевой розетке (см. DIN VDE 0107). Напряжение питания прибора указано на этикетке, на задней панели.

Предохранительная вставка

Кабель питания должен быть снабжен плавкой предохранительной вставкой. Для соединения кабеля питания с разъемом прибора используйте силовой кабель из комплекта прибора.

Только для США

Используйте только сертифицированные съемные соединительные провода типа SJT, минимум 18 AWG, трехжильные. Вилочные контакты должны соответствовать NEMA 5-15 и/или IEC 320/CEE22.

Силовая линия считается надежной только в случае, если питание прибора осуществляется через должным образом установленный больничный сетевой разъем.

Стабилизация потенциала

Подключите прибор к системе стабилизации потенциала, соответствующей вашей местной электрической сети.



Опасность Убедитесь в том, что ни силовой, ни эквипотенциальный кабели не находятся в контакте с системой равновесия. Это может привести к неправильной балансировке. Прибор может работать только с угловыми эквипотенциальными МС вилками.

3-1 Монтаж системы

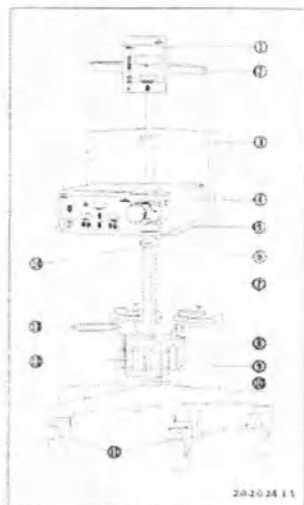


Рис. 3-1 Состав системы

- 1 Блок дисплея M100
- 2 Держатель мешка
- 3 Дефлектор мешка
- 4 Блок насоса H100
- 5 Несущий столик
- 6 Рейка равновесия
- 7 Опора стойки
- 8 Блок взвешивания
- 9 Контейнер
- 10 Роликовая основа
- 11 Тормозные скобы
- 12 Держатель контейнера
- 13 Крюк держателя контейнера
- 14 Контроллер нагрузки

Для транспортировки комплект системы H100/M100 разделен на 3 отдельные коробки.

Коробка 1 (большая) содержит:

- Роликовую основу
- Несущий столик с 2 универсальными ключами
- Держатель контейнеров
- Руководство по всей системе в целом

Коробка 2 (длинная) содержит:

- Предварительно собранную стойку в составе блока взвешивания, блока дисплея, держателя мешка и дефлектора мешка
- Диск
- Барашковый винт-шестигранник M10

Коробка 3 (малая) содержит:

- Блок насоса
- Кабель питания
- Инструкцию к блоку насоса

Вскройте коробки 1 и 2.

Проведите монтаж элементов системы в порядке, представленном на рис.3-2.

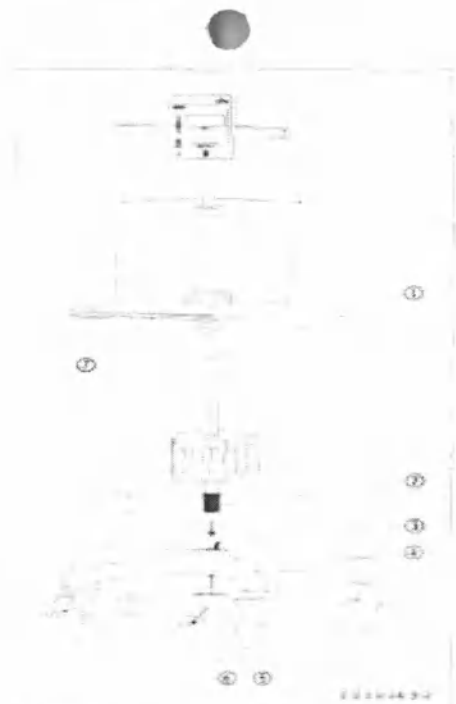


Рис.3-2. Сборка симметрирующего блока

См. рис.3-2

Установите роликовую основу (4) на гладкую поверхность так, чтобы тормозные скобы были расположены напротив вас.

Присоедините конусный наконечник (2) к опорной рейке с 4 боковыми резьбовыми штырями. Пожалуйста, проследите, чтобы наконечники всех 4 штырей вошли точно в углубления рейки и были надежно зафиксированы. Установите опорную стойку (1) с коническим наконечником (2) в гнездо (3) роликовой основы во фронтальном положении (так, чтобы был виден дисплей). Установите стойку так, чтобы крюки контейнеров оказались между лапами роликового основания. Контейнеры не должны касаться роликового основания. Закрепите соединения между роликовым основанием и стойкой: установите диск (5) из коробки 2 под гнездо основания, вставьте барашковый винт (6) и легко затяните его рукой.

См. рис.3-1

По окружности верхнего конца короткой рейки (7) имеются 2 выемки. Надвиньте несущий стол (5) на переднее соединение короткой рейки (7) так, чтобы 2 резьбовых штыря столка оказались напротив упомянутых выемок.

Аккуратно закрутите резьбовые штыри при помощи универсального ключа и одновременно установите столик в окончательное положение с тем, чтобы кончики штырей находились внутри выемок рейки.

Только теперь резьбовые штыри можно окончательно затянуть.

См. рис.3-3

Встаньте перед несущим столиком.

Потяните на себя и опрокиньте его вместе со всей стойкой на себя. Уложите всю систему на ровный пол.

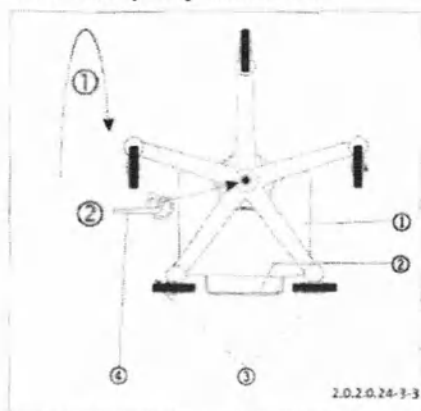


Рис.3-3. Расположение блока взвешивания относительно роликового основания. Поверните ролики с тормозными скобами (3) наружу и разместите лапы основания так, чтобы обе рукояти несущего столика и две лапы основания с роликами плотно легли на поверхность пола.

Плотно затяните барашковый винт по оси стойки при помощи большого универсального ключа (4) до полной посадки конического наконечника с отчетливым появлением вкладыша упорного подшипника.

Это является подтверждением оптимальной регулировки и фиксации несущего столика к основанию.

Поднимите смонтированную стойку в исходное положение и установите тормозные скобы в рабочее положение.

Вращательным движением установите блок дисплеев в верхней части стойки в вертикальной позиции.

При вращении необходимо следить за тем, чтобы не повредить кабели. Извлеките из коробки 3 (малой) блок насоса. Установите его в середину несущего столика так, чтобы задняя стенка насоса касалась заднего узла крепления столика (см. рис.3-2 (7)).

Подсоедините кабель передачи данных, выходящий за пределы стойки, ниже несущего столика, к разъему на задней стороне блока насоса.

Достаньте кабель питания из коробки и подключите его к разъему на задней панели блока насоса и к разъему заземления.

Кабель питания должен свободно располагаться по середине конструкции вниз по направлению к отверстию дефлектора мешка (рисунок 4-3 (3)).

Проденьте кабель компенсации потенциала снизу через отверстие в несущем столике (рис.3-1 (3)) и подключите его к разъему на задней панели блока насоса.

Надежно закрепите кабель фиксатором под несущим столиком.

Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы кабель не касался центральной стойки блока взвешивания или самого блока во избежание ошибок при балансировке.

Установите держатели контейнеров (13) в гнезда (12) блока взвешивания как показано на рис.3-1 и установите нужные контейнеры в держатели.

По схеме, приведенной на рис.3-4, соедините контейнеры между собой (1) и присоедините их к аспиратору через соединительную муфту (2).



Рис.3-4. Соединение контейнеров

Подвесьте до 4 мешков на крюки держателя (рис.3-1 (2)).

Пожалуйста, обратите внимание на инструкции по п.4-3.

Полная схема присоединения трубок к блоку насоса представлена на рис.3-4.

4 Работа прибора

4-1 Передняя панель

Необходимо освоить органы управления и отображения информации блока насоса H100.

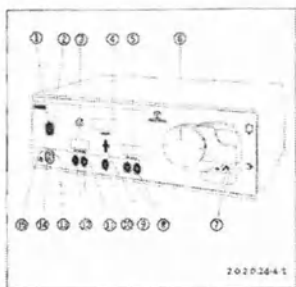


Рис.4-1. Блок насоса H100.

- 1 Кнопка START/STOP
- 2 Индикатор режима работы
- 3 Индикатор превышения давления
- 4 Дисплей текущего давления
- 5 Дисплей номинальной скорости потока
- 6 Колесо
- 7 Датчики давления
- 8 Кнопки установки номинальной скорости потока
- 9 Сервисный дисплей
- 10 Кнопка меню
- 11 Дисплей номинального давления
- 12 Кнопки установки номинального давления
- 13 Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ.
- 14 Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
- 15 Индикатор режима ожидания

Необходимо ознакомиться с органами управления и отображаемыми элементами блока дисплея M100.



Рис.4-2. Блок дисплея M100

- 1 Дисплей дефицита
- 2 Дисплей объема вводимой жидкости
- 3 Кнопка обнуления
- 4 Символ опасного объема дефицита

5 Шкала динамики дефицита

4-2 Задняя панель

Ознакомьтесь с соединительными узлами на задней стенке блоков насоса и дисплея.

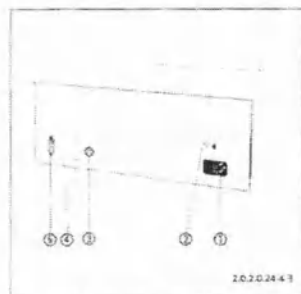


Рис. 4-3. Задняя панель блока насоса Н100.

- 1 Разъем кабеля питания
- 2 Разъем кабеля компенсации потенциала
- 3 Разъем блока дисплея
- 4 Крышка разъемов дополнительных функций
- 5 Разъем диагностики и обслуживания



Предупреждение Периферические устройства, подключаемые к прибору, должны соответствовать, по меньшей мере, стандарту EN 60950.



Рис.4-4. Задняя панель блока дисплея М100.

- 1 Разъем кабеля системы взвешивания
- 2 Разъем кабеля блока насоса

4-3 Подсоединение трубок

См. рис.4-5

Система трубок состоит из трех секций (1, 3 и 5), одной камеры давления (6), одного фиксатора трубок (2) и двух соединительных игл (8). Секции трубок помечены как промывочная (3), роллерная (1) и инструментальная (5). Система трубок сообщается с мешками (9) при помощи соединительных игл.

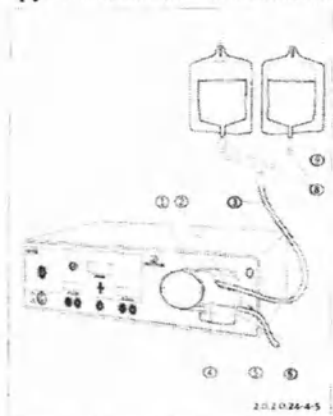


Рис.4-5. Подсоединение системы трубок

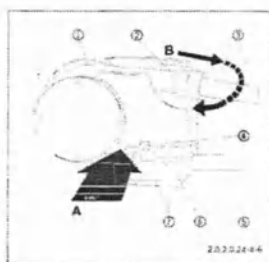


Рис.4-6. Подсоединение роллерной секции

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Роллерная секция |
| 2 | Фиксатор трубки |
| 3 | Промывочная секция |
| 4 | Валик |
| 5 | Инструментальная секция |
| 6 | Камера давления |
| 7 | Мембраны |

Установка роллерной секции

Схема установки представлена на рис.4-6

При установке роллерной секции следует остерегаться повреждения мембран (7) камеры давления. Камеру давления (6) следует устанавливать только в негерметичном состоянии (без приложенного давления).

1. Снимите транспортировочные заглушки с камеры давления.
2. В направлении, указанном стрелкой «А», осторожно вдвиньте камеру давления (6) в контур головки насоса валиком (4) кверху. Установка камеры давления в нужное положение сопровождается слышимым щелчком. При правильной установке камера давления располагается на одной линии с головкой насоса.
3. Оберните роллерную секцию трубки (1) вокруг роллерного колеса.
4. По стрелке «В» установите фиксатор (2) путем обжатия трубки у верхнего края головки насоса. Убедитесь в том, что фиксатор надежно защелкнут.

Подвешивание мешков для жидкостей

Мешки для жидкостей должны быть размещены только на крюках, непосредственно для этого предназначенных.

Настоятельно рекомендуется использовать мешки только из эластичного материала (пластиковые).

Максимально допустимые размеры мешков:

Ширина 300 мм

Высота 440 мм



Опасность. Прибор предназначен для работы только с эластичными контейнерами для жидкостей. Стекланные емкости могут разрушиться. Из-за вакуума, образующегося внутри стеклнной емкости, скорость потока может замедляться. Опасность направленного внутрь взрыва.

Удалите заглушку с инструментальной секции. Подсоедините патрубок (5) к инструменту.

Подсоединение к мешкам для промывочных жидкостей

Наденьте зажим на промывочную трубку ниже соединительных игл.

Промывочная секция готова к извлечению промывочной жидкости из двух мешков. При подсоединении или отсоединении трубки от контейнера с промывочной жидкостью беритесь за соединительную иглу за специальную скобу. При введении иглы в мешок следите за соблюдением стерильности. Выбранная для работы жидкость должна соответствовать особенностям операции.

Главные узлы соединения трубок с прибором показаны на рис.4-7.

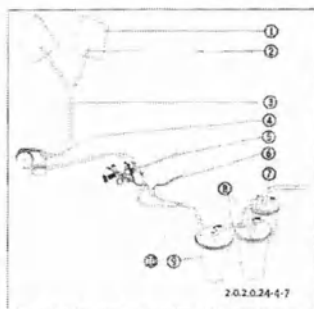


Рис.4-7. Схема соединений системы трубок

- | | |
|----|-----------------------------------|
| 1 | Мешок для промывочной жидкости |
| 2 | Соединительная игла |
| 3 | Промывочная трубка |
| 4 | Головка насоса |
| 5 | Инструмент (резектоскоп) |
| 6 | Отводящий рукав |
| 7 | Аспирация |
| 8 | Соединительные трубки контейнеров |
| 9 | Контейнер |
| 10 | Патрубок выхода |



Опасность Ошибки равновесия системы

Система в целом состоит из системы взвешивания и системы неподвижных узлов, каждая из которых состоит из различных элементов. Эти отдельные компоненты систем не должны касаться друг друга во избежание ошибок при измерениях.

Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы мешок, трубки, контейнер, эквипотенциальный кабель и другие элементы системы взвешивания не находились в контакте с насосом, несущим столиком, несущей рамой и роликовой основой.

Обратите также внимание на то, чтобы контроллер нагрузки и его уплотнительное кольцо не касались рейки равновесия.

Контейнеры для сбора жидкости должны быть подвешены свободно и ни при каких обстоятельствах не должны быть повреждены.

4-4 Включение

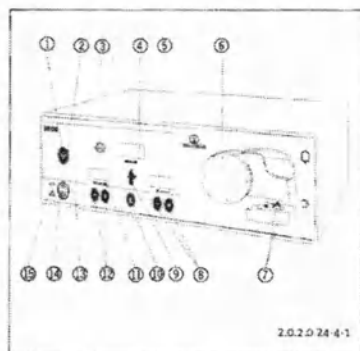


Рис.4-8. Блок насоса Н100

Сразу после подключения кабеля питания прибора к защищенной сетевой розетке загорается индикатор режима ожидания (15) блока насоса. Установите переключатель ON/OFF в положение ON (14). При этом загорается индикатор ON/OFF (13) блока насоса, и прибор переходит в рабочее состояние. Затем прибор проводит сеанс тестирования. Вначале активируется сервисный дисплей (9). Другие дисплеи начинают отображать данные примерно через 5 секунд.

Дисплей текущего давления (4)	0 (давление в камере насоса)
Дисплей номинального давления (11)	последний установленный

уровень или 80 мм Hg	
Дисплей номинальной скорости потока (5)	последний установленный

уровень в мл/мин.

Если последнее установленное значение превышает 80 мм Hg, то система уничтожает это показание, и дисплей высвечивает уровень 80 мм Hg, установленный по умолчанию. В других случаях после выключения прибора последнее значение давления сохраняется и становится значением по умолчанию при очередном включении системы.

Для установки параметров используйте кнопки $\pm$ (12) для номинального давления и (8) для номинальной скорости потока.

Показания дисплея изменяются следующим образом: при более длительном удержании кнопки в нажатом положении – прирост значений составляет 10 единиц, а при менее длительном – 5.

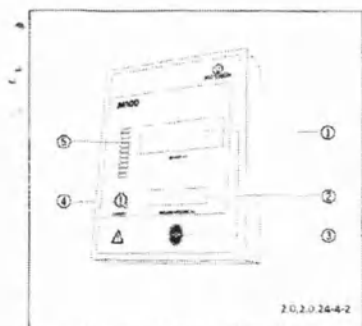


Рис.4-9. Показания дисплеев M100

См. рис.4-9.

При тестировании прибора все дисплеи включаются почти одновременно с дисплеями блока насоса. В результате вы увидите следующее:

Дисплей дефицита (1) 0

Дисплей входного объема (2) 0

Шкала динамики дефицита (5) горят верхний сегмент шкалы и символ опасного объема дефицита (4)

4-5 Запуск и остановка насоса

См. рис.4-8

- Подсоедините систему трубок (подраздел 4-3)
- Откройте зажимы промывочной секции
- Нажмите кнопку START/STOP (1) для начала процесса промывания. При этом загорится индикатор START/STOP. На дисплее текущего давления появится значение истинного давления.
- Нажмите кнопку START/STOP еще раз. Процесс промывания прекратится. На дисплее останется текущее значение давления.

Если нажать кнопку START/STOP при неприсоединенной системе трубок, будет слышен трехкратный короткий сигнал тревоги из-за неверной установки камеры давления, и колесо роллера вращаться не будет.

4-6 Предварительная установка номинального давления

См. рис.4-8.

При помощи кнопки (12) можно заранее установить значение номинального давления в диапазоне 15-150 мм Нг. Выбранное значение будет отображено на дисплее (11). В процессе установки давления короткое нажатие на кнопку изменяет значение на 5 единиц, а более длительное – на 10 мм.

Предварительно установленное номинальное давление может не быть достигнуто, если скорость потока будет слишком низкой. Следите за возможными утечками.



Предупреждение Если во время операции текущее давление не реагирует на повышение скорости потока, то это может быть следствием перфорации стенки матки. При этом есть опасность возникновения внутреннего кровотечения. Обследуйте матку на предмет повреждений стенки.



Примечание При использовании инструмента с небольшим просветом имеется возможность того, что номинальное давление достигнуто не будет.

4-7 Текущий контроль давления

См. рис.4-8, (4).

Дисплей (4) показывает текущее давление. При успешной идентификации инструмента (см. подраздел 4-10) отображается текущее давление на выходе из инструмента. Если инструмент не идентифицирован, то отображается давление промывания.

4-8 Предварительная установка номинальной скорости потока

Уровень номинальной скорости потока можно установить предварительно в диапазоне 30-500 мл/мин. при помощи кнопок (8) установки скорости потока (+) и (-). Номинальное значение отобразится на дисплее (5).



Предупреждение Если номинальная скорость потока слишком низкая, то номинального давления, возможно, достичь не удастся.

4-9 Индикация объема

Индикатор объема (2) блока дисплеев M100 отображает потребление промывочной жидкости.

Для обнуления пользуйтесь кнопкой (3).

Для обеспечения точности измерений надо чтобы мешки с промывочной жидкостью размещались на соответствующих крюках кронштейна для мешков. Система снабжена функцией автоматического определения момента замены/добавления мешков и/или контейнеров без нажатия кнопки STOP.

4-10 Идентификация инструмента

В конструкции прибора предусмотрена возможность оптимизации контроля давления при помощи функции идентификации инструмента.



Опасность Решение о проведении идентификации инструмента принимается врачом.



Опасность Если функция идентификации инструмента не задействована, то на дисплее будет отображаться давление в системе, а не давление в полости матки. При нажатии кнопки STOP во время операции функция идентификации инструмента отключается, а на дисплее также появляется значение давления в системе. Во время операции контроль состояния функции идентификации инструмента отсутствует.



Опасность При замене инструмента в ходе операции функцию идентификации надо активировать заново.



Опасность Идентификацию инструмента можно провести только снаружи (вне пациентки), на высоте расположения зоны операции ± 10 см.



Опасность В точности соблюдайте инструкции и последовательность действий при идентификации инструмента для предотвращения появления на дисплее неправильных показателей давления.

Подсоедините все инструменты, трубки и дополнительное оборудование, необходимое для проведения хирургического вмешательства. Пожалуйста, закройте выходной клапан.

Полностью откройте входной клапан.

Полностью заполните систему трубок и инструмент промывной жидкостью.

Удерживайте присоединенный инструмент на рабочей высоте над отводящим рукавом в течение периода выполнения идентификации инструмента (примерно 12 секунд).

Нажмите кнопку START/STOP и удерживайте ее в нажатом состоянии примерно в течение 2 секунд.

Процесс занимает приблизительно 12 секунд и проходит при скорости вращения насоса 4 об./мин. Длинный звуковой сигнал означает начало процесса идентификации, в ходе которого дисплей отображает давление промывания.

- Второй длинный звуковой сигнал означает успешное окончание идентификации, а движение промывочной жидкости при этом продолжается. Поток можно остановить, только закрыв входной клапан, или процесс идентификации должен быть повторен.
- При ошибке или неисправности на дисплее текущего/номинального давления появляется код "IE", и после 5 коротких звуковых сигналов прибор переключается в режим STOP. Дисплей текущего/номинального давления показывает давление промывания.

Еще раз нажмите кнопку START/STOP для запуска потока или повторения идентификации инструмента в описанном выше порядке.

4-11 Функции блока дисплеев

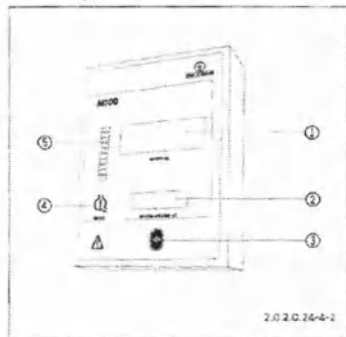


Рис.4-10. Блок дисплеев M100

- Дисплей дефицита (1) показывает объем потерянной из системы жидкости. Отрицательные значения означают увеличение массы (например, за счет неконтролируемой подпитки). При помощи меню пользователя можно установить опасное пороговое значение (см. подраздел 6-1).
- Входной объем, отображаемый на дисплее (2), представляет собой объем жидкости, вышедшей из системы в зону операции, начиная от момента последнего нажатия кнопки обнуления.
- Нажатие кнопки обнуления (3) сбрасывает все объемы (дефицит, вход, выход) на 0.
- Индикатор опасного объема дефицита (4) загорается при быстром нарастании объема дефицита за короткое время (300 мл/мин.). Измерение объема дефицита происходит автоматически через каждые 30 секунд.
- Шкала динамики дефицита (5) отображает пороговое значение дефицита, установленное с пользовательского меню (PO5, подраздел 6-1).



Опасность Следите за возможными утечками, связанными с перфорацией стенки матки.

Для выключения блока дисплеев:

- Отсоедините насос (рис.4-3 (3)) от блока дисплеев

- Активируйте режим меню (кнопки EIN и i), появится сообщение об ошибке EO2
- Выключите блок, при этом функция симметрирования будет отключена
- Включите блок заново



Опасность В соответствии с конструктивным назначением насос можно использовать без симметрирующей системы только в диагностических целях. Обратите внимание на показания к применению насоса в отдельном руководстве.

4-12 Распознавание замены мешка и контейнера

Система автоматически распознает момент замены мешка или контейнера. При вибрации системы равновесия (движение стойки при замене мешка или контейнера) дисплей дефицита мигает. Вибрация должна быть кратковременной (<5 с). Надо подождать, пока мигание дисплея прекратится. Установленные уровни вернутся на дисплей по завершении идентификации мешка и контейнера (примерно через 6 секунд).



Опасность Любое прикосновение к системе равновесия или замена мешка или контейнера должны быть кратковременными (<5 с) и сопровождаться минимальной вибрацией.

Для предотвращения снижения точности измерений пустые мешки должны оставаться на крюках.

4-13 Выключение

Нажмите кнопку ON/OFF. Индикатор ON/OFF (13) выключится, а индикатор режима ожидания (15) будет продолжать гореть.

Теперь система находится в режиме ожидания.

Если система не используется, вы можете оставить ее в режиме ожидания с очень низким потреблением энергии.



Предупреждение Нажатие кнопки ON/OFF не отключает прибор от сети. Чтобы отключить его от сети питания, надо отсоединить кабель питания от разъема на задней панели прибора.

5 Функции безопасности

Электронные средства системы постоянно следят за ее работой и обеспечивают ее нормальное функционирование. Возникновение неисправностей сопровождается предупредительными звуковыми сигналами, сообщением об

ошибках, высвечиванием служебных символов и/или блокированием функций системы. Информация о возможных ошибках и предупредительных сообщениях представлена в разделе 15. С некоторыми такими ситуациями врач может справиться в ходе операции.

Текущее давление превышает номинальное на 10 мм Hg

Если текущее давление превышает номинальное на 10 мм Hg в течение более чем 5 секунд, активируется редуктор давления. В процессе снижения давления колесо роллера может повернуться вперед или назад на несколько оборотов. Этот период вращения колеса имеет ограничение в 9 секунд. Дисплей текущего давления будет мигать, и в течение всего времени повышения давления выше номинального значения будет слышен предупредительный сигнал.

Текущее давление равно 150 мм Hg

Дисплей текущего давления начинает мигать, как только давление достигает 150 мм Hg. Теперь установлен максимально допустимый уровень давления в системе.

Текущее давление равно 200 мм Hg

Если текущее давление достигает 200 мм Hg и держится в течение более чем 5 секунд, загорается индикатор превышения давления, дисплей текущего давления начинает мигать, и появляется постоянный звуковой сигнал.

Вращение колеса останавливается. При снижении давления ниже 200 мм Hg прибор автоматически возвращается в рабочий режим.

Неправильная установка камеры давления

Камера давления не вошла со щелчком в головку насоса. Если нажата кнопка START/STOP, система издает 3 коротких предупредительных сигнала. Колесо насоса не запускается.

Ошибки системы измерения давления

Контроль давления осуществляется двумя датчиками. При неисправности одного из датчиков или возникновении ошибки электронного блока измерения давления на дисплее текущего давления высветится мигающий код ошибки «E01», появится предупредительный звуковой сигнал, и колесо насоса остановится.

Неисправность прибора

Факт неисправности прибора устанавливается при высвечивании на дисплее текущего давления сообщения об ошибке E01, E02, E50, E51, E58 и E59.

Выключите прибор. Примите меры к недопущению его несанкционированного использования. Для проверки прибора свяжитесь со службой сервиса.

Контроль давления после повторного включения

Если предыдущее предварительно установленное давление превышает 80 мм Hg, то при повторном включении первое показание дисплея будет 80 мм Hg.

Пороговое значение дефицита

При достижении установленного порога дефицита появится звуковой сигнал тревоги, а дисплей дефицита будет мигать.

Повышение дефицита на 100 мл сверх установленного предела

По потере очередных 100 мл сверх установленного порога дефицита появятся 3 предупреждающих звуковых сигнала, а дисплей дефицита будет мигать.

Скорость увеличения дефицита выше 300 мл/мин.

Когда скорость прироста дефицита превысит 300 мл/мин., загорится индикатор опасного уровня дефицита, появятся 3 предупредительных звуковых сигнала, и дисплей дефицита будет мигать.

Неисправность блока взвешивания

На дисплее входного объема высветится "SCALE". Загорится сервисный индикатор. На дисплее появится сообщение об ошибке E02. Будут слышны 3 предупреждающих звуковых сигнала.

6 Меню пользователя

6-1 Загрузка и установки меню

При помощи меню пользователя можно просмотреть и изменить параметры работы системы.

- Удерживая нажатой кнопку меню (i), включите прибор кнопкой ON/OFF
- Держите кнопку меню (i) нажатой пока не завершится проверка индикаторов. По завершении этой проверки дисплей номинальной скорости потока после высветит код «Р», и будет слышен звуковой сигнал. Теперь прибор перешел на первый уровень режима меню.
- Первый уровень меню позволяет сделать выбор между меню пользователя и сервисным меню. На дисплее номинальной скорости потока будет отображено "Р" для меню пользователя или "L" для сервисного меню (доступно только для сотрудников службы сервиса). Переключение осуществляется при помощи кнопок $\pm$.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки (i)
- Выберите уровень меню или показатель, нуждающийся в регулировке, при помощи кнопок $\pm$ установки номинального давления
- Значения, подлежащие коррекции, высвечиваются на дисплее текущего давления
- Установленные значения сохраняются при помощи кнопки (M), действующей аналогично клавише ENTER компьютера.
- Для выхода из меню без сохранения используйте кнопку START/STOP.

- Для возврата системы в режим эксплуатации выключите прибор и включите его вновь.

Доступны следующие уровни и установки меню:

- P: меню пользователя
L: сервисное меню (доступно только для специалистов службы сервиса)
- P01: громкость сигнала тревоги блока насоса (2 уровня: 1 и 2)
P02: установки при подключенном или отключенном блоке взвешивания
0 - не подключено
1 - подключено
(1) вначале сохраните, затем включите заново
(0) после сохранения этой опции дальнейшие пункты меню становятся недоступными
- P03: установки опасных пороговых уровней дефицита для симметрирующей системы
Диапазон 0-2000 мл
Короткое нажатие – шаг 10 мл
Длительное нажатие – шаг 100 мл
Дополнительные сведения – на дисплее дефицита
- P04: громкость сигнала тревоги симметрирующей системы
Уровни установки – 1 и 2
Дополнительные сведения – на дисплее дефицита
- P05: проверка измерения массы симметрирующим блоком.
Информация на дисплее дефицита (0) и номинальной скорости потока (0.00)

7 Система взвешивания

7-1 Блок взвешивания



Опасность Объемы жидкостей и концентрация натрия
Необходимо следить за количеством жидкостей, остающихся в организме пациента, и концентрацией натрия в сыворотке.
Общий объем жидкости, теряемой системой, называется дефицитом.

Решение о подсчете объема жидкостей, оставшихся в организме пациента принимает врач и несет за это ответственность.

Необходимо принимать в расчет допуск на погрешность измерений.

Постарайтесь собрать всю жидкость, изливающуюся из полости матки во время операции, для достижения максимально точного баланса.

Система взвешивания может быть загружена массой до 42 кг. Превышение этого предела может привести к ее повреждению.

Для проверки работоспособности и точности системы взвешивания обратитесь к пункту P05 операторского меню (см. подраздел 11-5).



Предупреждение Обратите внимание на то, чтобы никакой предмет не располагался на верхней части весов.



Указание Подключите систему взвешивания к прибору до его включения, иначе он может не опознать ее.

7-2 Укомплектование блока взвешивания контейнерами

Блок взвешивания можно укомплектовать контейнерами Bemis. Обратите внимание на инструкции изготовителя при соединении контейнеров с аспирационной системой и между собой.

1. Подвесьте держатели контейнеров в предназначенных для этого отверстиях в нижней части стойки. Укомплектуйте систему необходимым для проведения операции количеством контейнеров.



Опасность Убедитесь в том, что контейнеры висят свободно и не поддерживаются или не находятся в контакте с какими-либо нижележащими предметами, в противном случае будет невозможно точно определить вес для балансировки.

2. Подсоедините последний контейнер к блоку аспирации (к отдельному оборудованию или централизованной системе).
3. Соедините контейнеры между собой.
4. К выходу «Пациент» первого контейнера подсоедините Y-образный патрубков, идущий от отводящего рукава и выхода гистероскопа.

7-3 Замена контейнеров

Имеется возможность заменить контейнеры и мешки в ходе операции без ущерба для данных о дефиците (см. также подраздел 4-12).

7-4 Функции безопасности

Перегрузка взвешивающей системы

Система взвешивания может нести нагрузку до 42 кг. В случае превышения этой нагрузки в течение 30 секунд появится двукратный длинный

предупреждающий звуковой сигнал, и дисплей дефицита будет в течение 5 секунд мигать надписью SCALE.

Замените контейнер.

Контроль объема дефицита

Если потеря жидкости взвешивающей системой превысит пороговый уровень, установленный через пункт P03 меню пользователя, дисплей дефицита будет мигать (см. подраздел 4-11), и система оповестит вас об этом тремя предупреждающими звуковыми сигналами. С потерей каждые 100 мл сверх этого эти звуковые оповещения будут повторяться.



Опасность Определение объема жидкости, остающейся в организме пациентки, и установка опасного порога являются обязанностью врача.

При увеличении скорости нарастания дефицита ≥ 300 мл/мин.:

- Загорится индикатор с символом опасного уровня дефицита
- Дисплей дефицита будет мигать
- Вы услышите три коротких предупредительных звуковых сигнала

Измерения проводятся каждые 30 секунд.

8 Проверка работоспособности



Опасность Проверку работоспособности следует проводить перед каждым применением системы.



Предупреждение Для профилактики инфицирования все изделия повторного применения и трубки перед употреблением необходимо простерилизовать. Перед вскрытием упаковок с одноразовыми изделиями убедитесь в том, что упаковка не повреждена и что гарантийный срок не истек.



Предупреждение Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности пациента и вашей собственной используйте в работе только оригинальные принадлежности.

8-1 Подготовка

1. Подключите к насосу кабель компенсации потенциала и убедитесь в том, что он свободно проходит через отверстие в несущем столике и надежно закреплен под ним.
2. Подключите к прибору кабель питания и убедитесь в том, что он висит свободно и не контактирует с рейкой равновесия.
3. Проверьте подключение кабеля передачи данных между насосом и блоком дисплеев.
4. Убедитесь в том, что на верхней поверхности блока насоса ничего не лежит.
5. Убедитесь в том, что мешки с жидкостью расположены в надлежащем порядке и отвечают всем требованиям (подразделы 1-1 и 2-1).
6. Подсоедините патрубок выхода к гистероскопу, отводящему рукаву и системе сбора (контейнерам).
7. Проверьте, чтобы контейнеры соединены между собой и висят, не касаясь держателей.
8. Проверьте свободное вращение роликов.

Подсоединение трубок к насосу (рис.4-5 и 4-6)

1. Установите негерметизированную камеру давления в контур головки насоса и проследите за ее посадкой на место со щелчком. Убедитесь в том, что мембраны не повреждены.
2. Оберните роллерную секцию (6) вокруг роллерного колеса.
3. Закрепите патрубок так, чтобы фиксатор (3) со щелчком плотно вошел в головку насоса.
4. Проколите отверстие в стенке мешка соединительной иглой.
5. Убедитесь в том, что все соединения трубок подвешены свободно и не находятся под каким-либо механическим воздействием.

Контроль меню пользователя

Проверьте установки P01-P05 меню (см. подраздел 6-1).

Включение прибора

1. Включите насос кнопкой ON/OFF.
2. Подсоедините гистероскоп.
3. Нажмите кнопку START/STOP. Загорится индикатор START/STOP. Роллерное колесо начнет вращение. Подождите, пока система трубок и инструмент полностью заполнятся раствором.
4. Нажмите кнопку START/STOP. Колесо остановится. Индикатор START/STOP погаснет.

8-2 Проверка работы насоса

1. Установите номинальное давление 150 мм Hg, номинальную скорость потока 500 мл/мин. (максимальные значения).

2. Нажмите кнопку START/STOP.
 3. Закройте входной клапан инструмента. Поскольку роллерное колесо не вращается, дисплей текущего давления должен показывать 150 ± 2 мм Hg.
 4. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы остановить насос.
- 8-3 Проверка работы системы взвешивания
1. Заполните выходной патрубков. Подождите, пока в контейнер не перестанет стекать раствор.
 2. Нажмите кнопку обнуления, чтобы поставить показания дефицита и потребления жидкости (входного объема) на ноль.
 3. Опустите гистероскоп в полость контейнера.
 4. Нажмите кнопку START/STOP. Насос начнет работать.
 5. Перекачайте примерно 200 мл. Дисплей дефицита должен показывать 0 мл.
 6. Переставьте гистероскоп в мерную емкость, не связанную с системой.
 7. Перекачайте примерно 200 мл в эту мерную емкость. Дисплей дефицита должен показать 200 мл.
 8. Нажмите кнопку START/STOP.
 9. Нажмите кнопку обнуления.
- 8-3 Проверка функции идентификации инструмента
1. Подсоедините к системе нужный инструмент.
 2. Заполните раствором инструмент и промывную секцию.
 3. Полностью откройте входной клапан.
 4. Удерживайте подсоединенный инструмент на рабочей высоте над отводящим рукавом в течение времени выполнения идентификации (примерно 12 секунд).
 5. Нажмите кнопку START/STOP примерно на 2 секунды.
 - Процесс занимает приблизительно 12 секунд и проходит при скорости вращения насоса 4 об./мин. Длинный звуковой сигнал означает начало процесса идентификации.
 - Второй длинный звуковой сигнал означает успешное окончание идентификации, а движение промывочной жидкости при этом продолжается. Поток можно остановить, только закрыв входной клапан, или процесс идентификации должен быть повторен.
 - При ошибке или неисправности на дисплее текущего/номинального давления появляется код "IE", и после 5 коротких звуковых сигналов прибор переключается в режим STOP. Дисплей текущего давления показывает давление промывания.

Еще раз нажмите кнопку START/STOP для начала работы или повторения идентификации инструмента.



Предупреждение При подозрении на наличие неисправности или при обнаружении ошибки в процессе тестирования эксплуатация системы запрещается. В случае наличия явных дефектов, особенно касающихся силового кабеля и/или соединений линии питания, работать с системой также нельзя.

8-4 Завершение тестирования

После того, как по выходному патрубку раствор перестанет поступать в контейнер, нажмите кнопку обнуления, чтобы установить дефицит и входной объем на ноль. Теперь процесс проверки работоспособности можно считать успешно завершенным. Система готова к эксплуатации. Приведите систему в рабочий режим.

9 Использование системы в процессе оперативного вмешательства



Опасность Проверку работоспособности необходимо проводить перед каждым использованием.

Пожалуйста, внимательно прочтите раздел функций безопасности, прежде чем использовать изделие. В этом разделе представлены подробные инструкции по вопросам безопасности, информация о световых и звуковых сигналах тревоги, а также о сообщениях об ошибках. Перед использованием в процессе хирургического вмешательства результаты тестирования системы должны быть положительными.



Предупреждение Выбранный раствор для промывания должен соответствовать особенностям планируемой операции.

Перед операцией

1. На панели управления блока насоса установите желаемое номинальное давление и номинальную скорость потока.
2. Нажмите кнопку START/STOP. Колесо начнет вращение.
3. Введите в полость матки инструмент, полностью заполненный промывочным раствором.

После операции

1. Закройте клапан гистероскопа.

2. Подождите, пока весь раствор не выйдет из полости матки через выходную заслонку в контейнер.
3. Нажмите кнопку START/STOP.
4. Проверьте показания дисплея дефицита.
5. Выключите прибор кнопкой ON/OFF.
6. Размонтируйте систему трубок и мешков.



Примечание При работе с системой трубок соблюдайте правила гигиены.

7. Снимите контейнеры с весов. Опорожните контейнеры. При работе с контейнерами и жидкостями соблюдайте правила гигиены.

При использовании промывочных растворов с добавлением сахаров (например, при высоких скоростях потока) рекомендуется после снятия контейнеров и отсоединения инструмента освобождать систему трубок при помощи насоса.

10 Обслуживание и уход

Для поддержания работоспособности системы при обслуживании, уходе и хранении требуется особое внимание.

10-1 Проверка механических элементов

Для того чтобы быть уверенным в стабильной и надежной работе, необходимо держать все резьбовые соединения стойки в затянутом виде и затягивать их по мере необходимости. Для этого можно пользоваться ключом, находящимся на нижней поверхности несущего столика.



Предупреждение Проверьте:

- Затяжку центрального винта под основанием стойки и винтов по окружности конического наконечника
- Равномерность взаимного расположения элементов
- Выравнивание контроллера нагрузки и плотность его затяжки
- Плотность посадки уплотнительного кольца контроллера и отсутствие его контакта с рейкой равновесия

Стопорный винт блока дисплеев должен быть затянут настолько, чтобы позволять легко перемещать блок при установке в фиксированное положение.

10-2 Очистка

1. Выключите прибор кнопкой ON/OFF.
2. Отключите кабель питания.
3. Для обработки поверхностей используйте дезинфицирующий раствор, не содержащий спирта. Концентрация и время экспозиции должны соответствовать инструкциям изготовителя препарата. Протрите

поверхности мягкой тканью, смоченной раствором дезинфектанта. Убедитесь в том, что влага не проникла внутрь прибора.



Примечание Прибор стерилизовать нельзя!

10-3 Очистка комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)

1. Демонтируйте систему трубок.
2. Тщательно промойте все элементы струей воды.
3. Тщательно очистите и промойте все элементы деминерализованной водой.
4. Дайте воде стечь и высушите изделия стерильной мягкой тканью и тампонами.

10-4 Дезинфекция комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)

1. Дезинфекцию можно проводить только после тщательной очистки трубок.
2. Дезинфекция проводится путем погружения трубок в дезинфицирующий раствор. Концентрация раствора и время экспозиции определяются изготовителем препарата. Превышение концентрации может стать причиной повреждения трубок.



Предупреждение Не оставляйте силиконовые трубки или другие силиконовые детали в растворе дольше 30 минут. Силикон абсорбирует различные дезинфицирующие препараты, и при последующей стерилизации паром может быть поврежден.

3. Погрузите обрабатываемые детали в дезинфицирующий раствор. Не кладите их друг на друга.
4. Извлеките трубки из раствора при помощи мягких зажимов.
5. Остатки дезинфицирующего раствора на поверхностях трубок смываются стерильной водой в стерильных условиях.
6. Высушите каждую деталь стерильной тканью и тампоном и заверните их в отдельный кусок стерильной ткани.
7. Перед стерилизацией смонтируйте всю систему трубок.
8. Для временного хранения поместите трубки в закрытую стерильную емкость.

10-5 Стерилизация комплекта силиконовых трубок многоразового применения (не для США)

Максимальное число циклов стерилизации комплекта патрубков определяется их изготовителем (см. сопроводительную документацию). Ни в коем случае не превышайте рекомендованное количество циклов стерилизации.



Предупреждение Число полных циклов стерилизации учитывается при помощи силиконовых ярлыков, закрепленных на трубках. После удаления последнего ярлыка стерилизовать комплект трубок больше нельзя.



Предупреждение Постоянно осматривайте силиконовые трубки перед использованием и после стерилизации на предмет признаков износа или повреждения. Ни в коем случае не используйте трубки при наличии повреждений, таких как трещины и перфорация.

Стерилизация в паровом автоклаве

В паровом автоклаве можно стерилизовать только чистые, продезинфицированные, сухие и соединенные в систему трубки. Пожалуйста, следуйте указаниям руководства по применению вашего автоклава.

Производитель рекомендует следующие условия автоклавирования:

134°C

3 бар

5 минут.

Газовая стерилизация

Можно стерилизовать только чистые, продезинфицированные, сухие и соединенные в систему трубки. Пожалуйста, следуйте указаниям руководства по применению вашего стерилизатора.

Стерилизация γ -лучами

Этим методом стерилизации пользоваться не следует.

10-6 Технические характеристики изготовителя

Изготовитель обязывает пользователя и технических специалистов больницы регулярно тестировать оборудование на предмет работоспособности и технической безопасности. Эти проверки должны проводиться ежегодно.

Порядок их проведения описан в разделе 11 «Ежегодная проверка».

Регулярные проверки предназначены для раннего выявления возможных неисправностей. Эти мероприятия способствуют сохранности оборудования и повышению безопасности его эксплуатации.

10-7 Обслуживание официальным представителем сервисной организации

Обслуживание через каждые 2 года

Для обеспечения безопасности эксплуатации насоса специалисты официальной сервисной организации должны проводить его регулярное обслуживание.

Оборудование должно проходить сервисное обслуживание каждые два года, но срок его проведения зависит также от длительности и частоты его эксплуатации. На этикетке, расположенной на задней стенке корпуса прибора, отмечается максимально поздняя дата очередного обслуживания.

Только официальные представители сервисной организации имеют соответствующую подготовку и сертификат предприятия-изготовителя.

Официальный персонал

Все сервисные мероприятия, такие как модификации, ремонт, регулировки и т.д. могут проводиться только предприятием-изготовителем или техническими специалистами, им уполномоченными.

Неофициальный персонал

Изготовитель не несет ответственности за безопасность эксплуатации оборудования в случае, если эти и другие сервисные мероприятия проводятся посторонними специалистами.

Ответственность

Несанкционированное открытие, ремонт и/или изменения конструкции или модификации прибора, проведенные неофициальными специалистами или третьими лицами, освобождает изготовителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации оборудования.

Техническая документация

Получение технической документации не наделяет получателя правом проводить ремонт, регулировки или модификации оборудования и связанных с ним дополнительных изделий.

Сертификация

После проведения техническим персоналом диагностики или ремонта требуйте оформления сертификата. В этом документе должна содержаться информация о содержании, объеме и сроках проведения работ. Сертификат должен быть подписан представителем организации, проводившей работы.

11 Ежегодная проверка

Изготовитель требует от специально подготовленных специалистов или технического персонала больницы регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности оборудования. Такие проверки должны проводиться ежегодно.

Эти проверки предназначены для раннего выявления и идентификации неисправностей и, соответственно, для повышения безопасности и срока службы оборудования.

Контрольные проверки

Представленные ниже методики проверок разработаны только для специально подготовленного персонала или технических специалистов больницы.

Работоспособность и эффективность функционирования прибора можно

проверить очень просто. Информация о каждом проведенном тесте должна быть зафиксирована с указанием даты и подписана (раздел 16 – Протокол проверки). Значения и диапазоны

Для оценки измерений и допустимых уровней, указанных в разделе «Техническая информация», были использованы следующие измерительные и вспомогательные средства:

- Оригинальный комплект трубок
- Мешки для растворов
- Лабораторный мерный стакан на 0,5 л



Опасность При выявлении несоответствия установленных параметров и допусков оборудование должно быть проверено официальными специалистами.

11-1 Проверка безопасности

1. Проведите осмотр оборудования, обращая особое внимание на следующие моменты:
 - Разборчивость надписей и содержания этикеток на корпусе
 - Механическое состояние прибора соответствует безопасной работе
 - Проверка всех доступных монтажных и резьбовых соединений: держатель мешка, держатель блока дисплеев, рамка дефлектора, несущий столик, рукоятки, контроллер нагрузки, настенное крепление и в особенности все винты и крепления основания
 - Проверка симметричного выравнивания, особенно несущего столика, контроллера нагрузки и контейнеров
 - Наличие загрязнений, влияющих на безопасность работы.
2. Проведите измерение тока утечек в соответствии с EN 60601-1/IEC 60601-1.
3. Измерьте сопротивление заземления в соответствии с EN 60601-1/IEC 60601-1. Это измерение следует проводить при подключенном кабеле питания. Максимальное значение должно соответствовать 0,2 Ом.
4. Измерьте сопротивление изоляции при напряжении постоянного тока 500-700 В. Минимальное значение должно быть равно 50 Ом. Измерение электрической прочности при высоком напряжении проводить не следует.

В качестве альтернативного варианта проверку безопасности можно провести в соответствии с DIN VDE 0751, раздел 1.

11-2 Проверка основных функций

Объектами проверки основных функций являются дисплей, кнопки и работоспособность самого прибора. Для этого вам потребуются:

- Оригинальный комплект трубок
- Мешок для растворов (по возможности заполненный пурисолом)
- Мерный стакан на 0,5 л

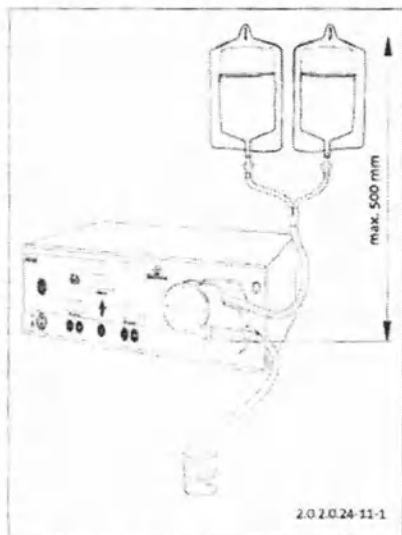


Рис.11-2. Система для проверки основных функций
Подготовка теста

Схема сборки системы представлена на рис.11-2.

1. Установите комплект трубок.
2. Дождитесь щелчка, означающего правильную установку камеры давления.
3. Повесьте мешок на крюк и подсоедините его к промывочной секции.
4. Опустите патрубок инструмента в мерный стакан.
5. Включите прибор кнопкой включения.
6. Установите номинальное давление 150 мм Hg и номинальную скорость потока 200 мл/мин.
7. Нажмите кнопку START/STOP. Загорится зеленый индикатор START/STOP. Колесо роллера начнет вращение.
8. Дождитесь полного заполнения системы трубок.
9. Нажмите кнопку START/STOP.

Проведение теста

1. Кнопкой обнуления установите дисплей дефицита и входного объема на 0.
2. Опорожните мерный стакан.
3. Кнопкой START/STOP запустите насос и через минуту остановите его.
4. Через 1 минуту нажмите кнопку START/STOP. За это время система должна перекачать примерно 200 мл раствора. В градуированном стакане должно накопиться примерно 200 мл ($\pm 5\%$) жидкости.

При достижении всех этих параметров основной тест считается выполненным успешно.

11-3 Проверка измерения давления

Схема сборки системы для проведения теста представлена на рис.11-3.

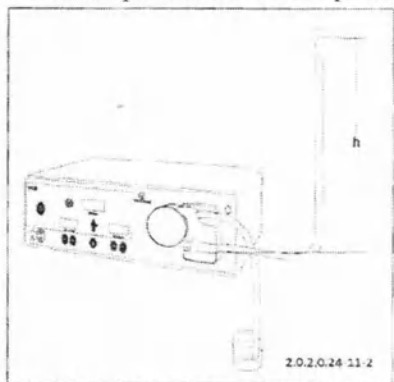


Рис.11-3. Схема сборки системы для проверки измерения давления

Тест давления предназначен для проверки камеры давления, датчиков давления и точности измерения давления во время работы. Для этого теста требуется полный комплект трубок и контейнер, заполненный водой. Для измерений используется водяной столб (гидростатическое давление) с последующим переводом в единицы ртутного столба (мм Hg). Высота водного столба над камерой давления после перевода единиц должна отражать текущее давление в мм Hg.

Формула пересчета: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм Hg)}$

1. Опустите промывочный патрубок в контейнер с водой.
2. Заполните водой всю систему трубок полностью. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы остановить вращение роллерного колеса. На дисплее текущего давления должен быть 0 мм Hg.
3. Пальцем зажмите конец инструментальной секции.

4. Удерживайте конец трубки пациента на высоте (h) 44 см над камерой давления. Водяной столб высотой 44 см соответствует давлению примерно 33 мм Hg ($44 \text{ см H}_2\text{O} \times 0,74 = 33 \text{ мм Hg}$).
5. Откройте конец трубки пациента.
6. Дисплей текущего давления должен показать 33 мм Hg ($\pm 2 \text{ мм Hg}$).
7. Измените высоту водяного столба. Показания дисплея текущего давления должны соответствующим образом измениться.

Проверка правильности измерения давления считается успешно завершенной, если значения текущего давления на дисплее соответствуют значениям давления водного столба.

11-4 Проверка датчиков давления

Этот тест направлен на проверку правильности функционирования датчиков давления. На рис.11-4 показано расположение датчиков давления.

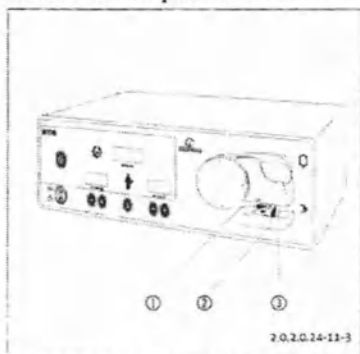


Рис.11-4. Расположение датчиков давления

1. Снимите камеру давления с головки насоса.
2. Нажмите микропереключатель на головке насоса.
3. Запустите насос.
4. Легко прикоснитесь пальцем к верхнему датчику давления (2), удерживая микропереключатель в нажатом состоянии.
5. На дисплее текущего давления должен появиться мигающий код E01.
6. Снимите палец с датчика давления.
7. Выключите прибор и вновь включите.
8. Повторите проверку для нижнего датчика (3).

Проверка датчиков давления завершена.

11-5 Проверка блока взвешивания

Вы можете проверить точность взвешивания при помощи меню оператора (раздел 6-1, пункт P05).

1. Снимите всю нагрузку с весов.
2. Вызовите пункт P05 меню.
3. Дисплей дефицита показывает 0, а дисплей текущего/номинального давления показывает 0,00.
4. Подвесьте или положите груз массой 1-5 кг на весы.
5. Дисплей дефицита должен показать массу размещенного груза. При выявлении различий $\pm 0,01$ кг специалист по обслуживанию должен откалибровать весы заново.
6. Выйдите из операторского меню.
7. Снимите груз с весов.

Теперь проверка системы взвешивания считается завершенной.

Пожалуйста, занесите информацию об успешно проведенном тесте в Протокол проверки.

12 Принадлежности

№ для заказа	Изделие
Z0454-01	Набор входных трубок многократного применения с иглой и соединительным узлом типа «люэр», силикон
Z0449-01	Набор входных трубок одноразового применения с иглой и соединительным узлом типа «люэр», ПВХ
Z1424-01	Набор входных трубок одноразового применения с соединительным узлом типа “safe lock” и «люэр», ПВХ
Z1406-01	Набор выходных одноразовых трубок, ПВХ
Z0521-01	Мембраны для камеры давления, 10 шт.
Z0157	Адаптер типа “safe lock” короткий
200-7565-0	Руководство P100/M100
200-7961-0	Руководство по обслуживанию P100/M100
Z0542-01	Подставки для держателей контейнера с винтами
Z0554-01	Контейнер Bemis одноразовый, 2 шт.
Z0555-01	Контейнер Bemis одноразовый, 36 шт.
Z0553-01	Катушка провода для контейнера Bemis
Z0101-01	Кабель питания 2 м, EU
Z0102-01	Кабель питания 2.5 м, US
Z0176-01	Кабель питания UK 2 м, W.O.M.
Z0177-01	Кабель питания SEV 2 м, W.O.M.
200-4863-0	Предохранитель 5*20 мм 3,15Т, 10 шт.
Z0908	Калибровочный набор для HM2/AM3
Z0809-01	Контрольный адаптер для контейнера Medela на 3 л

Питание	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Предохранители	2 х Т3,15А
Максимальная потребляемая мощность	82 ВА
Максимальный ток	100 В:680 мА 240 В:340 мА
Класс защиты	I
Степень защиты	BF
Защита от влаги	IP41 (блок насоса)
Защита от влаги	IP21 (блок взвешивания)
Классификация	IIb
Заземление	эквипотенциальный
разъем	
Произведено и проверено	
в соответствии с	EN60601-1/IEC 60601-1
EMC	EN60601-1/IEC 60601-1
1	
Условия эксплуатации	10-40°C/50-104°F 30-75% относительная
влажность	
Условия хранения и транспортирования	-40÷70°C/-40÷158°F 10-90% относительная
влажность	
Размеры	ширина х высота х
глубина	710x1400x810 мм
Масса	26 кг
Максимальная масса	70 кг
Диапазон загрузки	0-40 кг
Максимальная нагрузка	
на систему взвешивания	50 кг
Максимальное давление на выходе	200 мм Hg
Диапазон давления	0-300 мм Hg
Точность измерения давления	±1,5
Максимальная скорость потока	500 мл/мин.
Точность измерения скорости потока	+10%/-3%
	±3%
Точность измерения дефицита	±10 мл, ±3% на выходе

15 Инструкции по устранению неисправностей

Сигнал	Ошибка и причина	Ответ системы и меры по устранению
Звуковой сигнал – 3 коротких сигнала	Камера давления установлена неправильно	Проверьте положение камеры давления. Дождитесь слышимого щелчка, означающего правильную посадку камеры на место.
Звуковой сигнал длительного превышения давления. Мигание дисплея текущего давления.	Превышено номинальное давление. Текущее давление превысило допустимый уровень в 10 мм Hg в течение более чем 5 секунд.	Электронная система контроля блока насоса автоматически снижает давление путем перевода двигателя насоса в режим реверса. Длительность обратного вращения роллерного колеса ограничены 9 секундами. После этого активируется сообщение об ошибке E01.
Мигание дисплея текущего давления. Отсутствие звукового сигнала.	Превышение давления 150 мм Hg. Достигнуто максимально допустимое давление прибора 150 мм Hg. Текущее давление равно или превышает 150 мм Hg.	Отсутствуют
Звуковой сигнал длительного превышения давления. Мигание дисплея	Превышение давления 200 мм Hg. Текущее давление равно или	Система электронного контроля работы насоса автоматически отключает его двигатель и включает вновь при снижении давления ниже 200 мм Hg.

текущего давления. Горит индикатор превышения давления.	превышает 200 мм Hg в течение более чем 5 секунд.	
Звуковой сигнал – 3 коротких сигнала. Мигание дисплея дефицита.	Достигнуто установленное оператором пороговое значение дефицита.	Отсутствуют
Звуковой сигнал – 3 коротких сигнала. Мигание дисплея дефицита.	Сигнал о потере еще 100 мл сверх порога дефицита; сигнал о дальнейшем росте дефицита на очередные 100 мл.	Отсутствуют
Звуковой сигнал – 3 коротких сигнала. Мигание дисплея дефицита. Горит индикатор скорости нарастания дефицита.	Сигнал опасного нарастания дефицита. Скорость нарастания составляет 300 мл/мин. или выше.	Отсутствуют
Звуковой сигнал – 5 коротких быстрых сигналов. На дисплее текущего давления в течение 5 секунд мигает код "IE".	Неудачная идентификация инструмента; неправдоподобные уровни давления в ходе процесса идентификации.	Автоматическая остановка и возврат к значениям давления промывания.
Звуковой сигнал – 3 длинных сигнала.	Перегрузка системы: рабочий лимит нагрузки в	Разгрузите систему. Счетчик перегрузки встроен в блок взвешивания.

На дисплее текущего давления в течение 5 секунд мигает код "SCALE".	42 кг превышен в течение 30 секунд.	
---	-------------------------------------	--

Код ошибки	Сигнализация	Ошибка/причина	Меры устранения и реакция системы
E01	Горит сервисный индикатор. Постоянный предупреждающий сигнал. На дисплее текущего давления мигает код E01.	Ошибка/неисправности системы измерения давления. Дефект 1 или 2 датчиков давления. Превышен лимит режима реверса 9 секунд для роллерного колеса.	При постоянном повторении ошибки замените прибор.
E02	Горит сервисный индикатор. Постоянный предупреждающий сигнал. На дисплее текущего давления мигает код E02.	Неисправность блока взвешивания или дисплеев. Дефект линии передачи данных или взвешивания.	Замена прибора. Насос без системы симметрирования может еще использоваться для диагностики.
E50	Горит сервисный индикатор. 1 предупреждающий звуковой сигнал. На дисплее текущего давления мигает код E50.	Ошибка коммуникации. Неисправность линий обмена данными между модулями.	Замена прибора.
E51	Горит сервисный индикатор. 2 предупреждающих	Ошибка коммуникации. Ошибка/неисправность электроники.	Замена прибора.

	звуковых сигнала. На дисплее текущего давления мигает код E51.		
E58	Ошибка клавиатуры. Горит сервисный индикатор. 9 предупреждающих звуковых сигналов. Мигает код E58.	Дефект клавиши.	Замена устройства.
E59	10 предупреждающих звуковых сигналов. На дисплее текущего давления мигает код E59. Режим безопасности, активна только клавиша М.	Ошибка самостоятельной калибровки. Первичная калибровка не проведена или прервана.	Необходимо выполнить калибровку заново.

16 Словарь

Термин	Пояснение
Симметрирование	Измерение и оценка объемов жидкости
Полость матки	Полость матки
Дефицит	Объем жидкости, который по различным причинам теряется системой в процессе симметрирования
Эмболия	Внезапная закупорка кровеносного сосуда, обусловленная эмболией
Эндоскоп	Эндоскопический инструмент с оптической системой (для прямого или бокового осмотра)
Ехх	Код ошибки с номером (высвечивается на дисплее)
Скорость потока	Количество промывной жидкости в мл, проходящее через трубку в минуту

Гипонатриемия	Снижение концентрации натрия в крови (<130 ммоль/л)
Гистероскоп	Эндоскоп для осмотра полости матки
Внутриматочное давление	Давление в полости матки
Контаминация	Обсеменение или загрязнение помещений, воды, пищевых продуктов, объектов или людей микроорганизмами, радиоактивными материалами, биологическими ядами или химическими веществами
Противопоказание	Обстоятельства (такие как возраст, беременность, некоторые заболевания, прием лекарственных препаратов), препятствующие применению лечебных мероприятий
Режим ОР	Рабочее состояние прибора во время операции: прибор «работает». Два другие режима – это режим пользователя P01_P0..., сервисный режим L01_L0...
Выход	Жидкости (объем выделения), поступающие в контейнер и, соответственно, на весы
Пурисол	Безэлектролитный раствор для промывания, состоящий из 27,0 г сорбитола (сахарный спирт) и 5,4 г маннита (гекситный сахар – также сахарный спирт) на 1 л (другие компоненты: вода, гидроксид натрия и хлористоводородная кислота)
SAL	Единица стерильности
Физиологический раствор	Изотонический раствор хлорида натрия (в 1 л раствора содержится 9,0 г хлористого натрия). Другие компоненты: вода для инъекций.
TUR-синдром	Синдром трансуретральной резекции

Счито и заверено

66/шестьдесят лист 66
шесть



Ковшова Ю. И.

[Handwritten signature]