

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

明
P
16
271

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/007892

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade (6)



授权签字:

汤银红

Authorized Signature: Tang Yinhong

日期: 2020年10月28日

(Date: Oct. 28, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2020-10-23

To whom it may concern,

Declaration

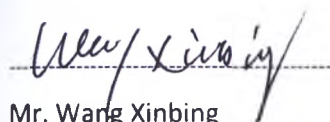
We, **Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

HS SERIES INSUFFLATOR, WITH ACCESSORIES

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the **<OPERATING DOCUMENTATION of the medical device HS SERIES INSUFFLATOR, WITH ACCESSORIES>** used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86-025-66082666
факс: +86-025-66082258
Website: www.mindray.com

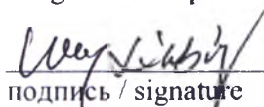
mindray

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86-025-66082666
факс: +86-025-66082258
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» /
On behalf of Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Менеджер департамента технического регулирования/
Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date « 20 » октября 2020 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское
изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATOR'S MANUAL**

**ИНСУФФЛЯТОР СЕРИИ HS, С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ /
HS SERIES INSUFFLATOR, WITH ACCESSORIES**

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



стоящая эксплуатационная документация предназначена для предоставления информации о регистрации и обращения медицинского изделия **Инсуффлятор серии HS с функциями** (далее по тексту – инсуффлятор, изделие, устройство) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и размеры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Оглавление	
1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции	6
1.1. Сведения о производителе	6
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	6
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	6
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	6
2. Сведения, о наименовании и назначении медицинского изделия	7
2.1. Общая информация	7
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	8
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения	10
2.3.1. Назначение	10
2.3.2. Область применения	10
2.4. Информация о потенциальных потребителях	10
2.5. Принцип действия медицинского изделия	10
2.6. Показания к применению	11
2.7. Риски применения медицинского изделия	11
2.7.1. Противопоказания	11
2.7.2. Побочные явления	11
2.8. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	11
2.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	11
2.10. Частота и особенности использования медицинского изделия	11
2.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
2.12. Меры предосторожности во время клинического применения	11
3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия	14
3.1. Блок схема общей структуры медицинского изделия	14
3.2. Описание медицинского изделия. Описание функций	14
3.2.1. Общее описание	14
3.2.2. Система программного обеспечения	14
3.2.3. Основные функции изделия	14
3.3. Основные параметры и технические характеристики инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S	16
3.4. Основные параметры и технические характеристики варианта исполнения инсуффлятора серии HS (HS-30S)	18
3.5. Защита от возгорания	19
4. Характеристики основного блока и его компонентов	20
4.1. Описание основного блока	20
4.1.1. Передняя панель	20
4.1.2. Задняя панель	21
4.2. Масса и габаритные размеры основного блока	22
4.3. Характеристики электропитания	22
4.4. Дисплей инсуффлятора	22
4.5. Динамик (Звуковой индикатор) инсуффлятора	22
4.6. Внешние порты инсуффлятора	23
4.7. Встроенная батарея	23
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	24
5.1. Описание составных частей медицинского изделия	24
5.1.1. Кабель питания инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	24
5.1.2. Фильтр вариант исполнения 800-51800 (ПУ № ФСЗ 2010/08292) для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	24
5.1.3. Трубка инсуффлятора нагревательная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50H	24
5.1.4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	25
5.1.5. Трубка всасывающая многоразовая для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V	25
5.1.6. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	25

5.1.7. Соединитель Y, 600 Barbs, 3/8" ID, PP для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V.....	25
5.1.8. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	26
5.1.9. Ключ гаечный, 17x19 для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S.....	26
5.2. Описание принадлежностей.....	26
5.2.1. Кабель интерфейса последовательного управления для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	26
5.2.2. Кабель заземления для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S.....	26
5.2.3. Регулятор давления 452C-150 для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	27
5.2.4. Трубка низкого давления соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	27
5.2.5. Трубка высокого давления соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	27
5.2.6. Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	27
5.2.7. Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S	28
5.2.8. Педаль управления ножная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V	28
6. Маркировка и упаковка.....	29
6.1. Маркировка.....	29
6.1.1. Маркировка блока основного инсуффлятора серии HS	29
6.1.2. Маркировка педали управления ножной.....	30
6.1.3. Маркировка на потребительской упаковке блока основного инсуффлятора серии HS	30
6.1.4. Маркировка на потребительской упаковке принадлежностей инсуффлятора серии HS	30
6.2. Упаковка	30
6.2.1. Упаковка блока основного инсуффлятора серии HS	31
6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей.....	31
6.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	32
7. Комплект поставки.....	34
7.1. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50F	34
7.2. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50V	34
7.3. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50H	35
7.4. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50S	35
7.5. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-30S	36
8. Гарантии изготовителя.....	37
8.1. Гарантийный срок эксплуатации	37
8.2. Срок службы	37
8.3. Исключения.....	37
9. Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	38
9.1. Условия эксплуатации транспортирования и хранения	38
9.1.1. Условия эксплуатации	38
9.1.2. Условия транспортирования	38
9.1.3. Условия хранения	39
9.2. Требования безопасности	39
9.2.1. Меры предосторожности при установке	39
9.2.2. Меры предосторожности перед использованием	40
9.2.3. Меры предосторожности при эксплуатации.....	41
9.2.4. Меры предосторожности после использования устройства.....	43
9.2.5. Обеспечение электро и пожаробезопасности	43
9.3. Подготовка к работе	45
9.3.1. Проверка при распаковке	45
9.3.2. Подключение к источнику питания переменного тока	45
9.3.3. Присоединение баллона с CO ₂	45
9.3.4. Присоединение газового баллона с использованием регулятора давления 452C-150	46
9.3.5. Присоединение инсуффлятора непосредственно к газовому баллону с CO ₂	47
9.3.6. Присоединение инсуффлятора к системе центрального газоснабжения.....	48
9.3.7. Присоединение ножной педали (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50V).....	48
9.3.8. Присоединение трубки пневмоперитонеальной многоразовой	49

9.3.9. Присоединение нагревательной трубки инсуффлятора (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50H)	50
9.3.10. Присоединение всасывающей трубки (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50V)	51
9.3.11. Проверка системы перед запуском.....	52
10. Порядок работы	54
10.1. Режимы работы.....	54
10.2. Использование при проведении эндоскопических вмешательств	54
10.3. Использование после эндоскопических вмешательств.....	55
11. Управление функциями и настройки инсуффлятора серии HS	56
11.1. Элементы управления	56
11.2. Описание интерфейса управления настройками	56
11.3. Способ выполнения основных функций	57
11.4. Настройка инсуффлятора.....	59
12. Тревоги	63
12.1. Сообщения и условия их появления	63
12.2. Действия при подаче сигнала тревоги.....	64
13. Техническое обслуживание	65
13.1. Очистка и дезинфекция.....	65
13.1.1. Общие принципы.....	65
13.1.2. Меры предосторожности	66
13.1.3. Очистка и дезинфекция основного блока, трубок соединительных и педали управления ножной	67
13.1.4. Очистка и стерилизация трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоцветной и трубки всасывающей многоцветной.....	68
13.2. Техническое обслуживание инсуффлятора	71
13.3. Анализ и устранение неисправностей.....	72
13.4. Операции, которые оператор может выполнить самостоятельно	75
13.5. Возврат инсуффлятора для проведения ремонта.....	75
14. Рекламация	76
15. Утилизация.....	76
15.1. Утилизация блока основного инсуффлятора серии HS.....	76
15.2. Утилизация батареи	76
15.3. Требования к охране окружающей среды	76
Приложение А Краткое справочное руководство по работе с инсуффлятором серии HS, с принадлежностями	77
Приложение В РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕГУЛЯТОРА ДАВЛЕНИЯ 452С-150	79
Приложение С Перечень применяемых стандартов.....	82
Приложение D Декларация об электромагнитной совместимости	83

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China KHP
Сайт / E-mail	www.mindray.com , info.ru@mindray.com
Тел.	+86 025 66082666
Факс	+86 025 66082258

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.	0049-40-2513175,
Факс	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.	(499) 553-60-36
Факс	(499) 553-60-39
E-mail	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Выписке из сводного комплекта технических документов, описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством



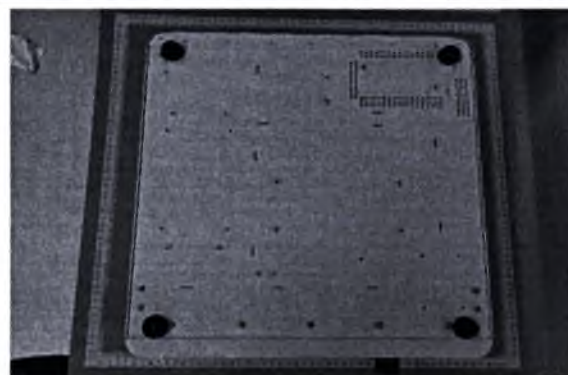
ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

2.1. Общая информация

Изображение изделия: Инсуффлятор серии HS, с принадлежностями

Варианты исполнения: Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S



Наименование изделия Инсуффлятор серии HS с принадлежностями

Классификация Па (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)

Программа оценки Приложение II 93/42/ЕЕС за исключением (4)

соответствия

Код GMDN: 16849

Изделие Степень защиты от поражения РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Инсуффлятор HS-50F, основной состав:

1. Блок основной HS-50F, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка инсуффлятора нагревательная, (при необходимости), 1 шт.
5. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
6. Трубка всасывающая многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
7. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
8. Соединитель Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP, (при необходимости), не более 10 шт.
9. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V), не более 2 шт.
10. Ключ гаечный, 17x19, 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
12. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO2 (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO2 (DISS) соединительная, 1 шт.
8. Педаль управления ножная, 1 шт.

II. Инсуффлятор HS-50V, основной состав:

1. Блок основной HS-50V, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
5. Трубка всасывающая многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
6. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
7. Соединитель Y, 600Barbs, 3/8"ID, PP, (при необходимости), не более 10 шт.
8. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V), не более 2 шт.
9. Ключ гаечный, 17x19, 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
11. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.
8. Педаль управления ножная, 1 шт.

III. Инсуффлятор HS-50H, основной состав:

1. Блок основной HS-50H, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка инсуффлятора нагревательная, (при необходимости), 1 шт.
5. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
6. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
7. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.
8. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
10. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.

IV. Инсуффлятор HS-50S, основной состав:

1. Блок основной HS-50S, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
5. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.
7. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
9. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.

V. Инсуффлятор HS-30S, основной состав:

1. Блок основной HS-30S, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.

3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.

4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.

5. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.

6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.

7. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

© 2010 Medtronic AVE Medical Electronics Co., Ltd. Конфиденциально. Все права защищены. Страница 9 из 10

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.
8. Педаль управления ножная, 1 шт.

III. Инсуффлятор HS-50H, основной состав:

1. Блок основной HS-50H, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка инсуффлятора нагревательная, (при необходимости), 1 шт.
5. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
6. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
7. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.
8. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
10. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.

IV. Инсуффлятор HS-50S, основной состав:

1. Блок основной HS-50S, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
5. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.
7. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
9. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.

V. Инсуффлятор HS-30S, основной состав:

1. Блок основной HS-30S, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости), не более 20 шт.
4. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости), 1 шт.
5. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости), не более 10 шт.
6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V), не более 2 шт.
7. Ключ гаечный, 17х19, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

9. Краткое справочное руководство, 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления, 1 шт.
2. Кабель заземления, 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150, 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная, 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная, 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная, 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная, 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение

Для создания пневмоперитонеума путем заполнения брюшной полости пациента углекислым газом (диоксидом углерода, CO₂) под ограниченным давлением, обеспечивающего внутри брюшной полости необходимого пространства и условий обзора при проведении минимально инвазивных исследований и хирургических вмешательств.



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие можно использовать только в соответствии с указанным выше назначением.

2.3.2. Область применения

Инсуффлятор серии HS, с принадлежностями рассчитан на использование в операционных учреждениях или подразделений медицинского профиля.

2.4. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.6), потенциальным потребителем которого является высший персонал учреждений или подразделений медицинского профиля.



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие предназначено для клинического применения. Данное изделие не должно эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение

2.5. Принцип действия медицинского изделия

Инсуффлятор – это устройство, используемое для создания и поддержания пневмоперитонеума (заполнения газом брюшной полости) при лапароскопическом хирургическом вмешательстве. При этом происходит нагнетание в брюшную полость газа CO₂ медицинского назначения, в результате чего объем брюшной полости увеличивается, внутренние органы отделяются друг от друга, обеспечивая хирургическое поле и обзор. При достижении заданного давления подача поступающего газа автоматически прекращается. Для поддержания этого давления в брюшную полость периодически подается определенное количество газа. Если во время операции давление газа внутри брюшной полости снижается (например, при введении и извлечении хирургических инструментов, при необходимости выполнения аспирации во время операции, или при отсасывании или утечке газа CO₂ из брюшной полости во время перевязки внешнего органа), пневмоперитонеум автоматически подкачивается и поддерживается.

Медицинское изделие показано к применению для нагнетания газа в брюшную полость при малоинвазивном лапароскопическом хирургическом вмешательстве с целью образования перитонеума и обеспечения тем самым пространства и обзора.

2.7. Риски применения медицинского изделия

2.7.1. Противопоказания

Запрещается использовать данное устройство, если эндоскопическая хирургия противопоказана пациенту.

Медицинское изделие **ЗАПРЕЩЕНО** использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.7.2. Побочные явления

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), вопрос о проведении эндоскопической операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациента.

2.8. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

Эксплуатация медицинского изделия предусматривает совместное применение с лапароскопом, видеосистемой эндоскопической, всасывающим устройством и хирургическими инструментами для малоинвазивных вмешательств.

2.10. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.12. Меры предосторожности во время клинического применения



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в эксплуатационной документации.



ВАЖНО!

Работа без учета требований по применению устройства может повлиять на нормальную и безопасную эксплуатацию медицинского изделия. Внимательно ознакомьтесь с требованиями безопасности при работе с инсуффлятором.



Использовать другие газы категорически запрещено. Использование других газов, кроме CO₂, может привести к пожару, отравлению, медицинским осложнениям и т. д. Использование загрязненного CO₂, не предназначенного для медицинских целей, может вызвать сбой на этапе регулировки давления нагнетаемого газа, что может привести к серьезным травмам у пациентов. Используйте трубку высокого давления соединительную, регулятор давления и трубку низкого давления соединительную, чтобы подсоединить баллон с CO₂ или трубку центральной подачи CO₂ (G) соединительную, трубку центральной подачи CO₂ (DISS) соединительную для подключения газопроводу центральной подачи в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.

Если эндоскопия проводится ненадлежащим образом, данное изделие нельзя использовать для стандартной подачи газа в брюшную полость.

Данное устройство нельзя использовать для нагнетания газа в полость матки для ее расширения.

Не подсоединяйте инсуффлятор к брюшной полости пациента при запуске устройства. Это можно делать только после выполнения самопроверки.



ВАЖНО!

Вилка кабеля питания инсуффлятора должна быть подключена к заземленной трехконтактной розетке, соответствующей требованиям к номинальной мощности, которые указаны на информационной табличке устройства. Использование адаптера или многофункциональной розетки может повлиять на заземление, в связи с чем, уровень тока утечки может превысить требуемый безопасный уровень.

Производитель рекомендует использовать для подключения устройства к сети питания только подходящие настенные розетки и не использовать удлинители.

Используйте только специально предназначенные для этого детали, вспомогательное оборудование и периферийные устройства.

В процессе эксплуатации устройства необходимо убедиться, что клемма заземления устройства надежно заземлена, а кабель заземления подсоединен;

Проверку клеммы и кабеля заземления нужно выполнять при отключенной системе, несоблюдение данного правила может привести к поражению электрическим током.

Необходимо использовать надлежащие методы заземления источника питания, в противном случае возможно поражение электрическим током.

Перед чисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен, в противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения оборудования.

Не допускайте попадания жидкости на корпус оборудования или внутрь него, в противном случае возможно поражение электрическим током и повреждение оборудования. При попадании жидкости на оборудование необходимо немедленно отключить питание устройства и обратиться к техническому специалисту

Необходимо избегать контакта частей инсуффлятора или других устройств с телом пациента. В случае сбоя в работе инсуффлятора или другого оборудования имеется риск поражения пациента электрическим током.

При перемещении необходимо крепко держать корпус блока основного инсуффлятора с обеих сторон. Если держать изделие за другие его компоненты, то из-за неправильного распределения давления произойдет повреждение изделия. Запрещается наклонять инсуффлятор влево или вправо, так как это может привести к опрокидыванию оборудования.

Аналоговые и цифровые устройства, подключаемые к инсуффлятору, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами IEC (например, стандартами IEC 60950 по оборудованию информационных технологий и IEC 60601-1 по медицинским устройствам). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии системных стандартов GB9706.15. Специалист, ответственный за подключение дополнительного оборудования к портам инсуффлятора, также отвечает за настройку устройства и его соответствие стандартам GB9706.15. По любым возникающим вопросам необходимо связываться с поставщиком оборудования.

Не используйте инсуффлятор в местах с высокой концентрацией кислорода, при наличии в атмосфере оксидов (например, оксида азота (N₂O)) или

легковоспламеняющегося газа, а также рядом с легковоспламеняющимися жидкостями. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву или пожару, поскольку инсуффлятор не оснащен противовзрывной защитой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать инсуффлятор в присутствии легковоспламеняющихся газов или жидкостей, нарушение этого правила может привести к взрыву.

Отключать питание инсуффлятора или нажимать кнопку питания в ходе проверки изделия.

Подключать провод заземления к газопроводным или водопроводным трубам, так как это может привести к ухудшению качества заземления и к возникновению опасности поражения электрическим током.

Ударять или трясти основной блок.

Открывать корпус или снимать панель, так как это может привести к короткому замыканию или к поражению электрическим током.

Отключать инсуффлятор, если корпус жесткого эндоскопа находится в теле пациента.

Подсоединять или отсоединять кабель питания основного блока или вспомогательного оборудования (например, ножной педали, трубки инсуффлятора нагревательной и т. д.) при включенном питании, так как это может привести к повреждению системы или поражению электрическим током.

Подвергать медицинское изделие сильным вибрациям (например, при перемещении системы), так как это может привести к повреждению оборудования.

Использовать инсуффлятор рядом с источниками сильного электрического или магнитного поля (например, возле трансформатора), так как это может негативно отразиться на работе изделия.

Использовать оборудование рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами), так как это может негативно сказаться на работе оборудования и привести к сбою.

Использовать и размещать изделие:

- под прямыми солнечными лучами;
- в местах, где возможен резкий перепад температур;
- в запыленных местах;
- в местах, подверженных вибрациям;
- рядом с источниками тепла;
- в местах с повышенным уровнем влажности.

Перезапускать инсуффлятор сразу после отключения питания. Необходимо делать это через определенный промежуток времени, иначе изделие может не запуститься в нормальном режиме.

Надавливать на панель управления, так как это может привести к повреждению оборудования.

Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство.



ВНИМАНИЕ! Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам производителем или уполномоченным представителем

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройство и принадлежности, в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

3.1. Блок-схема общей структуры медицинского изделия

Блок-схема общей структуры медицинского изделия представлена на рисунке ниже.

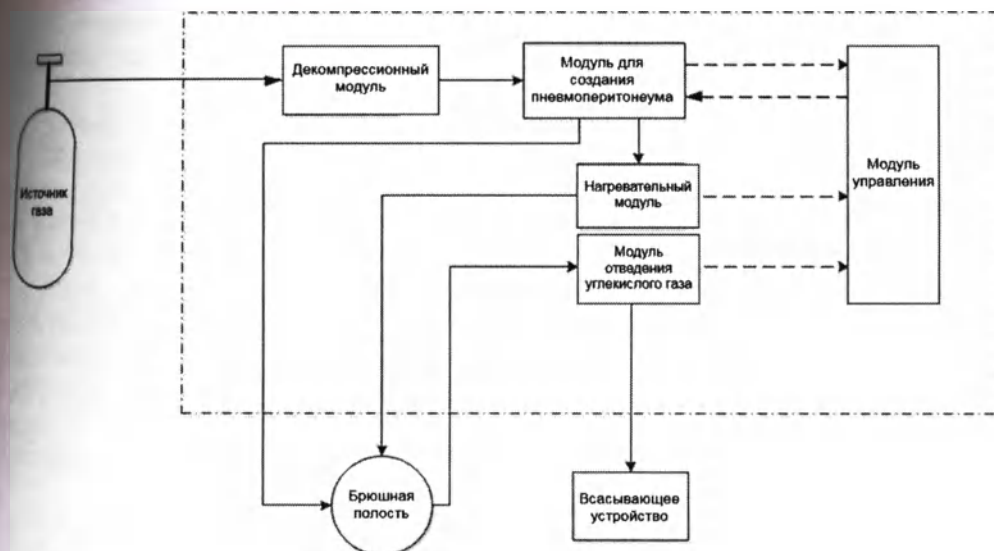


Рисунок 1 – Блок-схема общей структуры медицинского изделия

3.2. Описание медицинского изделия. Описание функций

3.2.1. Общее описание

Принцип работы, конструкция и основные системы защиты инсуффляторов HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S совпадают, изделие используется для подачи углекислого газа (CO_2) в брюшную полость пациента и отведения углекислого газа из брюшной полости при минимально инвазивных лапароскопических вмешательствах, что обеспечивает создание необходимого пространства и условий обзора для проведения хирургической операции.

Инсуффляторы HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S относятся к одному типу изделий, обладают одинаковой конструкцией, оснащены аналогичной аппаратной платформой, работают по одной архитектуре и базовым алгоритмам.

3.2.2. Система программного обеспечения

Инсуффлятор серии HS, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S имеют встроенное системное программное обеспечение. **Выпускаемая версия: V1.**

Программное обеспечение Инсуффлятора серии HS, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S используется для управления процессом инсуффляции, предупреждающей сигнализацией, связью и оборудованием.

Программное обеспечение Инсуффлятора серии HS, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S имеет одинаковую архитектуру и базовые алгоритмы.

По уровню безопасности, рассматриваемое программное обеспечение Инсуффлятора серии HS, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S относится к Классу В.

3.2.3. Основные функции изделия

Нагнетание газа

Когда включена функция подачи газа инсуффлятором, углекислый газ (CO_2), поступающий из подходящего источника, может стабильно подаваться через трубку инсуффлятора с учетом настроенных значений давления и скорости потока газа.

Контроль давления и скорости потока газа

В процессе подачи газа инсуффлятор всегда контролирует давление газа и скорость потока, значения этих параметров всегда оставались в пределах заданного диапазона.

Нагрев газа (дополнительно)

С помощью дополнительной нагревательной трубки инсуффлятора можно поддерживать температуру нагнетаемого газа на уровне 37 °C.

Отведение углекислого газа (дополнительно)*

Функция отведения углекислого газа позволяет быстро выводить углекислый газ из брюшной полости, сохраняя при этом необходимое давление газа. Уровень отведения углекислого газа выбирается путем касания индикатора на сенсорном экранном меню (см. п.10 таблицы 2 п. 3.1.5, п. 10 таблицы 3 п. 3.1.6 настоящего документа).

Отведение углекислого газа производится путем открытия или закрытия клапана регулирующего скорость отведения, который зажимает трубку всасывающую многоразовую, подключенную к всасывающему устройству. Когда клапан открыт, трубка всасывающая многоразовая разблокирована и через нее, при помощи всасывающего устройства, газ может быть отведен из брюшной полости. Если клапан закрыт, то трубка всасывающая многоразовая заблокирована, и газ не может быть отведен из брюшной полости.

Примечание:

* – Функция отведения углекислого газа отключена для режимов работы Детский (Pediatric) и Режим для работы в забрюшинном пространстве (Retroperitoneum), поскольку при включенной функции отведения углекислого газа небольшой объем пространства не позволяет создать стабильный пневмоперитонеум.

Использование ножной педали

Когда фактическая скорость потока составляет не менее 20 л/мин (≥ 20 л / мин) и фактическое давление составляет не менее 3 мм рт. ст. (≥ 3 мм рт. ст.) и задан, путем касания экрана, уровень отведения углекислого газа, но пневмоперитонеум накапливается, оператор может нажать на педаль, чтобы открыть клапан и стабилизировать пневмоперитонеум.

Необходимо установить уровень отведения углекислого газа, прежде чем открыть регулирующий клапан.

Различия между функциональными возможностями инсуффляторов различных вариантов исполнения приведены ниже в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Диапазон регулировки потока (л/мин)	Функция обогрева	Функция отведения углекислого газа	Дополнительная ножная педаль	Дополнительная нагревательная трубка инсуффлятора
HS-50F	0,1 – 50	Да	Да	Да	Да
HS-50V	0,1 – 50	Нет	Да	Да	Нет
HS-50H	0,1 – 50	Да	Нет	Нет	Да
HS-50S	0,1 – 50	Нет	Нет	Нет	Нет
HS-30S	0,1 – 30	Нет	Нет	Нет	Нет

3.3. Основные параметры и технические характеристики инсuffлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S

Основные параметры и технические характеристики инсuffлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п.п.	Параметр	Технические характеристики
1	Точность предварительного заданного давления газа	± 2 мм рт. ст.
2	Точность отображаемого показателя давления	± 2 мм рт. ст.
3	Предупреждение о повышенном давлении	Подается, когда перепад давления газа составляет 5 мм рт. ст. (допустимое отклонение составляет ± 2 мм рт. ст.)
4	Сброс избыточного давления	не более 20 секунд
5	Восстановление давления после его снижения	не более 10 секунд
6	Точность заданного значения скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин
		> 10 л/мин; допустимое отклонение ± 20 %
7	Точность отображаемой скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин
		> 10 л/мин; допустимое отклонение ± 20 %
8	Точность отображаемого расхода газа	Допустимое отклонение ± 20 %
9	Поток выводимого углекислого газа	Максимальная скорость потока выводимого углекислого газа составляет ≥ 10 л/мин при отрицательном давлении всасывания от 0,04 до 0,06 МПа
10	Скорость отведения углекислого газа	Уровень 1: открывает отведение газа на 1 секунду, затем останавливается на 1 секунду. Уровень 2: открывает отведение газа на 2 секунды, затем останавливается на 1 секунду. Уровень 3: открывает отведение газа на 3 секунды, затем останавливается на 1 секунду. Уровень 4: держит отведение газа открытым
11	Нагрев	Температура: ≤ 41 °C
12	Громкость сигнала	1-3, с шагом 1
13	Индикаторы состояния	
	Питания	Находится на кнопке включения/выключения питания при включенном питании горит зеленым цветом
	Отведения газа	Находится на экранном меню – зеленый цвет указывает на скорость отведения газа, имеет четыре уровня (см. п. 10 таблицы)
	Источника газа	Находится на экранном меню – отображает источник газа: - при использовании баллона с CO ₂ отображается значок «баллон»; - при использовании центральной подачи газа отображается значок «здание» и состояние источника газа: - при использовании баллона с CO ₂ , цвет индикатора указывает на следующее: - зеленый: достаточный объем CO ₂ ; - желтый: требуется резервный баллон; - красный: недостаточно CO ₂ . Необходимо немедленно заменить баллон; - при использовании центральной подачи газа цвет индикатора указывает на следующее:

	- зеленый: достаточный объем CO₂; - красный: газ не поступает.
Нагрев газа	Находится на экранном меню – цвет индикатора указывает следующее: - зеленый: газ нагревается; - серый: достигнута необходимая температура нагрева газа, или функция нагрева не используется; - красный: температура газа слишком высокая;
14 Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости (имеется возможность выбора английского или китайского языка)

Режим работы - Детский (Pediatric)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 15, с шагом 1	8
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 0,1 до 20 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 20 – шаг настройки 1.	2,0

Режим работы - Высокой скорости потока (взрослый режим) (High Flow)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	12
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 45, с шагом 1	20

Режим работы - Бариатрический (Bariatric)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	15
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 50, с шагом 1	25

Режим для работы в забрюшинном пространстве (Retroperitoneum)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	13
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 20, с шагом 1	10

Пользовательский режим (Custom)

Параметр	Диапазон настройки	Заводская настройка
Исходное значение давления газа (Original Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	10
Максимальное давление газа (Max Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	30
Исходное значение скорости потока (Original Flow) (л/мин)	от 0,1 до 50 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 50 – шаг настройки 1.	18
Максимальная скорость потока (Max Flow) (л/мин)	от 0,1 до 50 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 50 – шаг настройки 1.	50

3.4. Основные параметры и технические характеристики варианта исполнения инсuffлятора серии HC (HS-30S)

Основные параметры и технические характеристики варианта исполнения инсuffлятора серии HC (HS-30S) представлены в таблице 3.

Таблица 3

№	Параметр	Технические характеристики
1	Точность предварительного заданного давления газа	± 2 мм рт. ст.
2	Точность отображаемого показателя давления	± 2 мм рт. ст.
3	Предупреждение о повышенном давлении	Подается, когда перепад давления газа составляет 5 мм рт. ст. (допустимое отклонение составляет ± 2 мм рт. ст.)
4	Сброс избыточного давления	20 с
5	Восстановление давления после его снижения	10 с
6	Точность заданного значения скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин > 10 л/мин; допустимое отклонение ± 20 %
7	Точность отображаемой скорости потока	≤ 10 л/мин; допустимое отклонение ± 2 л/мин > 10 л/мин; допустимое отклонение ± 20 %
8	Точность отображаемого расхода газа	Допустимое отклонение ± 20 %
9	Громкость сигнала	1-3, с шагом 1
10	Индикаторы состояния	
	Питания	Находится на кнопке включения / выключения питания – при включенном питании горит зеленым цветом.
	Источника газа	Находится на экранном меню – отображает источник газа: - при использовании баллона с CO ₂ отображается значок «баллон»; - при использовании центральной подачи газа отображается значок «здание» и состояние источника газа; - при использовании баллона с CO ₂ , цвет индикатора указывает на следующее: - зеленый: достаточный объем CO ₂ ; - желтый: требуется резервный баллон; - красный: недостаточно CO ₂ . Необходимо немедленно заменить баллон; - при использовании центральной подачи газа цвет индикатора указывает на следующее: - зеленый: достаточный объем CO ₂ ; - красный: газ не поступает.
11	Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости (имеется возможность выбора английского или китайского языка)

Режим работы - Детский (Pediatric)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 15, с шагом 1	8
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 0,1 до 20 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 20 – шаг настройки 1.	2,0

Режим работы - Высокой скорости потока (взрослый режим) (High Flow)

Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	12
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 30, с шагом 1	20
Режим работы - Бариатрический (Bariatric)		
Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	15
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 30, с шагом 1	25
Режим для работы в забрюшинном пространстве (Retroperitoneum)		
Параметр	Диапазон настройки	Значение по умолчанию (Original)
Давление газа (Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	13
Скорость потока (Flow) (л/мин)	от 1 до 20, с шагом 1	10
Пользовательский режим (Custom)		
Параметр	Диапазон настройки	Заводская настройка
Исходное значение давления газа (Original Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	10
Максимальное давление газа (Max Pressure) (мм рт. ст.)	от 1 до 30, с шагом 1	30
Исходное значение скорости потока (Original Flow) (л/мин)	от 0,1 до 30 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 20 – шаг настройки 1.	18
Максимальная скорость потока (Max Flow) (л/мин)	от 0,1 до 30 при значении от 0,1 до 2,0 – шаг настройки 0,1; при значении от 2,0 до 20 – шаг настройки 1.	30

3.5. Защита от возгорания

Инсуффлятор соответствует требованиям противопожарной безопасности. Изолированный провод в огнезащитном корпусе имеет классификацию воспламеняемости VW-1. На печатных платах имеется класс огнеопасности UL94-V0. Пластмассовый корпус инсуффлятора имеет классификацию воспламеняемости UL94-V1.

4. Характеристики основного блока и его компонентов

4.1. Описание основного блока

4.1.1. Передняя панель

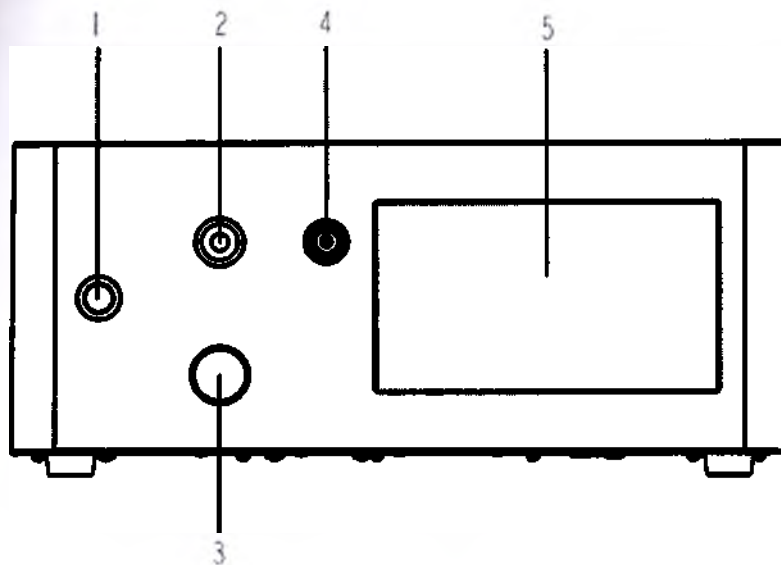


Рисунок 2 – Изображение передней панели основного блока

Описание элементов передней панели основного блока инсуффлятора, указанных на изображении представлено в таблице 4.

Таблица 4

№	Наименование	Назначение
1	Кнопка питания	Служит для включения / выключения питания инсуффлятора
2	Разъем для подачи CO ₂	Обеспечивает нагнетание CO ₂ после включения соответствующей функции
3	Клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа (дополнительно)	Позволяет регулировать скорость отведения углекислого газа
4	Разъем для присоединения нагревательного элемента трубки инсуффлятора	Служит для подсоединения трубки инсуффлятора нагревательной
5	Экран управления инсуффлятором	Отображает сведения и позволяет управлять состоянием инсуффлятора

ПРИМЕЧАНИЯ:

Различия во внешнем виде изделий разных вариантов исполнения:

1. Передняя панель варианта исполнения HS-50F имеет клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа и разъем для присоединения нагревательного элемента трубки инсуффлятора;

2. Передняя панель варианта исполнения HS-50V не имеет разъема для присоединения нагревательного элемента трубки инсуффлятора (вместо разъема на передней панели устанавливается декоративная крышка);

3. Передняя панель варианта исполнения HS-50H не имеет клапана для регулировки скорости отведения углекислого газа (вместо клапана на передней панели устанавливается декоративная крышка);

4. Передняя панель вариантов исполнения HS-50S и HS-30S не имеет клапана для регулировки скорости отведения углекислого газа и разъема для присоединения нагревательного элемента трубки инсуффлятора (вместо клапана и разъема на передней панели установлены декоративные крышки).

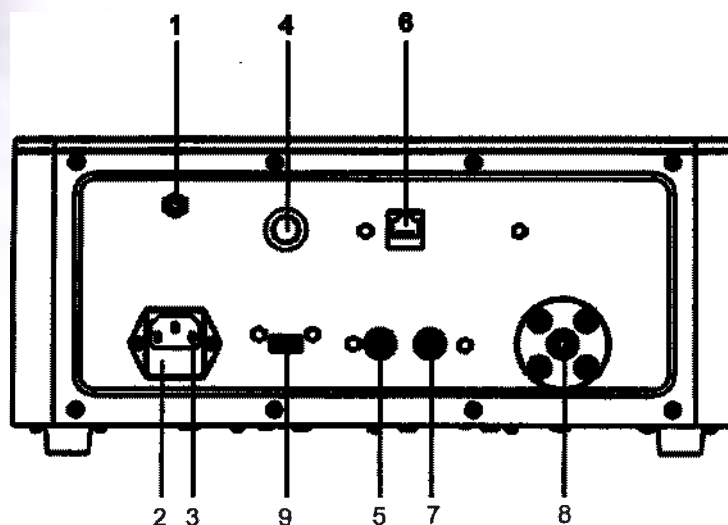


Рисунок 3 – Изображение задней панели основного блока

Описание элементов задней панели основного блока инсуффлятора, указанных на изображении, представлено в таблице 5.

Таблица 5

№	Наименование	Назначение
1	Эквипотенциальное заземление (Заземляющий порт)	Позволяет устранить разность потенциалов между различными устройствами при совместном использовании инсуффлятора с другими устройствами
2	Крышка предохранителя	Предназначена для установки предохранителя.
3	Разъем питания от сети переменного тока	Предназначен для подключения кабеля питания.
4	Разъем для подключения ножной педали	Предназначен для подключения ножной педали управления.
5	Разъем SCI	Позволяет подключать другие устройства компании-производителя
6	Сервисный разъем	Используется для осмотра и ремонта устройства
7	Разъем SCI	Позволяет подключать другие устройства компании-производителя
8	Впускное отверстие для CO ₂	Служит для подсоединения источника CO ₂ , совместимого с инсуффлятором
9	USB разъем	Предназначен для подключения USB-устройств.
ПРИМЕЧАНИЕ: Часть нижней крышки инсуффлятора выполнена в виде решетки (см. п. 2.1.) для вывода звукового сигнала.		

4.2. Масса и габаритные размеры основного блока

Масса и габаритные размеры инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S аналогичны.

Таблица 6 – Масса и габаритные размеры инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока, мм (L x B x H)	380,0 ± 10,0 x 350,0 ± 10,0 x 141,0 ± 5,0
Масса основного блока, кг	9,5 ± 10%

4.3. Характеристики электропитания

Таблица 7 – Характеристики электропитания инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S

Наименование характеристики	Значение
Общее входное напряжение переменного тока	100 – 240 В
Допустимое отклонение напряжения питания	± 10%
Частота тока	50/60 Гц
Общий входной ток	0,75 – 0,35 А
Потребляемая мощность	84 ВА
Предохранитель	Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V)

4.4. Дисплей инсуффлятора

Дисплей инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S имеет характеристики, указанные в таблице 8.

Таблица 8

Наименование характеристики	Значение
Тип	Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей (a-Si TFT)
Размер (диагональ)	7,0 дюймов
Разрешение	800 (RGB) x 480 пикселей

4.5. Динамик (Звуковой индикатор) инсуффлятора

Динамик (Звуковой индикатор) инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S осуществляет подачу предупреждающих звуковых сигналов (звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-8). Характеристики звукового индикатора указаны в таблице 9.

Таблица 9

Уровень звукового давления	59-75 дБ (А)
Уровень шума основного блока инсуффлятора (при нормальной работе инсуффлятора, без учёта уровня шума звуковых сигналов)	не более 45 дБ

4.6. Внешние порты инсуффлятора

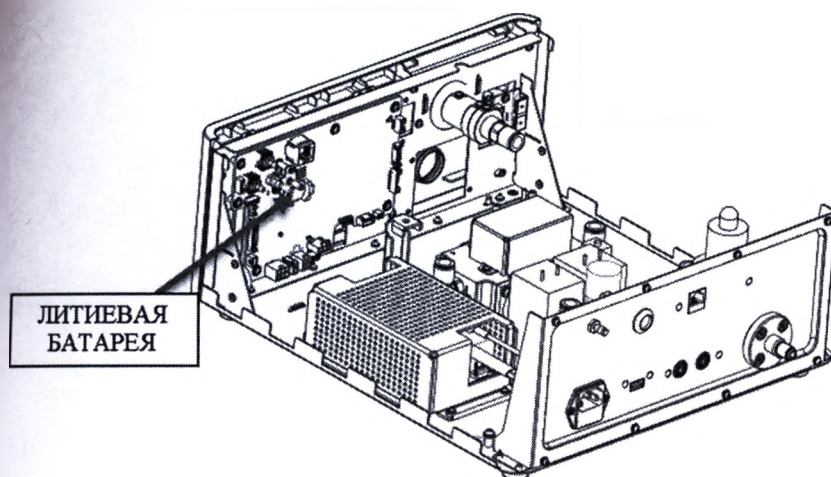
Внешние порты (разъёмы) инсуффлятора серии НС в вариантах исполнения HS-50F, HS-50H, HS-50S, HS-30S перечислены в таблице 10.

Таблица 10

№ п/п	Наименование внешнего порта	Назначение
1	Источник электропитания	Используется для подключения кабеля питания с последующим подключением к источнику электропитания переменного тока.
2	Заземляющий порт	Используется для подключения кабеля заземления с целью устранения разницы потенциалов между инсуффлятором и другими устройствами
3	Сетевой разъём (RJ45)	Используется для подключения кабеля локальной вычислительной сети
4	USB-порт	Используется для подключения USB-устройств
5	Разъёмы SCI (2 шт.)	Используется для подключения других устройств производителя.

4.7. Встроенная батарея

Чтобы обеспечить поддержание работы системного таймера инсуффлятора в нем применяется встроенная не перезаряжаемая литиевая батарея дискового типа CR2032



Параметры батареи:
Типоразмер: 20 на 3,2 мм;
Напряжение: 3 В;
Ёмкость: 240 мАч.

Рисунок 4 – Расположение литиевой батареи

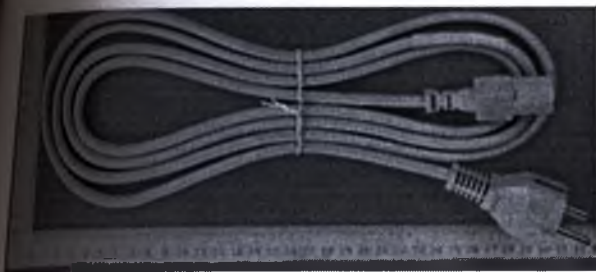
ОСТОРОЖНО!

Не допускается замена батареи потребителем. Батарея должна заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

Извлечение и установка батареи персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.

5.1. Описание составных частей медицинского изделия

5.1.1. Кабель питания инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S

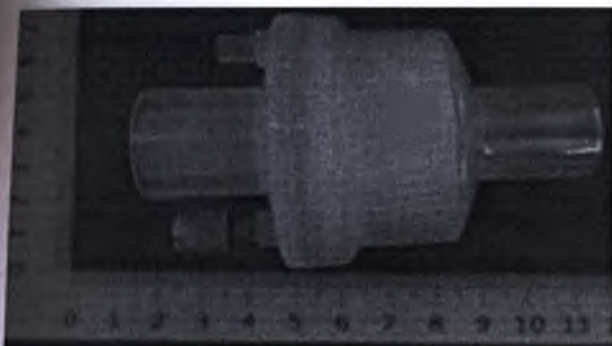


Используется для подключения инсуффлятора к сети переменного тока.
Электрические характеристики: 250V, 10A.
Длина, мм: $1500,0 \pm 25,0$.
Масса, г: $250,0 \pm 20,0$.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.1.2. Фильтр вариант исполнения 800-51800 (ПУ № ФСЗ 2010/08292) для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Вариант исполнения 800-51800 (ПУ № ФСЗ 2010/08292), производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» / VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань.

Используется для фильтрации подаваемого газа CO₂.

Внутренний диаметр / внешний диаметр: 15 мм ID / 22 мм OD;

Эффективность бактериальной фильтрации 99,99% BEF.

Эффективность вирусной фильтрации 99,97% VEF.

Выход влажности 32 мг/л при ТВ 500 мл.

Поставляется стерильным. Стерилизация оксидом этилена.

Габаритные размеры, мм: 50 x 80 x 94 $\pm$ 5. Масса, г: 25 $\pm$ 5

5.1.3. Трубка инсуффлятора нагревательная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50H



Используется для подачи CO₂ от инсуффлятора непосредственно к области лапароскопического хирургического вмешательства с одновременным нагревом газа до температуры $\leq 41^\circ\text{C}$.

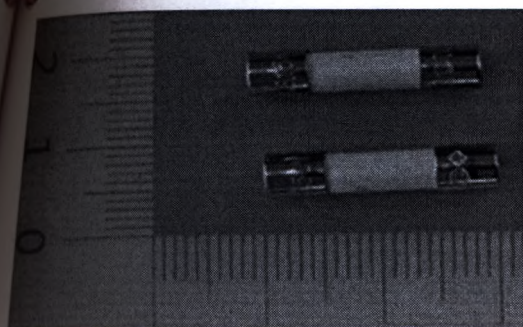
Длина, мм: 2800 ± 50 .

Наружный диаметр, мм: $12 \pm 0,25$.

Внутренний диаметр, мм: $8 \pm 0,25$.

Масса, г: 350 ± 50 .

5.1.8 Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (Т3.15АН250V) для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для защиты электрической цепи основного блока инсуффлятора от перегрузок и коротких замыканий.

Электрические характеристики 250V, 10A.

Диаметр x длина мм: 5 x 20.

Масса, г: $2 \pm 0,5$.

5.1.9. Ключ гаечный, 17x19 для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



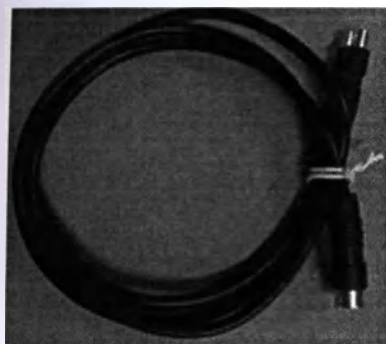
Используется для чтобы затянуть соединение трубки высокого давления соединительной, трубки низкого давления соединительной или трубки центральной подачи CO₂ (G) соединительной,

трубки центральной подачи CO₂ (DISS) соединительной с впускным отверстием для CO₂ на задней панели инсуффлятора.

Длина, мм: $220 \pm 5\%$. Масса, г: 158 ± 50 .

5.2. Описание принадлежностей

5.2.1. Кабель интерфейса последовательного управления для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подключения инсуффлятора к другому медицинскому оборудованию компании-производителя.

Длина, мм: $1000,0 \pm 50,0$.

Масса, г: $45,0 \pm 10,0$.

5.2.2. Кабель заземления для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подключения корпуса инсуффлятора к заземляющему контуру, с целью обеспечения безопасной эксплуатации изделия.

Длина, мм: $4000,0 \pm 80,0$.

Масса, г: $150,0 \pm 15,0$.

5.2.3. Регулятор давления 452C-150 для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для поддержания постоянного давления CO_2 при переходе из баллона в соединительную трубку.

Тип газа - CO_2 (Углекислый газ)

2 Манометра;

Входное соединение - регулировочная гайка 5/8"-18 RH(F);

Выходное соединение / Шланговое соединение CO_2 - CGA320;

Диапазон входного давления МПа от 0,0 до 25,0 с шагом 1;

Диапазон давления подачи МПа от 0,0 до 1,6, с шагом 0,05;

Габаритные размеры (мм) 170 x 140 x 90;

Масса: 1,35 кг.

5.2.4. Трубка низкого давления соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подвода CO_2 от баллона к инсуффлятору с использованием регулятора давления 452C-150.

Длина, мм: 3000 ± 50 .

Наружный диаметр, мм: $12,4 \pm 0,1$.

Внутренний диаметр, мм: $6,3 \pm 0,1$.

Масса, кг: $0,4 \pm 0,05$.

5.2.5. Трубка высокого давления соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подвода CO_2 от баллона к инсуффлятору напрямую без использования регулятора давления 452C-150.

Длина, мм: 3000 ± 50 .

Наружный диаметр, мм: $17 \pm 0,1$.

Внутренний диаметр, мм: $6,0 \pm 0,1$.

Масса, кг: $1,4 \pm 0,1$.

5.2.6. Трубка центральной подачи CO_2 (G) соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подключения инсуффлятора к центральному источнику газа, в случае если стандарт интерфейса центральной системы подачи газа больницы является немецким:

Длина, мм: 8000 ± 50 .

Наружный диаметр, мм: $12,4 \pm 0,1$.

Внутренний диаметр, мм: $6,3 \pm 0,1$.

Масса, кг: $0,9 \pm 0,1$.

5.2.7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S



Используется для подключения инсуффлятора к центральному источнику газа, в случае если стандарт интерфейса центральной системы подачи газа больницы является американским:

Длина, мм: 8000 ± 50 .

Наружный диаметр, мм: $12,4 \pm 0,1$.

Внутренний диаметр, мм: $6,3 \pm 0,1$.

Масса, кг: $0,95 \pm 0,1$.

5.2.8. Педаль управления ножная для инсуффлятора серии HS в вариантах исполнения HS-50F, HS-50V



Используется для включения функции отведения CO₂.

Длина, мм: 3450 ± 50 .

Масса, кг: $0,550 \pm 0,1$.

Электрические характеристики: 25 В переменного тока, 5А.

Усилие необходимое для нажатия педали: не более 10 (Н).

6.1. Маркировка

6.1.1. Маркировка блока основного инсуффлятора серии HS

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе блока основного инсуффлятора серии HS содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На наружной поверхности блока основного инсуффлятора, вблизи мест электрических соединений нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0.75-0.35 A	Сила тока 0,75 – 0,35 Ампер
 T 3.15 A H 250 V	Предохранитель типа T 3.15 A H 250 V
	Общий знак опасности

На наружной поверхности блока основного инсуффлятора, вблизи разъемов для присоединения кабелей и трубок инсуффлятора нанесена следующая маркировка:

	Обозначение USB разъема
	Обозначение сервисного разъема
SCI	Обозначение разъема для подключения инсуффлятора к вычислительным устройствам
 ≤ 16 мПа V max = 50 L/min	Клапан для впуска CO ₂ и обозначение диапазона параметров впуска для вариантов исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S
 ≤ 16 мПа V max = 30 L/min	Клапан для впуска CO ₂ и обозначение диапазона параметров впуска для варианта исполнения Инсуффлятор HS-30S
	Разъем для подключения ножной педали (для вариантов исполнения HS-50F, HS-50V)
	Клапан для выпуска CO ₂
	Клапан для регулировки скорости отведения CO ₂ (для вариантов исполнения HS-50F, HS-50V)
	Символ обозначения разъема нагревательного элемента (для вариантов исполнения HS-50F, HS-50H)
	Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации» (для вариантов исполнения HS-50F, HS-50H)

	Рабочая часть типа CF
	Эквипотенциальное заземление

6.1.2. Маркировка педали управления ножной

Маркировочная этикетка на корпусе педали управления ножной содержит:

- наименование принадлежности или условное обозначение принадлежности;
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображению ниже и таблице в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке» настоящего документа.

6.1.3. Маркировка на потребительской упаковке блока основного инсуффлятора серии HS

Маркировочная этикетка на упаковке инсуффлятора серии HS содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- габаритные размеры упаковки;
- массу основного блока (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- символ № ООН 3091 Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием;
- двухмерный штрих-код, а также символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.

6.1.4. Маркировка на потребительской упаковке принадлежностей инсуффлятора серии HS

Маркировка этикетки на упаковке принадлежностей инсуффлятора серии HS:

- Регулятор давления 452C-150;
- Трубка высокого давления соединительная;
- Трубка низкого давления соединительная;
- Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная;
- Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная;

выполнена по единому образцу и содержит следующее:

- наименование принадлежности;
- надпись «для Инсуффлятора серии HS »
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номенклатурный код;
- заводской номер;
- код партии;
- дату изготовления;
- количество;
- QR-код;

6.2. Упаковка

Упаковка инсуффлятора серии HS обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

6.2.1. Упаковка блока основного инсуффлятора серии HS

Упаковка основного блока инсуффлятора серии HS состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки основного блока, фильтра, эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации, краткое справочное руководство), кабеля питания, кабеля интерфейса последовательного управления, кабеля заземления, педали ножной, ключа гаечного, разъема прямого подключения 22-10 многоцветного и соединителя Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP.

Блок основной, эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации, краткое справочное руководство), кабель питания, кабель интерфейса последовательного управления, кабель заземления, педаль ножная, ключ гаечный, 17x19, разъем прямого подключения 22-10 многоцветного, соединитель Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP предварительно каждый в отдельности упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Габаритные размеры упаковки (мм) $475 \times 475 \times 305$.

Масса полностью упакованного блока с составными частями и принадлежностями составляет не более (кг): $13,5 \pm 0,5$.

6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Трубка инсуффлятора нагревательная упаковывается в коробку, изготовленную из картона толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Трубка инсуффлятора нагревательная, предварительно упакована в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. Габаритные размеры коробки для упаковки трубки инсуффлятора нагревательной (мм): $30 \times 240 \times 75$.

Далее коробка с трубкой упаковывается в коробку, совместно с блоком основным.

Трубка пневмоперитонеальная многоцветная упаковывается в коробку, изготовленную из картона толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Трубка пневмоперитонеальная многоцветная, предварительно упакована в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. Габаритные размеры коробки для упаковки трубки пневмоперитонеальной многоцветной (мм): $30 \times 240 \times 75$.

Далее коробка с трубкой упаковывается в коробку, совместно с блоком основным.

Трубка всасывающая многоцветная упаковывается в коробку, изготовленную из картона толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Трубка всасывающая многоцветная предварительно упакована в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. Габаритные размеры коробки для упаковки трубки всасывающей многоцветной (мм): $30 \times 240 \times 75$.

Далее коробка с трубкой упаковывается в коробку, совместно с блоком основным.

Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (РУ: № ФСЗ 2010/08292) упаковывается в двусторонний полимерно-бумажный пакет, изготовленный из медицинской крафт-бумаги (непрозрачная сторона) и полимерной пленки (прозрачная сторона).

Далее фильтр, в количестве соответствующем требованиям заказчика, упаковывается в коробку, совместно с блоком основным.

Регулятор давления 452C-150 оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку.

Упаковка состоит из картонной коробки, изготовленной из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонную коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон.

Габаритные размеры упаковки (мм) $420 \times 291 \times 253$.

Масса полностью упакованного регулятора давления составляет не более (кг): $3,0 \pm 0,2$.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Трубка высокого давления соединительная оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку.

Упаковка состоит из картонной коробки, изготовленной из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонную коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ)

и поролону. Габаритные размеры упаковки (мм) 300 x 300 x 150. Масса полностью упакованной трубки высокого давления соединительной составляет не более (кг): $2,0 \pm 0,3$.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Трубка низкого давления соединительная оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку.

Упаковка состоит из картонной коробки, изготовленной из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонную коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролону. Габаритные размеры упаковки (мм) 300 x 300 x 150. Масса полностью упакованной трубки низкого давления соединительной составляет не более (кг): $1,0 \pm 0,3$.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку.

Упаковка состоит из картонной коробки, изготовленной из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонную коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролону. Габаритные размеры упаковки (мм) 300 x 300 x 150. Масса полностью упакованной трубки центральной подачи CO₂ (G) соединительной составляет не более (кг): $1,5 \pm 0,3$.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку.

Упаковка состоит из картонной коробки, изготовленной из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонную коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролону. Габаритные размеры упаковки (мм) 300 x 300 x 150. Масса полностью упакованной трубки центральной подачи CO₂ (DISS) соединительной составляет не более (кг): $1,55 \pm 0,3$.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.

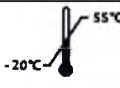
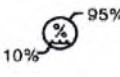
ВНИМАНИЕ!

Упаковочные материалы, при необходимости, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с медицинским изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

6.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке упаковки инсуффлятора серии HS и принадлежностей, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Изготовитель:
	Представительство в Европейском Союзе		Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
IPX8	Защищено при полном и длительном погружении в воду на глубину более 1 м	IP20	Защищено от твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм
~	Питание от перемен. электрического тока (АС)	Qty	Количество изделий в упаковке
P/N	Номер части/Артикулярный номер		Транспортировать при температуре от -20 до +55 °C
	Транспортировать при атмосферном давлении 70-106 кПа		Транспортировать при влажности 10-95 %
	Номер по каталогу		Вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Общий знак опасности		Эквипотенциальное заземление
	Код партии	P/N	Номенклатурный номер
CE ₀₁₂₃	Маркировка CE		Ограничение по количеству штабелей
	Символ № ООН 3091 Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием		Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению
	Значок сертификации CRUUS		Значок соответствия CSA (Канадской Ассоциации Стандартов)

7. Комплект поставки

7.1. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50F

Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50F включает:

№	Комплект поставки	Количество
Инсуффлятор серии HS-50F		
Основной состав		
1	Блок основной HS-50F	1 шт.
2	Кабель питания	1 шт.
3	Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости)	не более 20 шт.
4	Трубка инсуффлятора нагревательная, (при необходимости)	1 шт.
5	Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
6	Трубка всасывающая многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
7	Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости)	не более 10 шт.
8	Соединитель Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP, (при необходимости)	не более 10 шт.
9	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V)	не более 2 шт.
10	Ключ гаечный, 17х19	1 шт.
11	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12	Краткое справочное руководство	1 шт.
Принадлежности		
1	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
2	Кабель заземления	1 шт.
3	Регулятор давления 452С-150	1 шт.
4	Трубка низкого давления соединительная	1 шт.
5	Трубка высокого давления соединительная	1 шт.
6	Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная	1 шт.
7	Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная	1 шт.
8	Педаль управления ножная	1 шт.

7.2. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50V

Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50V включает:

№	Комплект поставки	Количество
Инсуффлятор серии HS-50V		
Основной состав		
1	Блок основной HS-50V	1 шт.
2	Кабель питания	1 шт.
3	Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости)	не более 20 шт.
4	Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
5	Трубка всасывающая многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
6	Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости)	не более 10 шт.
7	Соединитель Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP, (при необходимости)	не более 10 шт.
8	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V)	не более 2 шт.
9	Ключ гаечный, 17х19	1 шт.
10	Руководство по эксплуатации	1 шт.
11	Краткое справочное руководство	1 шт.
Принадлежности		
1	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
2	Кабель заземления	1 шт.
3	Регулятор давления 452С-150	1 шт.
4	Трубка низкого давления соединительная	1 шт.
5	Трубка высокого давления соединительная	1 шт.

№	Комплект поставки	Количество
6	Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная	1 шт.
7	Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная	1 шт.
8	Педаль давления ножная	1 шт.

7.3. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50H

Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50H включает:

№	Комплект поставки	Количество
Инсуффлятор серии HS-50H		
Основной состав		
1	Блок основной HS-50H	1 шт.
2	Кабель питания	1 шт.
3	Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости)	не более 20 шт.
4	Трубка инсуффлятора нагревательная, (при необходимости)	1 шт.
5	Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
6	Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости)	не более 10 шт.
7	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V)	не более 2 шт.
8	Ключ гаечный, 17х19	1 шт.
9	Руководство по эксплуатации	1 шт.
10	Краткое справочное руководство	1 шт.
Принадлежности		
1	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
2	Кабель заземления	1 шт.
3	Регулятор давления 452С-150	1 шт.
4	Трубка низкого давления соединительная	1 шт.
5	Трубка высокого давления соединительная	1 шт.
6	Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная	1 шт.
7	Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная	1 шт.

7.4. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50S

Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-50S включает:

№	Комплект поставки	Количество
Инсуффлятор серии HS-50S		
Основной состав		
1	Блок основной HS-50S	1 шт.
2	Кабель питания	1 шт.
3	Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости)	не более 20 шт.
4	Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
5	Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости)	не более 10 шт.
6	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V)	не более 2 шт.
7	Ключ гаечный, 17х19	1 шт.
8	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9	Краткое справочное руководство	1 шт.
Принадлежности		
1	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
2	Кабель заземления	1 шт.
3	Регулятор давления 452С-150	1 шт.
4	Трубка низкого давления соединительная	1 шт.
5	Трубка высокого давления соединительная	1 шт.
6	Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная	1 шт.
7	Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная	1 шт.

7.3. Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-30S

Комплект поставки инсуффлятора серии HS, вариант исполнения HS-30S включает:

Комплект поставки		Количество
Инсуффлятор серии HS-30S		
Основной состав		
1	Блок основной HS-30S	1 шт.
2	Кабель питания	1 шт.
3	Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (ПУ: № ФСЗ 2010/08292) (при необходимости)	не более 20 шт.
4	Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, (при необходимости)	1 шт.
5	Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый, (при необходимости)	не более 10 шт.
6	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (ТЗ.15АН250V)	не более 2 шт.
7	Ключ гаечный, 17х19	1 шт.
Принадлежности		
1	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
2	Кабель заземления	1 шт.
3	Регулятор давления 452С-150	1 шт.
4	Трубка низкого давления соединительная	1 шт.
5	Трубка высокого давления соединительная	1 шт.
6	Трубка центральной подачи CO ₂ (G) соединительная	1 шт.
7	Трубка центральной подачи CO ₂ (DISS) соединительная	1 шт.

8. Гарантии изготовителя

Настоящая гарантия является единственной и заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, в том числе гарантии соответствия ожиданиям покупателя или конкретного назначения.

Компания «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

8.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S составляет – **18 месяцев с момента продажи.**

8.2. Срок службы

Срок службы медицинского изделия Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S составляет – **10 лет с момента продажи.**

Срок службы: трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой, трубки всасывающей многоразовой – **100 циклов стерилизации;**

Срок службы регулятора давления 452C-150 – **25 000 рабочих циклов.**

Срок службы: трубки низкого давления соединительной, трубки высокого давления соединительной, трубки центральной подачи CO₂ (G) соединительной, трубки центральной подачи CO₂ (DISS) соединительной – **3 года с момента продажи.**

8.3. Исключения

Гарантийные обязательства и ответственность предприятия-производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия или его частей, или комплектующих, не утвержденных предприятием-производителем или в случае ремонта, проведенного персоналом потребителя, не уполномоченным предприятием-производителем.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшие повреждения компонентов медицинского изделия;

- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем (например, несоблюдение выдержки после транспортирования в условиях низких температур);

- использования устройства не по прямому назначению;

- воздействие внешних факторов, не совместимых с работоспособностью изделия в дальнейшем (например, повреждения, вызванные вследствие попадания жидкости внутрь изделия).

Производитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

9.1. Условия эксплуатации транспортирования и хранения

9.1.1. Условия эксплуатации

Инсуффлятор серии HS является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в операционных учреждениях или подразделений медицинского профиля.

Рабочие условия (условия окружающей среды)	
Температура, °C	от 0 до плюс 40
Относительная влажность, %	30 – 85, без конденсации
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060
Источник питания переменного тока	
Напряжение, В	100 – 240 ± 10%
Частота, Гц	50/60
Ток, А	0,75 – 0,35
Предохранитель инсуффлятора серии HS для вариантов исполнения: Инсуффлятор HS-50F Инсуффлятор HS-50V Инсуффлятор HS-50H Инсуффлятор HS-50S Инсуффлятор HS-30S	Предохранитель Time-lag 250V3.15AD5X20 (T3.15AH250V)

Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ.



ВНИМАНИЕ!

Эксплуатируйте устройство только в условиях эксплуатации, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики инсуффлятора не будут соответствовать номинальным техническим характеристикам а, следовательно, возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.

9.1.2. Условия транспортирования

Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность, %	10 – 95, без конденсации
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Разница температур и влажности при хранении не должна превышать 5 °C.

Допускается включение (эксплуатация) инсуффлятора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

9.1.3. Условия хранения

Изделие в упаковке предприятия-производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность, %	10 – 95, без конденсации
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Примечание - Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

9.2. Требования безопасности

Основные требования по обеспечению безопасной эксплуатации и меры предосторожности приведены в подразделе настоящего документа – «Меры предосторожности во время клинического применения».



ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функциональности данного устройства

9.2.1. Меры предосторожности при установке



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что место для установки данного устройства должно отвечать необходимым требованиям

Перед размещением инсуффлятора необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и оборудования.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все периферийное оборудование и расположите все кабели и трубки надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.
3. Расположите инсуффлятор на устойчивой и плоской поверхности. Если инсуффлятор установлен на тележке, необходимо убедиться, что тележка достаточно велика и является устойчивой.
4. При использовании инсуффлятора располагайте трубку, которая подсоединяется к телу пациента, и другие, соединенные с ней трубки выше уровня области пневмоперитонеума, чтобы избежать попадания биологических жидкостей в трубки под действием силы тяжести. Если трубки расположены ниже уровня области пневмоперитонеума, биологические жидкости могут попасть в инсуффлятор под действием силы тяжести.



ВНИМАНИЕ!

При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не указанных в Руководстве по эксплуатации данного медицинского изделия, может привести к нарушению требований по электромагнитной совместимости.

Необходимо использовать инсуффлятор в соответствии с руководством по эксплуатации. Небрежное обращение не только ухудшает производительность устройства и не позволяет использовать его максимально эффективно, но также приводит к повреждению устройства и/или медицинским осложнениям у пациентов.

Во избежание возникновения электромагнитных помех данное устройство нельзя устанавливать на другие устройства или рядом с ними.

ВНИМАНИЕ!



Одновременное использование медицинского изделия с таким оборудованием, как высокочастотный электронож, аппарат УВЧ-терапии или дефибриллятор, может привести к поражению пациента электрическим током. Не используйте инсуффлятор при воздействии сильного электромагнитного излучения.

9.2.2. Меры предосторожности перед использованием

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с функциями и программами данного устройства. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации инсуффлятора.

В устройстве для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).

Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.

Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.

При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.

Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать устройство к сети, не имеющей заземления

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью.

При наличии официально установленных в медицинских учреждениях или других профессиональных ассоциациях здравоохранения нормативных документов, регулирующих получение квалификации работниками сферы эндоскопической диагностики и лечения и лицензирование их деятельности, то к использованию системы допускаются лишь медицинские работники, соответствующие данным требованиям к квалификации.

Эксплуатировать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо неисправностей немедленно свяжитесь с инженерами службы технической поддержки производителя.

Данное изделие необходимо использовать с подходящими периферийными устройствами. Использование неподходящих устройств может привести к повреждению оборудования и/или травмированию пациента.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта по электромагнитной совместимости для медицинского электрооборудования YY0505-2012.

Перед каждым использованием обязательно осматривайте устройство в соответствии с инструкциями, приведенными в эксплуатационной документации.



ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

9.2.3. Меры предосторожности при эксплуатации

Эксплуатацию медицинского изделия должен осуществлять высший или подготовленный медицинский персонал.

После запуска проверьте, нормально ли выполняются отдельные функции, например, функции отведения углекислого газа, нагрева и регулировки давления и скорости потока.



ВНИМАНИЕ! Операторы оборудования не должны одновременно прикасаться к пациенту и к частям системы, находящимся под напряжением, или другому оборудованию (например, порт ввода/вывода сигнала), подключенному к системе, так как это может привести к поражению пациента электрическим током.



ВНИМАНИЕ! При использовании инсуффлятора располагайте трубку, которая подсоединяется к телу пациента, выше точки нагнетания газа в брюшную полость, чтобы избежать попадания биологических жидкостей в трубку под действием силы тяжести, поскольку в этом случае жидкость может попасть в инсуффлятор.



ВНИМАНИЕ! При использовании инсуффлятора вместе с лазерными устройствами, аргоновым коагулятором или другими устройствами подачи газа в лапароскопической хирургии инсуффлятор и второе устройство являются источниками подачи газа. Соответственно, для достижения необходимого давления газа требуется меньше времени, чем при использовании одного инсуффлятора. В этом случае следите за тем, чтобы давление газа внутри инсуффлятора не было слишком большим. Поскольку другие устройства подачи газа, в отличие от инсуффлятора, могут не иметь функции определения давления газа в брюшной полости, невозможно полностью исключить риск развития воздушной эмболии, поскольку она связана с состоянием пациента и областью инфицирования. Степень риска в этом случае определяет врач. При появлении сообщения от инсуффлятора о наличии повышенного давления внутри брюшной полости, необходимо немедленно открыть клапан отведения газа или клапан перфоратора. Затем необходимо уменьшить подачу газа из других источников. Использование устройства после подачи звукового сигнала может привести к воздушной эмболии из-за повышенного давления внутри брюшной полости.



ВНИМАНИЕ! Эффективность функции отведения избыточного газа зависит от функциональных возможностей подключенного всасывающего устройства/оборудования. Обратите внимание на то, что инсуффлятор не может самостоятельно осуществлять всасывание газа. Обязательно подключите ее к всасывающему устройству/оборудованию с помощью трубки всасывающей многоразовой.



ВНИМАНИЕ! Если открыт предохранительный клапан, газ и/или жидкость из брюшной полости могут попасть в инсуффлятор. Во избежание этого настоятельно рекомендуется использовать одноразовые фильтры для инсуффлятора и трубки подачи CO₂, соответствующие установленным нормативным требованиям и правилам.



ВНИМАНИЕ! При попадании жидкости внутрь инсуффлятора появится соответствующее сообщение. Это приведет к сбою при запуске. После этого инсуффлятор необходимо будет вернуть для ремонта.



ВНИМАНИЕ! Устройство должно использоваться при наличии оборудования для лапаротомии; кроме того, необходимо разработать план экстренной госпитализации на случай возникновения любых проблем, которые нельзя решить с помощью эндоскопического оперативного вмешательства.

Необходимо подготовить дополнительный баллон с углекислым газом (CO₂) для быстрой замены на тот случай, если при использовании инсуффлятора закончится CO₂.

Кроме того, необходимо подготовить запасной инсуффлятор, чтобы иметь возможность провести операцию в случае выхода устройства из строя.

Для использования инсуффлятора, особенно при большом расходе газа, требуется большое количество CO_2 . При повышении концентрации CO_2 в операционной может пострадать медицинский персонал. В помещении необходимо обеспечить достаточную вентиляцию.

Данное изделие можно использовать только в указанных условиях. Использование в других условиях не только повлияет на нормальное функционирование, но и приведет к его повреждению.

При использовании данного устройства необходимо контролировать показатели состояния пациента, такие как концентрация CO_2 в организме, показатели ЭКГ и температура тела, чтобы избежать осложнений.

Давление газа в брюшной полости не должно надолго превышать 20 мм рт. ст. Несоблюдение этого требования может привести к ослаблению дыхания и смещению диафрагмы, снижению венозного кровотока, снижению сердечного выброса, ацидозу и т. д.

Слишком большая скорость потока и/или слишком высокое давление газа могут привести к избыточному всасыванию CO_2 и/или воздушной эмболии. Максимальное расширение брюшной полости достигается при максимальном давлении газа 20 мм рт. ст. Практически отсутствуют ситуации, в которых требуется давление газа выше 20 мм рт. ст. При таком уровне давления газа редко происходит интравазация кровеносных сосудов. Давление газа выше 20 мм рт. ст. требуется крайне редко. Такое повышение давления увеличивает объем и скорость интравазации кровеносных сосудов. Достаточное дыхание помогает избежать проблем, связанных с воздействием CO_2 на организм.

Особые реакции организма. Пациенты с серповидноклеточной анемией или недостаточностью клапана легочной артерии подвержены более высокому риску нарушения обмена веществ из-за избыточного поглощения CO_2 .

К другим возможным осложнениям относятся эмболия углекислым газом (CO_2), понижение температуры тела и стимуляции диафрагмы двуокисью углерода. Нагнетаемый углекислый газ (CO_2), непосредственно поступающий в сосудистую систему (например, через открытый кровеносный сосуд в брюшной полости или при неправильном введении иглы Вереша), может вызвать воздушную эмболию.

Если к одной и той же области тела одновременно подсоединены два инсуффлятора, убедитесь, что для них установлено одинаковое давление газа.

При проведении хирургических операций можно использовать только инсуффлятор со скоростью потока газа не менее 4–10 л/мин. Инсуффляторы с максимальной скоростью потока ниже этого уровня можно использовать только для диагностики.

При эндоскопических операциях, для которых используется введение газа в брюшную полость, венозная воздушная эмболия возникает очень редко, но могут возникнуть серьезные осложнения. Свидетельством этого являются сердечная недостаточность (внезапное значительное снижение артериального давления) и шум в прекардиальной области. Если во время операции возникает воздушная эмболия, прекратите подачу газа и уложите пациента на левый бок.

При необходимости отведения углекислого газа из брюшной полости пациента нажмите и удерживайте ножную педаль. Для поддержания нормального давления пневмоперитонеума не нажимайте на педаль дольше 3 минут. Выбор приспособлений для выведения углекислого газа из брюшной полости пациента зависит от конкретной ситуации.

Переключать режим пневмоперитонеума во время проведения операции запрещено.

В целях безопасности скорость отведения углекислого газа из брюшной полости будет снижена при фактической скорости потока газа ниже 20 л/мин или при фактическом давлении ниже 3 мм рт. ст. Это позволит избежать отведения всего газа из брюшной полости, что может привести к травме.

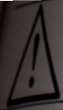
Для сохранения пневмоперитонеума при слишком большой скорости утечки газа необходимо соответствующим образом увеличить подачу газа.

Перед использованием выпускного клапана убедитесь, что он активирован на экране настроек.

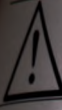
Если во время проведения операции устройство начинает издавать необычный шум, его следует немедленно отключить.

Все соединения между отдельными компонентами устройства, а также между устройством и вспомогательным оборудованием должны быть надежными.

Если трубка инсуффлятора не подсоединена к пациенту, нельзя подавать газ в течение длительного времени. В противном случае декомпрессор будет заблокирован, и перестанет выполнять свои функции, включая подачу газа.



ВНИМАНИЕ! Не допускается применение медицинского изделия для каких-либо других целей, кроме тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, замените устройство. Для неисправного устройства выполните соответствующие мероприятия по устранению неполадок.

9.2.4. Меры предосторожности после использования устройства

После завершения использования устройства отключите питание на устройстве и извлеките вилку из розетки.



ВНИМАНИЕ! Обязательно удалите остатки углекислого газа из трубок после завершения операции.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или к ближайшему торговому представителю (см. раздел «Рекламация»)

Проводите профилактический осмотр перед каждым использованием устройства. Необходимо проверять инсуффлятор в соответствии с приведенными ниже инструкциями, а также выполнять проверку других используемых устройств в соответствии с руководством по эксплуатации. Не используйте оборудование при обнаружении малейших отклонений от нормы. Для устранения неисправностей см. раздел «Устранение неполадок». Если проблему не удалось устранить, обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.



Изделие в упаковке предприятия-производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию. Перед хранением оборудование должно быть полностью высушено.

9.2.5. Обеспечение электро и пожаробезопасности

Убедитесь, что при подключении кабеля питания, розетка имеет заземляющий контакт.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Эксплуатировать устройство без заземления.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать инсуффлятор в местах с высокой концентрацией кислорода, при наличии в атмосфере оксидов (например, оксида азота (N₂O)) или легковоспламеняющегося газа, а также рядом с легковоспламеняющимися жидкостями. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву или пожару, поскольку инсуффлятор не оснащен соответствующей защитой.



ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте поврежденные: кабель (шнур) питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

Убедитесь, в надежном соединении штепсельной вилки и розетки.

ВНИМАНИЕ! Свободное или неустойчивое соединение может привести к пожару.

Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.



ВНИМАНИЕ!

В случае выявления какой-либо неисправности устройства, отключите изделие от сети электропитания.



ВАЖНО!

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к предприятию-производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Авторские права на программное обеспечение этого оборудования принадлежат предприятию-производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых формах физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.

Все аналоговое оборудование и цифровые устройства должны быть сертифицированы согласно указанному стандарту МЭК (например: IEC60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности»). Кроме того, все оборудование следует подключать на основе требований действующей версии стандарта IEC60601-1. Квалифицированные лица, ответственные за подключение вспомогательного оборудования к портам входа и выхода сигнала, отвечают также за создание системы в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к предприятию-производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Если при объединении данного оборудования с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к предприятию-производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.



ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно устройства и его применения по назначению.

Перед использованием медицинского изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с изделием и его функциями, а также мерами предосторожности.

9.3.1. Проверка при распаковке

Перед тем, как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

9.3.2. Подключение к источнику питания переменного тока

Провод заземления в трехштырьковом разъеме должен быть заземлен; если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока или нет, следует связаться с электротехником в медицинском учреждении.



ВНИМАНИЕ!

1. Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
2. Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.



ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками! Если на вилке и розетке, или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

ПРИМЕЧАНИЕ

Совместимый источник питания: 100 – 240 В~, 50/60 Гц.

Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

9.3.3. Присоединение баллона с CO₂



ВАЖНО! Использование углекислого газа (CO₂), не предназначенного для медицинских целей, может привести к пожару, отравлению, медицинским осложнениям и т. д. Кроме того, частицы масла и другие вещества и примеси могут проникать в инсUFFлятор и препятствовать надлежащей подаче CO₂.

ВНИМАНИЕ!

1. Газовый баллон должен быть установлен вертикально и направлен нужным концом. Во избежание наклона закрепите газовый баллон на стене или на другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон размещен горизонтально или наклонно, то сжиженный углекислый газ (CO_2) будет попадать в нагнетательную трубку внутри инсуффлятора, что будет препятствовать нормальной подаче газа.

2. Клапан подачи газа можно открывать только в том случае, если инсуффлятор и устройство подачи CO_2 правильно подсоединены. Если открыть клапан до их правильного подсоединения, CO_2 попадет в воздух.



ВНИМАНИЕ!

1. Клапан подачи газа можно открывать только в том случае, если инсуффлятор и баллон с CO_2 правильно подсоединены. Если открыть клапан до правильного подсоединения инсуффлятора и баллона, сжиженный углекислый газ (CO_2) может попасть в инсуффлятор, что приведет к замерзанию соответствующих трубок и отрицательно повлияет на подачу CO_2 .

2. Не используйте машинное масло или другие смазочные вещества для смазки соединений между устройством и трубками. Масло, смазочные вещества или другие примеси могут проникнуть в инсуффлятор и отрицательно повлиять на его работу и подачу CO_2 .

3. Производитель не несет ответственности за травмы или повреждения, вызванные ненадлежащим подсоединением газового баллона.

4. При обнаружении явной утечки газа внутри инсуффлятора немедленно прекратите его использование и свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

5. Максимальное давление газа на входе, поддерживаемое этим устройством, не должно превышать 16 МПа, в противном случае устройство может работать ненадлежащим образом.

9.3.4. Присоединение газового баллона с использованием регулятора давления 452C-150

Шаг 1. Подсоедините трубку высокого давления к впускному отверстию для CO_2 инсуффлятора. Затяните соединение с усилием около 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис. 9.

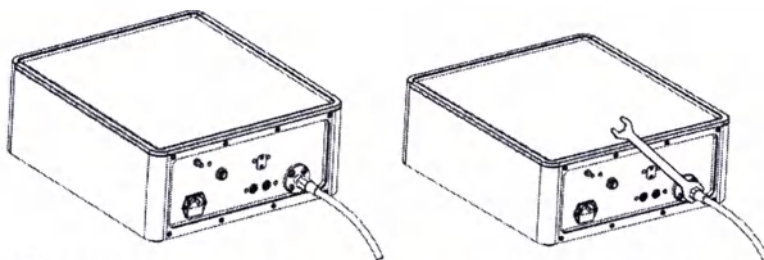


Рисунок 9 – Присоединение трубки высокого давления и затягивание соединения

Шаг 2. Подсоедините регулировочную гайку 5/8"-18 RH(F); регулятора давления 452C-150 к выпускному отверстию стального газового баллона. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (3 кгс·м). См. Рисунок.

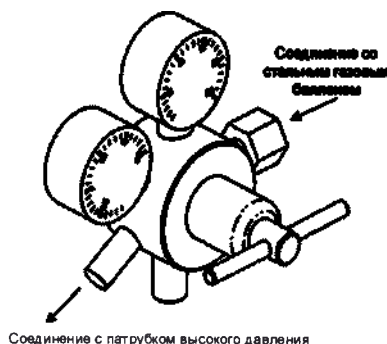


Рисунок 10 – Присоединение регулятора давления 452C-150

Шаг 3. Подсоедините трубку низкого давления соединительную инсуффлятора шланговому соединению C02 - CGA320 регулятора давления 452C-150. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (2 кгс·м).

Шаг 4. Убедитесь, что инсуффлятор и баллон с CO₂ правильно подсоединены, и медленно откройте клапан газового баллона. См. Рис.

Шаг 5. Медленно откройте редукционный клапан.

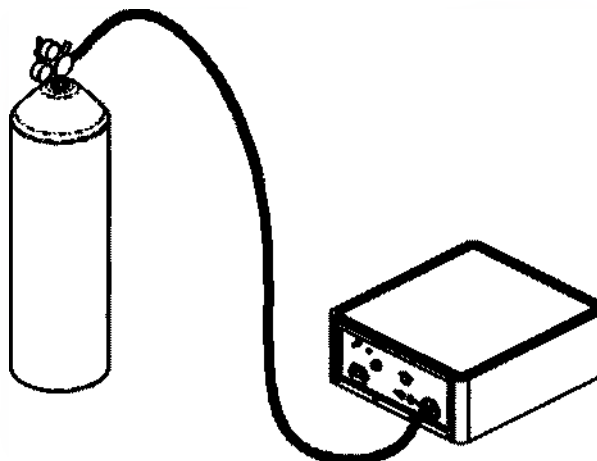


Рисунок 11 – Присоединение инсуффлятора к стальному баллону через регулятор давления 452C-150



ВНИМАНИЕ!

Необходимо поддерживать нужное давление на редукционный клапан баллона. Рекомендованное давление для нагнетания газа и создания пневмоперитонеума составляет от 0,5 до 1 МПа.

9.3.5. Присоединение инсуффлятора непосредственно к газовому баллону с CO₂

Шаг 1. Проверьте трубку высокого давления, которая используется для непосредственного подсоединения инсуффлятора к стальному газовому баллону, на предмет наличия трещин или других повреждений.

Шаг 2. Подсоедините соответствующее соединение трубки высокого давления к выпускному отверстию стального газового баллона. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (3 кгс·м).

Шаг 3. Используйте гаечный ключ, чтобы затянуть соединение трубки высокого давления с впускным отверстием для CO₂ на задней панели инсуффлятора с усилием 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис.

Шаг 4. Убедитесь, что инсуффлятор и баллон с CO₂ правильно подсоединены, и медленно откройте клапан газового баллона.

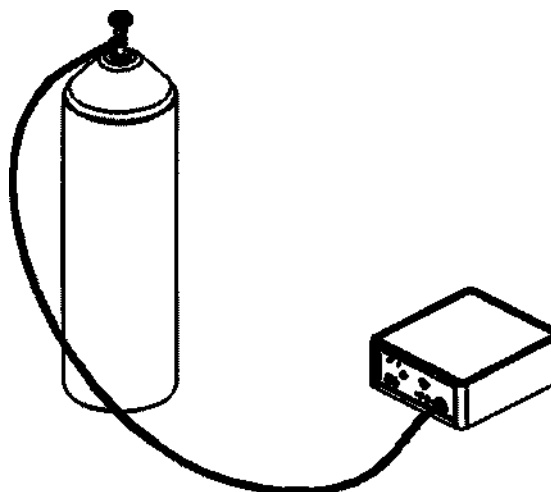
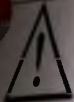


Рисунок 12 – Присоединение инсуффлятора непосредственно к газовому баллону с CO₂



ВНИМАНИЕ!

1. Сначала подсоедините трубку центральной подачи CO₂ (G) соединительную или трубку центральной подачи CO₂ (DISS) соединительную к инсуффлятору, а затем подсоедините его к системе центрального газоснабжения через специальное соединение, в противном случае возможна серьезная утечка газа.
2. Не используйте машинное масло или другие смазочные вещества для смазки соединений между устройством и трубками. Масло, смазочные вещества или другие примеси могут проникнуть в инсуффлятор и отрицательно повлиять на его работу и подачу CO₂.
3. Для нормальной подачи CO₂ давление медицинского газа в трубках должно быть выше 343,2 кПа (3,5 кгс/кв. см) и ниже верхнего предела, установленного в стандарте ISO7396 (1400 кПа).
4. При обнаружении явной утечки газа внутри инсуффлятора немедленно прекратите его использование и свяжитесь с производителем или с его уполномоченным представителем.

Шаг 1. Используйте гаечный ключ, чтобы затянуть соединение шланга подачи газа с впускным отверстием для CO₂ на задней панели инсуффлятора с усилием 11,8 Н·м (1,2 кгс·м). См. Рис.

Шаг 2. Подсоедините шланг подачи газа к инсуффлятору и к трубе системы центрального газоснабжения, смонтированной на стене. Затяните соединение с усилием около 5 Н·м (0,5 кгс·м). См. Рисунок .

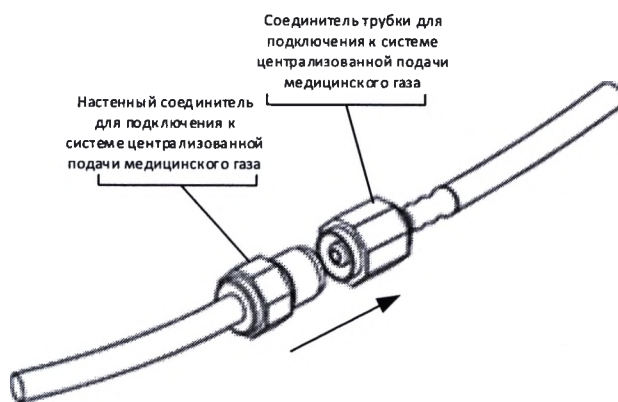


Рисунок 13 – Соединение шланга подачи газа с трубой системы центрального газоснабжения

9.3.7. Присоединение ножной педали (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50V)

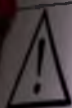


ВНИМАНИЕ!

1. Не подключайте никакие другие устройства к разъему для ножной педали.
2. Разъем для ножной педали не является водонепроницаемым. Следите за тем, чтобы в разъем не попадала жидкость.

Шаг 1. Вставьте штекер ножной педали в разъем для ножной педали на задней панели инсуффлятора в направлении, показанном стрелкой, до полного соединения.

Шаг 2. Для отсоединения ножной педали возьмитесь за выступ на штекере и потяните прямо на себя.



ВНИМАНИЕ!

1. Трубки и наконечники не являются стерильными. Чистка и стерилизация трубок должна проводиться в соответствии с местными нормативными требованиями и требованиями инфекционного контроля.
2. Для предотвращения перекрестных инфекций, вызванных попаданием биологических жидкостей (например, крови) в инсуффлятор при открытии выпускного клапана, между блоком основным инсуффлятора и трубкой пневмоперитонеальной многоразовой или трубкой инсуффлятора нагревательной должен быть установлен бактериальный фильтр. Используйте подходящий бактериальный фильтр, соответствующий действующим нормативным требованиям. Компания Mindray настоятельно рекомендует использовать бактериальный фильтр даже при закрытом выпускном клапане.
3. Выньте фильтр из упаковки и осмотрите его на предмет повреждений. При обнаружении любых повреждений или отклонений от нормы не используйте фильтр.
4. При использовании одноразовых бактериальных фильтров обязательно заменяйте фильтр перед каждым использованием инсуффлятора.
5. Не пытайтесь отрегулировать трубки, разрезая, склеивая или соединяя несколько трубок.
6. Если трубка повреждена, замените ее.
7. Капли воды на трубках или внутри них могут повредить внутренние датчики (например, вызвать короткое замыкание) или привести к поражению электрическим током. Перед использованием трубку необходимо тщательно высушить.
8. Не перегибайте трубку.
9. Используйте трубки, которые соответствуют требованиям к биологической совместимости.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для подсоединения к инсуффлятору одновременно можно использовать либо трубку пневмоперитонеальную многоразовую, либо трубку инсуффлятора нагревательную.
2. Обязательно используйте входящий в комплект одноразовый бактериальный фильтр. В случае, если входящие в комплект одноразовые фильтры закончатся, приобретите одноразовые фильтры, рекомендованные производителем: Фильтр, вариант исполнения 800-51800 (РУ: № ФСЗ 2010/08292). Для получения более подробной информации обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Шаг 1. Подсоедините стерилизованную трубку к стерилизованному люэровскому наконечнику для сборки трубки пневмоперитонеальной многоразовой.

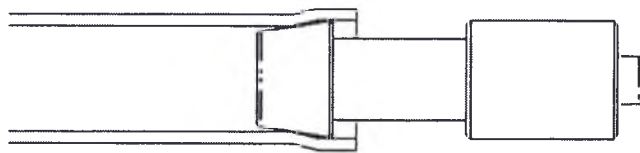


Рисунок 14 – Подсоединение трубки к стерилизованному люэровскому наконечнику

Шаг 2. Установите фильтр между трубкой пневмоперитонеальной многоразовой и разъемом инсуффлятора для подачи CO₂. См. Рисунок .

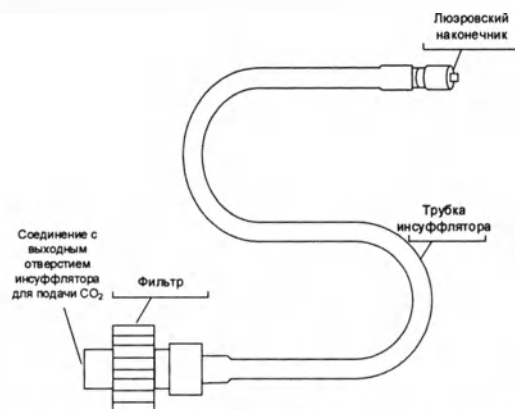


Рисунок 15 – Трубка пневмоперитонеальная многоразовая в сборе (с использованием фильтра)

Шаг 3. Подсоедините трубку пневмоперитонеальную многоразовую к соединению инсуффлятора для подачи CO₂. Убедитесь в прочности соединения. См. Рисунок .

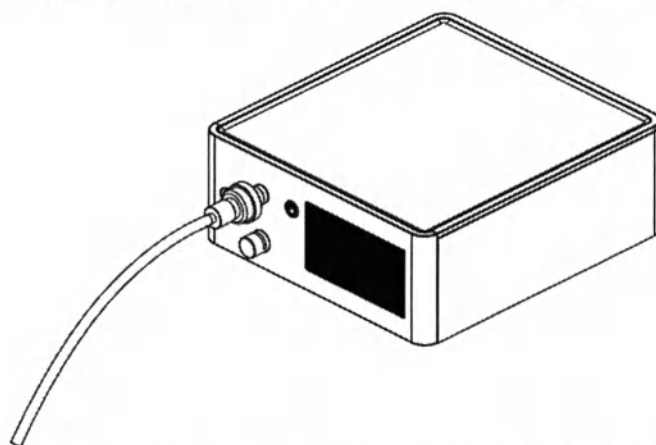


Рисунок 16 – Трубка пневмоперитонеальная многоразовая, подсоединенная к инсуффлятору (с использованием фильтра)

9.3.9. Присоединение нагревательной трубки инсуффлятора (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50H)

Шаг 1. Подсоедините стерилизованную трубку к стерилизованному люэровскому наконечнику для сборки трубки инсуффлятора нагревательной. См. Рисунок .

Шаг 2. Установите фильтр между трубкой инсуффлятора нагревательной и разъемом инсуффлятора для подачи CO₂. См. Рисунок .

Шаг 3. Подсоедините собранную трубку инсуффлятора нагревательную к соединению инсуффлятора для подачи CO₂. Убедитесь в прочности соединения.

Шаг 4. Подсоедините штекер трубки инсуффлятора для нагрева газа к соответствующему разъему на передней панели блока основного.

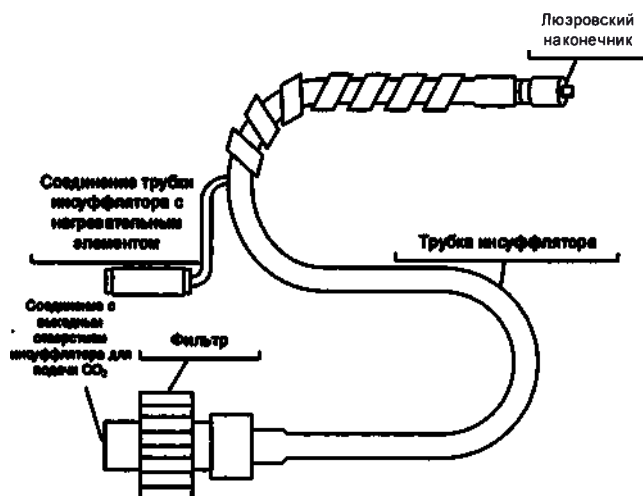
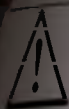


Рисунок 17 – Нагревательная трубка инсуффлятора в сборе (с использованием фильтра)



ВНИМАНИЕ!

1. Осмотрите всасывающую трубку перед использованием, чтобы убедиться, что она не согнута и не засорена, а также проверьте надежность соединения.
2. Рекомендуется поддерживать давление всасывающего насоса в диапазоне от 0,04 до 0,06 МПа.
3. Можно использовать только всасывающую трубку нужного размера производства компании-производителя.
4. Используйте только принадлежности нужного размера, предоставленные компанией-производителем.

Шаг 1. Подсоедините конец трубки всасывающей многоразовой к цилиндрическому концу переходника. См. Рисунок .

Шаг 2. Подсоедините малый, стерилизованный люэровский наконечник, к той стороне трубки всасывающей многоразовой, которая обращена в сторону пациента.

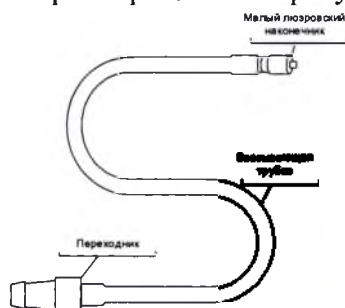


Рисунок 18 – Всасывающая трубка в сборе

Шаг 3. Подсоедините малый люэровский наконечник стерилизованной трубки всасывающей многоразовой к соединению перфоратора, расположенному рядом с той областью, где скапливается углекислый газ, предназначенный для вывода.

Шаг 4. Зафиксируйте трубку всасывающую многоразовую в выемке регулирующего клапана для вывода углекислого газа на передней панели блока основного инсуффлятора. Во избежание повреждения трубки расстояние между переходником и регулирующим клапаном должно составлять не менее 10 см.

Шаг 5. Подсоедините трубку всасывающую многоразовую к всасывающему устройству через отсосный резервуар. Если отрицательное давление слишком велико, углекислый газ будет выводиться слишком быстро. Для поддержания нужного давления внутри брюшной полости, рекомендуется удерживать давление всасывающего устройства в пределах диапазона от 0,04 до 0,06 МПа. См. Рисунок 1.

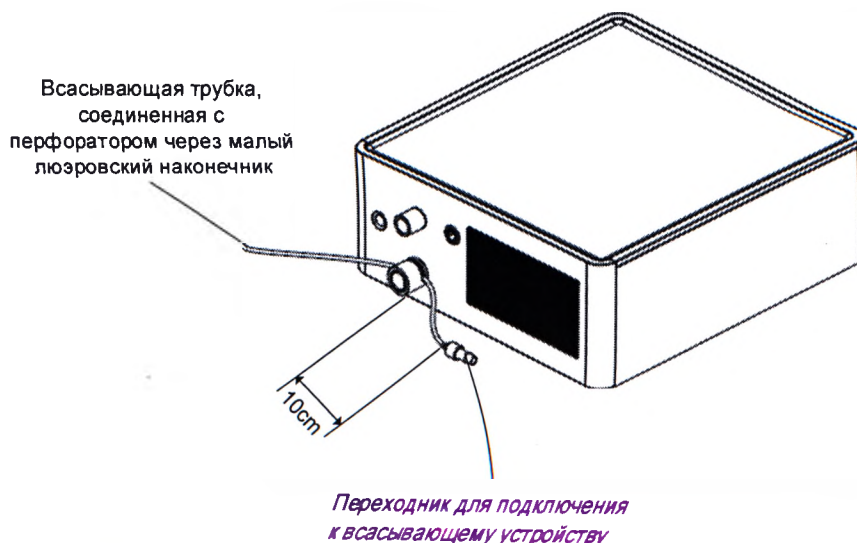
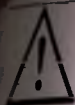


Рисунок 1 – Схема подсоединения всасывающей трубки

HS-50V)

**ВНИМАНИЕ!**

1. Осмотрите всасывающую трубку перед использованием, чтобы убедиться, что она не согнута и не засорена, а также проверьте надежность соединения.
2. Рекомендуется поддерживать давление всасывающего насоса в диапазоне от 0,04 до 0,06 МПа.
3. Можно использовать только всасывающую трубку нужного размера производства компании-производителя.
4. Используйте только принадлежности нужного размера, предоставленные компанией-производителем.

Шаг 1. Подсоедините конец трубки всасывающей многоразовой к цилиндрическому концу переходника. См. Рисунок .

Шаг 2. Подсоедините малый, стерилизованный люэровский наконечник, к той стороне трубки всасывающей многоразовой, которая обращена в сторону пациента.

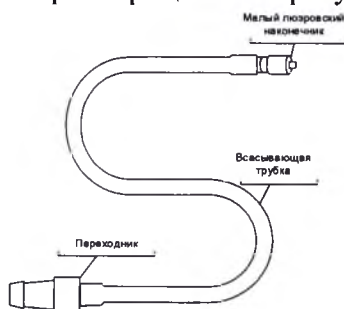


Рисунок 18 – Всасывающая трубка в сборе

Шаг 3. Подсоедините малый люэровский наконечник стерилизованной трубки всасывающей многоразовой к соединению перфоратора, расположенному рядом с той областью, где скапливается углекислый газ, предназначенный для вывода.

Шаг 4. Зафиксируйте трубку всасывающую многоразовую в выемке регулирующего клапана для вывода углекислого газа на передней панели блока основного инсуффлятора. Во избежание повреждения трубки расстояние между переходником и регулирующим клапаном должно составлять не менее 10 см.

Шаг 5. Подсоедините трубку всасывающую многоразовую к всасывающему устройству через отсосный резервуар. Если отрицательное давление слишком велико, углекислый газ будет выводиться слишком быстро. Для поддержания нужного давления внутри брюшной полости, рекомендуется удерживать давление всасывающего устройства в пределах диапазона от 0,04 до 0,06 МПа. См. Рисунок 1.

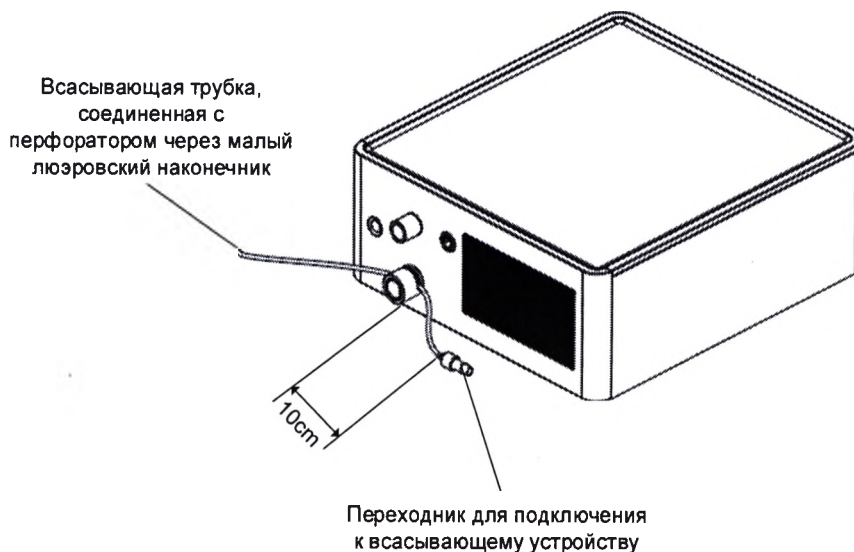


Рисунок 1 – Схема подсоединения всасывающей трубки

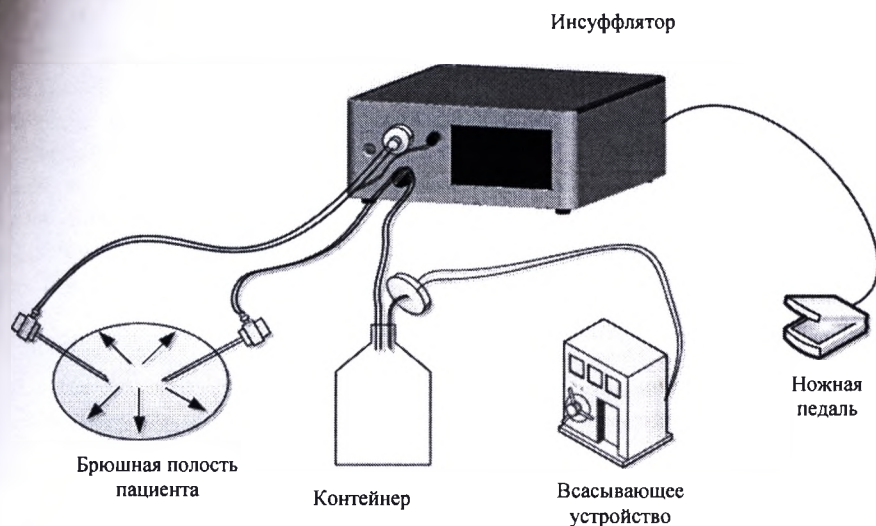


Рисунок 20 – Схема соединения для использования функции отведения углекислого газа из организма

9.3.11. Проверка системы перед запуском



ВНИМАНИЕ!

1. Проводите профилактический осмотр перед каждым использованием устройства. Необходимо проверять инсуффлятор в соответствии с приведенными ниже инструкциями, а также выполнять проверку других используемых устройств в соответствии с руководством по эксплуатации. Не используйте оборудование при обнаружении малейших отклонений от нормы. Для устранения неисправностей см. раздел «Устранение неполадок». Если проблему не удалось устранить, обратитесь к производителю.
2. Составные части изделия, подлежащие стерилизации не были стерилизованы перед отправкой. Перед первым использованием выполните дезинфекцию изделия и стерилизацию частей подлежащих стерилизации в соответствии с установленными требованиями.
3. Обязательно используйте трубку пневмоперитонеальную многоразовую, трубку инсуффлятора нагревательную и трубку всасывающую многоразовую, рекомендованные производителем. Использование других трубок не только снижает производительность, но и может привести к неправильной работе инсуффлятора.
4. Трубку пневмоперитонеальную многоразовую, трубку инсуффлятора нагревательную и трубку всасывающую многоразовую необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

1. Проверка трубки высокого давления соединительной или трубки низкого давления соединительной или трубки центральной подачи CO_2 соединительной и источника подачи газа (стальной баллон или настенный выход системы централизованной подачи газа)

- Осмотрите трубки на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений.
- Осмотрите уплотнительные кольца соединений на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений.

2. Проверка трубки пневмоперитонеальной многоразовой или трубки инсуффлятора нагревающей (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50H) и всасывающей трубки (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50V)

- Осмотрите трубки и разъемы на предмет отсутствия царапин, трещин или других повреждений. Любая поврежденная часть изделия или принадлежность должна быть заменена и впоследствии утилизирована.

- Убедитесь, что трубки и разъемы сухие.

- Прежде чем вынимать фильтр из упаковки, проверьте ее целостность. Не используйте фильтр, если упаковка вскрыта или порвана, либо если фильтр поврежден. Это требование важно

...обязать, поскольку внутренняя трубка фильтра не может гарантировать асептичность. Фильтр подлежит повторной стерилизации.

3. Проверка присоединенных кабелей и ножной педали (только для вариантов исполнения HS-50F и HS-50V)

- Осмотрите подсоединенные кабели и ножную педаль на предмет отсутствия трещин или других повреждений.

4. Включение выключателя источника газа

5. Включение питания

- Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы включить инсуффлятор.

Подождите, пока на экране не появится сообщение о завершении самопроверки.

- Выберите режим работы. Убедитесь, что установлено наиболее актуальное значение давления газа. Задайте минимальную скорость потока.



ВНИМАНИЕ!

1. После запуска проверьте, нормально ли выполняются отдельные функции, например, функции отведения углекислого газа, нагрева и регулирования давления и скорости потока

10. Порядок работы

10.1. Режимы работы

Предусмотрены следующие режимы работы оборудования.

Режим работы	Описание
Режим высокой скорости потока	Предназначен для лапароскопических процедур у взрослых пациентов с нормальной массой тела.
Детский режим	Предназначен для лапароскопических процедур у детей, новорожденных и грудных детей.
Бариатрический режим	Предназначен для лапароскопических процедур у взрослых пациентов с ожирением.
Режим для работы в забрюшинном пространстве	Предназначен для лапароскопических процедур, выполняемых в забрюшинном пространстве.
Пользовательский режим	Пользователь может настроить режим работы в соответствии с потребностями.

10.2. Использование при проведении эндоскопических вмешательств

После запуска и выполнения самопроверки и проверки инсуффлятор можно использовать.

1. Выберите необходимый режим пневмоперитонеума для конкретного пациента. В числе прочих доступны режимы для детей, взрослых пациентов и пациентов с ожирением, а также режим подачи углекислого газа в забрюшинное пространство и пользовательский режим.

2. Отрегулируйте скорость потока и давление. Для каждого режима работы (кроме режима работы «Пользовательский») по умолчанию установлены верхний и нижний пределы скорости потока и давления, и после достижения этих пределов дальнейшее увеличение или уменьшение значения невозможно.

3. Нажмите клавишу «Пуск» (Start), после чего инсуффлятор начнет подачу углекислого газа; если для первой подачи газа используется игла Вереша, не забудьте отсоединить иглу перед началом операции, чтобы избежать недостаточной подачи газа во время операции и обеспечить поддержание пневмоперитонеума.

4. Если в брюшной полости слишком много углекислого газа, нажмите ножную педаль для его отведения; если отведение углекислого газа не требуется, прекратите нажимать на педаль. Не нажимайте педаль слишком долго.

5. После завершения хирургической операции нажмите кнопку «Стоп» (Stop), и инсуффлятор прекратит подачу углекислого газа в брюшную полость пациента.



ВАЖНО! Если во время проведения хирургической операции давление перестает контролироваться, немедленно отключите источник газа.

Необходимо использовать только люэровские наконечники, конструкция которых соответствует требованиям стандарта GB T1962.1-2001. Игла Вереша должна быть правильно соединена с люэровским наконечником.



ВНИМАНИЕ!

При необходимости отведения углекислого газа из брюшной полости пациента нажмите и удерживайте ножную педаль. Для поддержания нормального давления пневмоперитонеума не нажимайте на педаль дольше 3 минут. Выбор приспособлений

для выведения углекислого газа из брюшной полости пациента зависит от конкретной ситуации.

ВНИМАНИЕ!

1. Переключать режим пневмоперитонеума во время проведения операции запрещено.
2. Обязательно удалите остатки углекислого газа из трубок после завершения операции.
3. В целях безопасности скорость отведения углекислого газа из брюшной полости будет снижена при фактической скорости потока газа ниже 20 л/мин или при фактическом давлении ниже 3 мм рт. ст. Это позволит избежать отведения всего газа из брюшной полости, что может привести к травме.
4. Для сохранения пневмоперитонеума при слишком большой скорости утечки газа необходимо соответствующим образом увеличить подачу газа.
5. Перед использованием выпускного клапана убедитесь, что он активирован на экране настроек.
6. Если во время проведения операции устройство начинает издавать необычный шум, его следует немедленно отключить.

Все соединения между отдельными компонентами устройства, а также между устройством и вспомогательным оборудованием должны быть надежными.

10.3. Использование после эндоскопических вмешательств

После завершения хирургической операции нажмите кнопку останова, и инсуффлятор прекратит подачу углекислого газа в брюшную полость пациента.

Поскольку внутри трубок инсуффлятора остается газ, необходимо снова запустить процедуру создания пневмоперитонеума, подождать, пока остаточный газ не выйдет из трубок, и только после этого остановить процедуру подачи углекислого газа.

Выключите питание.

11. Управление функциями и настройками инсуффлятора серии HS

В данном разделе приведены сведения о порядке работы инсуффлятора серии HS, необходимые для понимания принципов управления изделием, порядок выполнения отдельных рабочих операций, параметры и настройки функций.

Если не указано иное, описанные функции доступны для всех вариантов исполнения инсуффлятора и порядок управления данными функциями для них одинаков.

11.1. Элементы управления



- (1) Клавиша уменьшения давления CO₂;
- (2) Установленное по умолчанию значение давления CO₂;
- (3) Клавиша увеличения давления CO₂. Надпись «Настройка давления» (Set Pressure);
- (4) Клавиша уменьшения скорости отведения CO₂. Надпись «Отведение газа» (Smoke Evacuation);
- (5) Индикатор отведения углекислого газа, зеленая часть указывает на скорость отведения CO₂;
- (6) Клавиша увеличения скорости отведения CO₂;
- (7) Значение общего объема отведения CO₂; надпись «Общий объем» «Total Flow»;
- (8) Индикатор источника газа – отображает источник CO₂ и его состояние. Надпись «Газ» (Gas);
- (9) Индикатор нагрева. Надпись «Нагрев» (Heating);
- (10) Клавиша увеличения скорости потока CO₂. Надпись «Настройка скорости потока» (Set Flow);
- (11) Установленное по умолчанию значение скорости потока CO₂;
- (12) Клавиша уменьшения скорости потока CO₂;
- (13) Клавиша перехода в меню настройки;
- (14) Фактическое значение скорости потока CO₂. Надпись «Фактическое значение скорости потока» (Actual Flow);
- (15) Область вывода сообщений;
- (16) Пуск/остановка инсуффляции. Надписи «Старт» (Start) / «Стоп» (Stop);
- (17) Фактическое значение давления CO₂. Надпись «Фактическое давление» (Actual Pressure);
- (18) Клавиша выбора режима работы.

11.2. Описание интерфейса управления настройками

В правом нижнем углу экранного меню расположена клавиша «Перехода в меню настроек» (Settings). Нажатием на эту клавишу переходим в меню настроек.

Меню настроек

В правой части экрана горизонтально расположены четыре кнопки «Сервисные функции» (Utility), «Пользователь» (Custom), «Сервис» (Maintenance), «Сведения об изделии» (Information).

II. Управление функциями и настройками инсuffлятора серии HS

В данном разделе приведены сведения о порядке работы инсuffлятора серии HS, необходимые для понимания принципов управления изделием, порядок выполнения отдельных операций, параметры и настройки функций.

Если не указано иное, описанные функции доступны для всех вариантов исполнения инсuffлятора и порядок управления данными функциями для них одинаков.

II.1. Элементы управления



- (1) Клавиша уменьшения давления CO₂;
- (2) Установленное по умолчанию значение давления CO₂;
- (3) Клавиша увеличения давления CO₂. Надпись «Настройка давления» (Set Pressure);
- (4) Клавиша уменьшения скорости отведения CO₂. Надпись «Отведение газа» (Smoke Evacuation);
- (5) Индикатор отведения углекислого газа, зеленая часть указывает на скорость отведения CO₂;
- (6) Клавиша увеличения скорости отведения CO₂;
- (7) Значение общего объема отведения CO₂; надпись «Общий объем» «Total Flow»;
- (8) Индикатор источника газа – отображает источник CO₂ и его состояние. Надпись «Газ» (Gas);
- (9) Индикатор нагрева. Надпись «Нагрев» (Heating);
- (10) Клавиша увеличения скорости потока CO₂. Надпись «Настройка скорости потока» (Set Flow);
- (11) Установленное по умолчанию значение скорости потока CO₂;
- (12) Клавиша уменьшения скорости потока CO₂;
- (13) Клавиша перехода в меню настроек;
- (14) Фактическое значение скорости потока CO₂. Надпись «Фактическое значение скорости потока» (Actual Flow);
- (15) Область вывода сообщений;
- (16) Пуск/остановка инсuffляции. Надписи «Старт» (Start) / «Стоп» (Stop);
- (17) Фактическое значение давления CO₂. Надпись «Фактическое давление» (Actual Pressure);
- (18) Клавиша выбора режима работы.

II.2. Описание интерфейса управления настройками

В правом нижнем углу экранного меню расположена клавиша «Перехода в меню настроек» (Setting). Нажатием на эту клавишу переходим в меню настроек.

Меню настроек

В верхней части экрана горизонтально расположены четыре клавиши «Служебные программы» (Utility), «Пользователь» (Custom), «Сервис» (Maintenance), «Сведения об изделии»

Меню служебных программ

Нажатием на клавишу «Служебные программы» (Utility) переходим в подменю служебных программ. В подменю служебных программ на левой стороне экрана вертикально расположены наименования четырех настраиваемых параметров: «Язык» (Language), «Подача газа» (Gas supply), «Громкость сигнала» (Alarm Volum), «Система вентиляции» (Venting system). Напротив каждого настраиваемого параметра расположена клавиша, открывающая выпадающий список. На правой стороне экрана расположена клавиша «Сохранить» (Save). Для выхода из данного меню используется клавиша «<», расположенная в верхнем левом углу.

Меню пользователя

Нажатием на клавишу «Пользователь» (Custom) переходим в подменю пользователя. В подменю пользователя на левой стороне экрана расположены наименования регулируемых параметров «Исходное значение давления» (Original Pressure), «Максимальное давление» (Max Pressure), «Исходное значение скорости потока» (Original Flow), «Максимальное значение скорости потока» (Max Flow). В центре экрана напротив каждого наименования регулируемого параметра расположены числовые значения данного параметра. С левой стороны каждого числового значения расположена клавиша «-», а справа от каждого числового значения расположена клавиша «+». Данные клавиши предназначены для регулировки числового значения параметра. В правой части экрана расположены клавиши «Сохранить» (Save) и «Сбросить» (Reset). Для выхода из данного меню используется клавиша «<», расположенная в верхнем левом углу.

Меню сервис

Нажатием на клавишу «Сервис» (Maintenance) переходим к входу в подменю сервисных программ.

Для входа в данное подменю необходимо выбрать, кто выполняет вход в подменю, сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребитель под контролем сервисного инженера. Затем необходимо ввести соответствующий пароль.

ВНИМАНИЕ!

Вход в подменю «Сервис» (Maintenance) может выполнять сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребитель под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам подменю «Сервис» (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Для выхода из данного меню используется клавиша «<», расположенная в верхнем левом углу.

Меню сведения об изделии

Нажатием на клавишу «Сведения об изделии» (About) в подменю информации об изделии. В данном подменю содержатся сведения о версии программного обеспечения и варианте исполнения медицинского изделия. Для выхода из данного меню используется клавиша «<», расположенная в верхнем левом углу.

11.3. Способ выполнения основных функций

Включение инсуффлятора

По завершении установки инсуффлятора на ровную поверхность включите его, выполнив следующие действия:

1. Проверьте соблюдение требований техники безопасности, как описано в эксплуатационной документации.

2. Нажмите клавишу Пуск.

3. Изделие начнет самопроверку и на экране отобразится окно [Самопроверка системы].

4. Сначала система проверит входное давление газа от источника CO₂. В соответствии с фактическим давлением и в зависимости от источника газа индикатор источника газа подает соответствующие световые сигналы:

Значение давления	Баллон с газом	Центральная система подачи газа
> 45 бар	Индикатор мигает 6 раз зеленым светом	-
> 35 бар - ≤ 45 бар	Индикатор мигает 4 раза зеленым светом	-
> 25 бар - ≤ 35 бар	Индикатор мигает 2 раза зеленым светом	-
> 15 бар - ≤ 25 бар	Индикатор мигает 2 раза желтым цветом	-
> 1 бар - ≤ 15 бар	Индикатор мигает 1 раз желтым цветом и 1 раз красным цветом	-
≤ 1 бар	Индикатор мигает 1 раз красным цветом	-
> 1 бар	-	Индикатор горит красным цветом, но не мигает.

- Если проверка не пройдена - отобразится сообщение «Подача газа?» (Gas supply?) и трижды подается звуковой сигнал тревоги.

Следует выключить инсуффлятор, проверить надежность соединения инсуффлятора с источником CO₂, в случае обнаружения утечки в баллоне, а также повреждения регулятора давления или трубки соединительной, необходимо немедленно заменить баллон, регулятор давления или трубку соединительную и включить инсуффлятор для самопроверки.

- Если проверка входного давления пройдена успешно, устройство переходит к следующему процессу самопроверки.

5. Клапан впускного отверстия для CO₂ открывается на 1 секунду:

- Если показатель фактического значения давления CO₂ более 300 мм рт.ст., то выдается сообщение «Самопроверка выполнено неудачно» (Self-test failed) и трижды подается звуковой сигнал тревоги. Это означает, что впускной клапан или датчик неисправны, необходимо заменить инсуффлятор.

- Если показатель фактического значения давления CO₂ менее 300 мм рт.ст., устройство переходит к следующему процессу самопроверки.

6 Клапан впускного отверстия для CO₂ закрывается на 1 секунду, а клапан для подачи CO₂ открывается на 1 секунду:

- Если показатель фактического значения давления CO₂ менее 300 мм рт.ст., то выдается сообщение «Самопроверка выполнено неудачно» (Self-test failed) и трижды подается звуковой сигнал тревоги. Это означает, что клапан для подачи CO₂ или датчик являются неисправными, необходимо заменить инсуффлятор.

- Если показатель фактического значения давления CO₂ более 300 мм рт.ст., устройство переходит к следующему процессу самопроверки.

7. Клапан для подачи CO₂ закрывается на 1 секунду, а клапан впускного отверстия для CO₂ открывается на 0,5 секунды:

- Если показатель фактического значения давления CO₂ более 300 мм рт.ст., то выдается сообщение «Самопроверка выполнено неудачно» (Self-test failed) и трижды подается звуковой сигнал тревоги. Это означает, что впускной клапан или датчик неисправны, необходимо заменить инсуффлятор.

- Если показатель фактического значения давления CO₂ менее 300 мм рт.ст., устройство переходит к следующему процессу самопроверки.

8. Клапан впускного отверстия для CO₂ закрывается на 1 секунду, а клапан для отведения углекислого газа открывается на 1 секунду:

- Если показатель фактического значения давления CO₂ менее 300 мм рт.ст., то выдается сообщение «Самопроверка выполнено неудачно» (Self-test failed) и трижды подается звуковой сигнал тревоги. Это означает, что клапан для подачи CO₂ или датчик являются неисправными, необходимо заменить инсуффлятор.

- Если показатель фактического значения давления CO₂ более 300 мм рт.ст., выдается сообщение «Самопроверка прошла успешно» (Self-test successful).

9. После успешного прохождения самотестирования определите дрейф нуля датчика.

После того как газ выходит из инсуффлятора, каждый датчик находится в исходном состоянии. В это время данные датчика считываются и определяются как нулевой дрейф. Определите значение по умолчанию до начала работы устройства. Если параметры калибровки единовременно превышают значение по умолчанию ± 1 , то необходимо немедленно использовать значение по умолчанию.

11.4. Настройка инсуффлятора

После успешного выполнения самопроверки устройства можно вручную управлять процессом нагнетания и отведения CO_2 в соответствии с выбранным режимом инсуффляции.

Пользователь может регулировать давление и расход в любое время в соответствии с установленным состоянием пневмоперитонеума пациента.

Выбор языка управления

Интерфейс медицинского изделия может быть представлен на китайском или английском языке. Для Российской Федерации по умолчанию интерфейс будет установлен на английском языке, но при необходимости язык может быть установлен в соответствии с потребностями пользователя. Выбор языка осуществляется следующим образом:

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.

2. Выберите и нажмите клавишу «Служебные программы» (Utility). На экране отобразится меню служебных программ.

3. Выберите параметр «Язык» (Language) и нажмите клавишу, открывающую выпадающий список напротив данного параметра. Откроется выпадающий список, в котором посредством нажатия необходимо выбрать требуемый язык. Затем необходимо нажать клавишу «Сохранить» (Save). Язык интерфейса изменится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

Выбор источника подачи газа

При включении инсуффлятора в начале самопроверки инсуффлятор определяет тип источника подачи и загорается соответствующий индикатор. При необходимости, изменить тип источника подачи углекислого газа можно следующим образом:

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.

2. Выберите и нажмите клавишу «Служебные программы» (Utility). На экране отобразится меню служебных программ.

3. Выберите параметр «Подача газа» (Gas supply) и нажмите клавишу, открывающую выпадающий список напротив данного параметра. Откроется выпадающий список, в котором посредством нажатия необходимо выбрать требуемый тип источника подачи газа. Затем необходимо нажать клавишу «Сохранить» (Save). Тип источника изменится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

Регулировка громкости звукового сигнала

При необходимости изменить уровень громкости звукового сигнала можно следующим образом:

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.

2. Выберите и нажмите клавишу «Служебные программы» (Utility). На экране отобразится меню служебных программ.

3. Выберите параметр «Громкость сигнала» (Alarm Volum) и нажмите клавишу, открывающую выпадающий список напротив данного параметра. Откроется выпадающий список, в котором посредством нажатия необходимо выбрать требуемый уровень громкости звукового сигнала. При этом будет подан звуковой сигнал, соответствующий выбранному уровню громкости. При необходимости можно выбрать более сильный или более слабый уровень. Затем необходимо нажать клавишу «Сохранить» (Save). Уровень громкости звукового сигнала изменится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

Система вентиляции (Venting system) - это включение / выключение функции сброса избыточного давления путем отведения газа.

Инсуффлятор снизит избыточное давление путем автоматического включения отведения газа и произведет сигнал тревоги «Повышенное давление» (Over pressure), когда фактическое давление (Actual Pressure) превысит верхнюю границу диапазона значений давления газа для выбранного режима работы более чем на 3 мм рт. ст. Когда давление снизится относительно верхней границы диапазона значений давления газа, отведение газа будет остановлено.

Если функция Система вентиляции (Venting system) отключена, Инсуффлятор не будет отводить газ, но прекратит нагнетание и выдаст сигнал тревоги, когда фактическое давление (Actual Pressure) превысит верхнюю границу диапазона значений давления газа более чем на 3 мм рт.ст.

При необходимости включить/ отключить функцию Система вентиляции (Venting system) можно следующим образом

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.
2. Выберите и нажмите клавишу «Служебные программы» (Utility). На экране отобразится меню служебных программ.
3. Выберите параметр «Система вентиляции» (Venting system) и нажмите клавишу, открывающую выпадающий список напротив данного параметра. Откроется выпадающий список, в котором посредством нажатия необходимо выбрать требуемое состояние данной функции Включено (ON) / Отключено (OFF). Затем необходимо нажать клавишу «Сохранить» (Save). Данная функция будет включена или отключена после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

Выбор режима инсуффляции

Для выбора режима инсуффляции в левом нижнем углу экранного меню расположена клавиша, открывающая выпадающий список в котором, посредством нажатия необходимо выбрать требуемый режим работы. При этом на экранное меню будут выведены значения давления и скорости потока газа, установленные по умолчанию для выбранного режима работы. Информация о параметрах режимов работы для различных вариантов исполнения медицинского изделия представлена в п. п. 3.5, 3.6 настоящего документа.

Настройка параметров инсуффляции в режиме Пользователь

В пользовательском режиме, пользователи могут установить набор параметров (давление и скорость потока) в соответствии со своими собственными требованиями.

Настройку параметров всегда необходимо начинать с настройки верхней границы диапазона значений параметра. Верхняя граница диапазона значений параметра - это величина, при превышении которой в процессе инсуффляции будет звучать звуковой сигнал. Информацию о звуковых сигналах при превышении верхней границы диапазона значений см. в п. 13.1 настоящего документа.

Настройка исходного значения давления газа

Исходное значение давления газа в пользовательском режиме это значение, установленное для процесса инсуффляции по умолчанию. При первоначальном включении инсуффлятора на экранное меню будет выведено значение давления газа, установленное производителем. Если данное значение будет изменено пользователем, то при дальнейших включениях инсуффлятора и выборе пользовательского режима работы на экранное меню будет выводиться значение давления газа, установленное пользователем. Настройку исходного значения давления газа можно произвести следующим образом.

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.
2. Выберите и нажмите клавишу «Пользователь» (Custom). На экране отобразится меню пользователя.
3. Выберите на левой стороне экрана наименование регулируемого параметра «Исходное значение давления» (Original Pressure).

4. При помощи клавиш «-» и «+» задайте требуемое исходное значение давления подаваемого CO₂.



ВНИМАНИЕ!

Задаваемое исходное значение давления не должно превышать установленное значение верхней границы диапазона значений давления. В случае настройки исходного значения большего, чем установленная верхняя граница диапазона значений, при нажатии на клавишу «Сохранить» (Save) на экране отобразится сообщение «Неправильная настройка» (Wrong Setting). Настройку следует изменить.

5. Нажмите клавишу «Сохранить» (Save).

6. Настроенное исходное значение давления газа установится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

7. Выполненная настройка будет сохранена для режима пользователя при последующих включениях инсуффлятора.

Настройка значения максимального давления газа

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.

2. Выберите и нажмите клавишу «Пользователь» (Custom). На экране отобразится меню пользователя.

3. Выберите на левой стороне экрана наименование регулируемого параметра «Максимальное значение давления» (Max Pressure).

4. При помощи клавиш «-» и «+» задайте требуемое максимальное значение давления подаваемого CO₂.

5. Нажмите клавишу «Сохранить» (Save).

6. Настроенное максимальное значение давления газа установится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».

7. Выполненная настройка будет сохранена для режима пользователя при последующих включениях инсуффлятора.

Настройка исходного значения скорости потока газа

Исходное значение скорости потока газа в пользовательском режиме это значение, установленное для процесса инсуффляции по умолчанию. При первоначальном включении инсуффлятора на экранное меню будет выведено значение скорости потока, установленное производителем. Если данное значение будет изменено пользователем, то при дальнейших включениях инсуффлятора и выборе пользовательского режима работы на экранное меню будет выводиться значение скорости потока, установленное пользователем. Настройку исходного значения скорости потока можно произвести следующим образом.

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.

2. Выберите и нажмите клавишу «Пользователь» (Custom). На экране отобразится меню пользователя.

3. Выберите на левой стороне экрана наименование регулируемого параметра «Исходное значение скорости потока» (Original Flow)

4. При помощи клавиш «-» и «+» задайте требуемое исходное значение скорости потока подаваемого CO₂.

ВНИМАНИЕ!



Задаваемое исходное значение скорости потока не должно превышать установленную верхнюю границу диапазона значений скорости потока. В случае настройки исходного значения большего, чем установленная верхняя граница диапазона значений скорости потока, при нажатии на клавишу «Сохранить» (Save) на экране отобразится сообщение «Неправильная настройка» (Wrong Setting). Настройку следует изменить.

5. Нажмите клавишу «Сохранить» (Save).

6. Настроенное исходное значение скорости потока установится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».
7. Выполненная настройка будет сохранена для режима пользователя при последующих включениях инсuffлятора.

Настройка максимального значения скорости потока газа

1. Нажмите клавишу «Перехода в меню настроек» (Setting) в правом нижнем углу экранного меню. На экране отобразится меню настроек.
2. Выберите и нажмите клавишу «Пользователь» (Custom). На экране отобразится меню пользователя.
3. Выберите на левой стороне экрана наименование регулируемого параметра «Максимальное значение скорости потока» (Max Flow).
4. При помощи клавиш «-» и «+» задайте требуемое максимальное значение скорости потока подаваемого CO₂.
5. Нажмите клавишу «Сохранить» (Save).
6. Настроенное максимальное значение скорости потока установится после выхода из данного меню посредством нажатия в верхнем левом углу клавиши «<».
7. Выполненная настройка будет сохранена для режима пользователя при последующих включениях инсuffлятора.

Изменение значения давления газа в процессе режима инсuffляции

Значение давления газа, установленное по умолчанию для выбранного режима работы и исходное значение давления газа, установленное в пользовательском режиме, при необходимости может быть изменено в процессе инсuffляции.

Для увеличения установленного значения давления газа нажимайте клавишу «» увеличения давления CO₂, расположенную на экранном меню сверху с левой стороны.

Для уменьшения установленного значения давления газа нажимайте клавишу «» уменьшения давления CO₂, расположенную на экранном меню внизу с левой стороны.

Изменение значения скорости потока в процессе режима инсuffляции

Значение скорости потока газа, установленное по умолчанию для выбранного режима работы и исходное значение скорости потока газа, установленное в пользовательском режиме, при необходимости может быть изменено в процессе инсuffляции.

Для увеличения установленного значения скорости потока нажимайте клавишу «» увеличения скорости потока CO₂, расположенную на экранном меню сверху с правой стороны.

Для уменьшения установленного значения скорости потока нажимайте клавишу «» уменьшения скорости потока CO₂, расположенную на экранном меню внизу с правой стороны.

Изменение скорости отведения CO₂

Для уменьшения скорости отведения CO₂ нажимайте клавишу «-» уменьшения скорости отведения CO₂, расположенную в верхней части экранного меню.

Для увеличения скорости отведения CO₂ нажимайте клавишу «+» увеличения скорости отведения CO₂, расположенную в верхней части экранного меню.

12. Тревоги

Тревога служит для оповещения медицинского персонала посредством звука об аномальных явлениях, появляющихся в процессе инсuffляции, которые могут привести к изменениям инсuffляции или невозможности ее продолжения в результате непредвиденной поломки или остановки/задержки в работе инсuffлятора.

ВАЖНО!

Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

12.1. Сообщения и условия их появления

Словосочетание «звуковой сигнал» в приведенной ниже таблице относится к тем ситуациям, когда звучит сигнал зуммера.

Словосочетание «текстовое сообщение» означает текстовые подсказки, которые отображаются на экране.

Ситуация	Условие для отправки сообщения	Звуковой сигнал	Текстовое сообщение
Превышение верхней границы диапазона значений давления	Превышение на 2 мм рт. ст. в течение 6 секунд; Превышение на 3 мм рт. ст. в течение 5 секунд; Превышение на 4 мм рт. ст. в течение 4 секунд; Превышение на 5 мм рт. ст. в течение 3 секунд; Превышение на 6 мм рт. ст. в течение 2 секунд;	3 раза	Превышение давления
Превышение верхней границы диапазона значений скорости потока	Превышение верхней границы диапазона значений скорости потока	1 раз	Превышение давления
Блокировка трубок	Блокировка трубок	5 раза	Блокировка
Недостаточная подача газа	В источнике газа заканчивается газ, или не достигнут нужный уровень давления	3 раза	Пониженное давление в источнике газа
Выпуск газа	Слишком высокое давление газа	/	Выпуск газа
Отведение углекислого газа	Нажата ножная педаль при включенной функции отведения углекислого газа	/	Отведение углекислого газа
Регулировка параметров	Настройка параметра превышает верхнюю границу диапазона значений	1 раз	/
Сообщение при выполнении самопроверки	Сбой при выполнении самопроверки	3 раза	Сбой при выполнении самопроверки
Сообщение о перегреве	Температура превышает 40 °C	2 раза	Перегрев
Сообщение о загрязнении жидкостями	Это сообщение поступает при попадании жидкости внутрь изделия	3 раза	/

 ВНИМАНИЕ!

Когда подается сигнал тревоги, сначала необходимо проверить состояние пациента, и продолжать выполнение процедуры можно только после устранения причины срабатывания тревоги.

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший ее.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Конкретный порядок обращения с каждым сигналом тревоги см. в эксплуатационной документации.

13. Техническое обслуживание

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписывать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию.

13.1. Очистка и дезинфекция

13.1.1. Общие принципы

1. Специалисты, отвечающие за чистку и стерилизацию оборудования, должны знать все соответствующие нормативные требования, действующие в конкретном медицинском учреждении и отдельно взятой стране, и неукоснительно их соблюдать.
2. Руководство соответствующего подразделения должно назначить специалистов, ответственных за чистку и стерилизацию устройства. Настоятельно рекомендуется обучать этим процедурам вспомогательный медицинский персонал на случай отсутствия ответственного лица.
3. Весь персонал, отвечающий за чистку и стерилизацию, должен знать правила техники безопасности и гигиены труда, национальные и местные нормы и правила для медицинских учреждений, положения руководства по эксплуатации, сведения о строении и принципах работы данного устройства, сведения, представленные на этикетках стерилизующих средств длительного действия, и другую важную информацию.



ВНИМАНИЕ!

Для чистки и стерилизации изделия и принадлежностей можно использовать разные методы. Однако некоторые методы неприменимы к отдельным составным частям изделия и могут привести к повреждению устройства.



ВНИМАНИЕ!

При выборе подходящего метода чистки и стерилизации используйте данный документ, рекомендации отдела инфекционного контроля, а также национальные и местные правила, установленные для медицинских учреждений.



ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой необходимо перевести выключатель питания в положение «Выкл.» и отсоединить шнур питания. Для стерилизации нельзя использовать спирт.

Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием выполните чистку и стерилизацию в соответствии с установленными законами и правилами либо требованиями инфекционного контроля.

После использования устройства его необходимо хранить надлежащим образом.

Частичная и/или ненадлежащая чистка, стерилизация и хранение могут вызвать риск инфицирования и привести к повреждению устройства или снижению его производительности.

Используйте следующие инструменты для чистки и стерилизации.

- Инструменты для чистки — марля, безворсовая ткань, щетка, шприц, сушильная камера
- Инструменты для стерилизации — стерилизационный пакет, стерилизационная обертка, контейнер для стерилизации, автоклав

Для чистки данного изделия рекомендуется использовать следующие средства:

Название	Описание	Название	Описание
Нейтральный мыльный щелок	Мыльный щелок	Отбеливающие бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® (70 шт.	Водный раствор гипохлорита натрия (0,63 % гипохлорита

		в упаковке)	натрия, 99,37 % воды)
Чистая вода	Обычная очищенная вода	Раствор CIDEX® OPA	Фталевый альдегид <0,55 %
Нормальный пропиловый спирт	Концентрация 75 %	Тип: четвертичная аммониевая соль	Пропиловый спирт (1-пропанол) в концентрации 50 %
Изопропанол	Концентрация 70%	Спрей для очистки поверхностей Jianzhisu	

Для данного изделия рекомендуется использовать следующие методы чистки:

- При очистке поверхности корпуса инсуффлятора используйте влажную ткань, пропитанную слабощелочным чистящим средством (например, чистой водой или мыльным раствором с уровнем pH от 7,0 до 10,5).

- При чистке корпуса инсуффлятора используйте влажную ткань, смоченную высокоэффективным средством для чистки промежуточного уровня (например, изопропанолом (70%).

- Для стерилизации трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой и трубки всасывающей многоразовой используется пар высокой температуры и высокого давления.

Детали	Чистка		Высокотемпературная стерилизация
	Чистая вода	Изопропанол	
Передняя панель	√	√	×
Корпус	√	√	×
Сенсорный экран	√	×	×
Трубка инсуффлятора нагревательная	√	×	√
Трубка пневмоперитонеальная многоразовая	√	×	√
Трубка всасывающая многоразовая	√	×	√

13.1.2. Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

1. Трубку инсуффлятора нагревательную, трубку пневмоперитонеальную многоразовую и трубку всасывающую многоразовую необходимо чистить и стерилизовать сразу после каждого использования, чтобы избежать передачи любой инфекции между пациентами или между пациентом и оператором. Необходимо обязательно очищать и стерилизовать внутреннюю и внешнюю поверхности трубок.

2. Без полной тщательной очистки трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой и трубки всасывающей многоразовой эффективная стерилизация невозможна. Перед стерилизацией должна проводиться тщательная очистка для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность стерилизации.

3. Продукты распада тканей пациентов и химические вещества, используемые для чистки и стерилизации, представляют опасность. В процессе чистки и стерилизации следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, защитные маски, водонепроницаемые костюмы и химически стойкие перчатки. Следует быть готовым к осуществлению мер инфекционного контроля.

4. Необходимо следить за вентиляцией помещения, где выполняется стерилизация устройства. Надлежащая вентиляция помогает предотвратить скопление вредных паров химических веществ.

5. Перед каждым использованием необходимо убедиться, что стерилизуемые части изделия были очищены и стерилизованы.

6. Если асептическая упаковка была сорвана или повреждена, ожидаемый эффект от стерилизации не будет достигнут. Такой компонент изделия использовать нельзя. Необходимо

		в упаковке)	натрия, 99,37 % воды)
Обычная очищенная вода	Обычная очищенная вода	Раствор CIDEX® OPA	Фталевый альдегид <0,55 %
Концентрация 75 %	Концентрация 75 %	Тип: четвертичная аммониевая соль	Пропиловый спирт (1-пропанол) в концентрации 50 %
Концентрация 70%	Концентрация 70%	Спрей для очистки поверхностей Jianzhisu	

Для данного изделия рекомендуется использовать следующие методы чистки:

- При очистке поверхности корпуса инсуффлятора используйте влажную ткань, пропитанную слабощелочным чистящим средством (например, чистой водой или мыльным раствором с уровнем pH от 7,0 до 10,5).

- При чистке корпуса инсуффлятора используйте влажную ткань, смоченную высокоэффективным средством для чистки промежуточного уровня (например, изопропанолом (70%).

-Для стерилизации трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой и трубки всасывающей многоразовой используется пар высокой температуры и высокого давления.

Детали	Чистка		Высокотемпературная стерилизация
	Чистая вода	Изопропанол	
Передняя панель	√	√	×
Корпус	√	√	×
Сенсорный экран	√	×	×
Трубка инсуффлятора нагревательная	√	×	√
Трубка пневмоперитонеальная многоразовая	√	×	√
Трубка всасывающая многоразовая	√	×	√

13.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

1. Трубку инсуффлятора нагревательную, трубку пневмоперитонеальную многоразовую и трубку всасывающую многоразовую необходимо чистить и стерилизовать сразу после каждого использования, чтобы избежать передачи любой инфекции между пациентами или между пациентом и оператором. Необходимо обязательно очищать и стерилизовать внутреннюю и внешнюю поверхности трубок.

2. Без полной тщательной очистки трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой и трубки всасывающей многоразовой эффективная стерилизация невозможна. Перед стерилизацией должна проводиться тщательная очистка для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность стерилизации.

3. Продукты распада тканей пациентов и химические вещества, используемые для чистки и стерилизации, представляют опасность. В процессе чистки и стерилизации следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, защитные маски, водонепроницаемые костюмы и химически стойкие перчатки. Следует быть готовым к осуществлению мер инфекционного контроля.

4. Необходимо следить за вентиляцией помещения, где выполняется стерилизация устройства. Надлежащая вентиляция помогает предотвратить скопление вредных паров химических веществ.

5. Перед каждым использованием необходимо убедиться, что стерилизуемые части изделия были очищены и стерилизованы.

6. Если асептическая упаковка была сорвана или повреждена, ожидаемый эффект от стерилизации не будет достигнут. Такой компонент изделия использовать нельзя. Необходимо

повторную очистку и стерилизацию этой части изделия.

Если в упаковку будет помещено слишком много стерилизуемых компонентов изделия, желаемый эффект от стерилизации не будет достигнут. Обязательно оставляйте достаточно свободного места при размещении стерилизуемых компонентов изделия в асептической упаковке.

8. Методы чистки и стерилизации, описанные в этом документе, не уничтожают прионы, являющиеся возбудителями болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). После использования данного изделия для пациента, страдающего БКЯ или одним из вариантов этой болезни, его необходимо в дальнейшем использовать только для этого пациента и/или утилизировать надлежащим образом. При лечении пациентов с БКЯ необходимо соблюдать соответствующие нормативные требования и правила, принятые на государственном уровне и действующие в данный период.

9. Это устройство не обладает запасом прочности, необходимым для уничтожения прионов БКЯ с помощью методов, используемых в конкретной стране. При использовании методов чистки и стерилизации, не упомянутых в данном документе, компания Mindray не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного устройства. Убедитесь, что устройство работает нормально, и используйте его под руководством лечащего врача. Не используйте устройство при обнаружении, каких либо отклонений от нормы.

11. Одноразовый бактериальный фильтр не предназначен для многократного применения. Не используйте его повторно и утилизируйте вместе с медицинскими отходами.

12. Перед использованием одноразового бактериального фильтра проверьте целостность асептической упаковки и отсутствие повреждений фильтра. При обнаружении каких-либо повреждений на упаковке или фильтре не используйте их.

13.1.3. Очистка и дезинфекция основного блока, трубок соединительных и педали управления ножной



ВНИМАНИЕ!

- Данные составные части изделия и принадлежности нельзя замачивать в воде. Не погружайте их в воду и не допускайте попадания в них жидкости.

- Данные составные части изделия и принадлежности не подвергают стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства.

- Не допускайте контакта электрических разъемов (системного соединения, разъема для подключения ножной педали, разъем для подачи питания переменного тока, разъем электропитания трубки инсуффлятора нагревательной) с жидкостью. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению контакта.

- Не используйте грубую ткань для чистки, чтобы не повредить поверхности.

- По окончании очистки тщательно высушите устройство перед дальнейшим использованием.

- При выборе подходящего метода чистки используйте руководство по эксплуатации, рекомендации отдела инфекционного контроля, а также национальные и местные правила, установленные для медицинских учреждений.

Выбор чистящего средства

Используйте слабощелочные моющие средства с низким пенообразованием, предназначенные для медицинских целей, и контролируйте их концентрацию и температуру в соответствии с рекомендациями производителя. Не используйте чистящее средство несколько раз подряд.

Порядок очистки

1. Выключите питание инсуффлятора и отсоедините его от сети переменного тока.
2. Используйте марлю, смоченную в моющем средстве, чтобы удалить с поверхности устройства капли крови или частицы тканей.
3. Обязательно высушите устройство после очистки.

 ВНИМАНИЕ!

1. Устройство нельзя хранить в контейнере. Несоблюдение этого требования увеличивает риск инфицирования.
2. Перед хранением оборудование должно быть полностью высушено. Несоблюдение этого требования увеличивает риск инфицирования.
3. Убедитесь, что внутри соединения впускного отверстия для CO₂ отсутствуют пыль и другие загрязнения.

Шаг 1. Отсоедините все шнуры питания и сложите их зигзагообразно (без лишнего натяжения). Не сдавливайте и не сгибайте шнуры при хранении. При падении на твердую поверхность устройство может быть повреждено.

Шаг 2. Отсоедините устройство от баллона с CO₂ или системы центрального газоснабжения.

Шаг 3. Разместите устройство горизонтально, в чистом и сухом помещении с постоянной температурой.

 ВНИМАНИЕ!

1. Не храните инсуффлятор в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, рентгеновских лучей, радиации или сильного магнитного поля. Несоблюдение этого требования приведет к повреждению инсуффлятора.
2. Не храните инсуффлятор в местах с высокой температурой, высокой влажностью или в тех местах, где на него может попасть жидкость.
3. Не прикладывайте к кабелям большую силу, не сгибайте, не растягивайте, не запутывайте и не сдавливайте их.
4. Не ударяйте по устройству никакими предметами, и соблюдайте осторожность при его эксплуатации, в противном случае устройство перестанет нормально функционировать. Принимайте меры предосторожности при использовании устройства.

13.1.4. Очистка и стерилизация трубки инсуффлятора нагревательной, трубки пневмоперитонеальной многоразовой и трубки всасывающей многоразовой

 ВНИМАНИЕ!

1. Эффективность стерилизации зависит от множества факторов, таких как упаковка или местоположение стерилизационного оборудования, а также способ размещения устройства в стерилизационном оборудовании. Для контроля эффективности стерилизации используйте биологические или химические индикаторы. При этом необходимо следовать руководству по эксплуатации стерилизатора, опубликованному отделом инфекционного контроля учреждений здравоохранения, общественными организациями или различными медицинскими учреждениями.
2. После стерилизации при высокой температуре и высоком давлении охладите упаковку с оборудованием до комнатной температуры, прежде чем вынуть ее из стерилизатора. Невыполнение данного требования может привести к ожогам.
3. Осмотрите каждую упаковку на предмет полной герметичности и отсутствия каких-либо повреждений. При обнаружении любых повреждений используйте новую упаковку для герметизации оборудования и его повторной стерилизации.
4. Дайте пакету высохнуть в стерилизаторе, используя функцию цикла сушки стерилизатора (если она имеется), или, открыв дверцу стерилизатора для просушки на воздухе. При намокании асептичность упаковки будет нарушена.
5. Не зажимайте трубки и соединения при размещении упаковки в стерилизаторе.

ВАЖНО!

1. Перед каждым использованием обязательно выполняйте чистку и стерилизацию устройства, следуя инструкциям и рекомендациям, содержащимся в данной главе.
2. После каждого использования следует немедленно выполнять необходимые процедуры очистки. По прошествии некоторого времени частицы ткани, оставшиеся на устройстве, засохнут, что снизит эффективность его очистки и стерилизации.
3. Необходимо тщательно промывать компоненты устройства, иначе остатки моющего средства могут стать причиной загрязнения или коррозии.
4. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты, чтобы снизить риск инфекции и раздражения кожи.
5. Не используйте поверхностно-активные вещества. Во избежание повреждения устройства используйте только чистую воду.
6. Трубки стерилизуются с помощью пара высокой температуры и высокого давления.
7. Во время стерилизации при высокой температуре и высоком давлении температура не должна превышать 135 °С. Время стерилизации не должно превышать 20 минут, в противном случае возможно повреждение трубок или сокращение срока службы.
8. При использовании метода стерилизации при высокой температуре и высоком давлении выполните полный цикл стерилизации в соответствии с требованиями, установленными для данного устройства, включая вакуумную сушку. Несоблюдение этого требования может привести к короткому замыканию и повреждению устройства.
9. Внезапное изменение температуры может повредить трубки или сократить срок их службы.

Выбор чистящего средства

Используйте слабощелочные (нейтральные) моющие средства с низким пенообразованием, предназначенные для медицинских целей, и контролируйте их концентрацию и температуру в соответствии с рекомендациями производителя. Не используйте чистящее средство несколько раз подряд.

Порядок очистки

После каждого использования следует немедленно выполнять необходимые процедуры очистки. Если чистка не может быть выполнена немедленно, как можно скорее погрузите трубки в дистиллированную воду не более чем на 24 часа во избежание засыхания загрязнений.

1. Разберите трубку на составляющие детали. См. Рисунок , Рисунок и Рисунок .



Трубка
пневмоперитонеальная
многоразовая

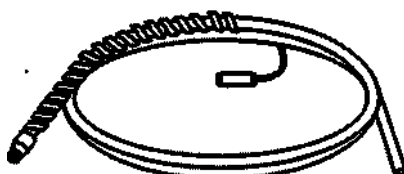


Большой люэровский
наконечник



Разъем прямого
подключения 22-10
многоразовый

Рисунок 21 – Разборка трубки пневмоперитонеальной многоразовой



Трубка инсuffлятора
нагревательная



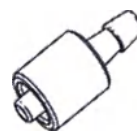
Разъем прямого
подключения 22-10
многоразовый



Переходник



Трубка всасывающая
многоразовая



Малый люэровский
наконечник

Рисунок 23 – Разборка всасывающей трубки для отведения углекислого газа

2. Наполните контейнер свежим моющим средством нужной температуры и концентрации (в соответствии с рекомендациями производителя).
3. Замочите трубку в контейнере с моющим средством. Например, используйте полиферментное моющее средство компании 3М в пропорции 10 мл моющего средства на 2 л деионизированную или дистиллированную воды. Погрузите в раствор при температуре 25 °C на 2 минуты.
4. Используйте стерильную безворсовую ткань для очистки наружной поверхности трубки, помещенной в раствор.
5. Используйте инжектор, чтобы ввести моющее средство внутрь трубки, и тщательно промойте трубку, чтобы очистить ее внутреннюю поверхность. См. Рисунок 2.
6. Извлеките трубку из раствора и поместите ее в чистую воду.
7. Используйте чистую безворсовую ткань для очистки наружной поверхности трубки, помещенной в чистую воду.

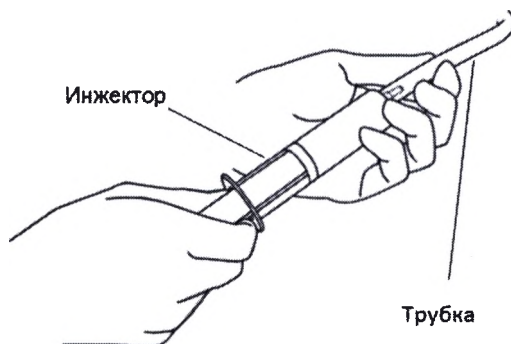


Рисунок 2 Использование инжектора для очистки трубки

8. Извлеките трубку из чистой воды.
9. Используйте инжектор для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость внутри трубки.
10. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы вытереть внешнюю поверхность насухо.

Требования к стерилизации

Разобранные части трубки необходимо собрать перед стерилизацией.

Метод стерилизации трубок при высокой температуре и высоком давлении соответствует требованиям Технический стандарт по дезинфекции для медицинских учреждений WS/T 367-2012.

Условия проведения стерилизации. Стерилизуемые части вкладываются в стерилизационный пакет и помещаются в автоклав.

Длительность обработки 100 циклов по 20 минут при температуре плюс $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02) \text{ МПа}$ [$(2,0 \pm 0,2) \text{ кгс/см}^2$] или по 5 минут при температуре плюс $(134 \pm 1) ^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01) \text{ МПа}$ [$(2,1 \pm 0,1) \text{ кгс/см}^2$] для стерилизаторов нового поколения.

Примечания:

1. Указанное выше время представляет собой продолжительность стерилизации за исключением продолжительности периода сушки и охлаждения после стерилизации.
2. Максимальная температура на любом этапе не должна превышать 135 °C. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению трубок или сокращению срока их службы.

1. В соответствии с правилами конкретного медицинского учреждения, герметично запечатать трубку, которую необходимо стерилизовать, в упаковку, подходящую для стерилизации при высокой температуре и высоком давлении.
2. Выполните стерилизацию помещенных в упаковку компонентов при высокой температуре и высоком давлении в соответствии с требованиями к стерилизации и руководством по эксплуатации, предоставленным производителем стерилизационного оборудования.
3. После стерилизации дайте всем компонентам постепенно остыть до комнатной температуры.

Хранение после стерилизации



ВАЖНО!

Срок хранения повторно стерилизованного медицинского изделия зависит от выбранного метода стерилизации и вида стерилизационной упаковки. При определении срока хранения повторно стерилизованных изделий, необходимо руководствоваться информацией о сроке сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом паровой стерилизации, указанном в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку.

В случае отсутствия указанной информации в документации на стерилизационную упаковку, срок сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом паровой стерилизации, составляет:

- для изделий простерилизованных в герметичной упаковке (пергамент, бумага мешочная, пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационная коробка с фильтром) – 20 суток;
- для изделий простерилизованных в негерметичной упаковке и стерилизационной коробке без фильтра – 3 суток.

При определении условий хранения простерилизованных изделий, руководствуйтесь информацией об условиях хранения, изложенной в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку или санитарно-гигиеническими нормативами, установленными в лечебном учреждении.



ВНИМАНИЕ!

Части медицинского изделия, прошедшие очистку и стерилизацию следует хранить отдельно от загрязненных.

Не храните трубки в стерильной упаковке, если на ней имеются трещины, если она неправильно запечатана или намочена. Все перечисленное нарушает асептичность упаковки.

Место хранения должно быть чистым, сухим и хорошо проветриваемым, а температура должна соответствовать температуре окружающей среды. Не храните трубки в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, а также рентгеновских или ультрафиолетовых лучей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению трубок или создать риск инфицирования.

13.2. Техническое обслуживание инсuffлятора



ВНИМАНИЕ!

1. Перед разборкой устройства необходимо отключить питание.
2. Ремонт может осуществляться только специалистами. Ни один из компонентов не может быть отремонтирован самим пользователем.
3. Не разбирайте устройство, не модифицируйте его и не пытайтесь его ремонтировать. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента или оператора и/или повреждению устройства.



ВАЖНО!

Если инсуффлятор имеет какие-либо очевидные повреждения и не может работать надлежащим образом, либо во время проведения самопроверки были обнаружены какие-либо отклонения, не используйте его и свяжитесь с производителем или с его уполномоченным представителем.

Способы решения некоторых проблем, не связанных с неисправностью устройства, представлены в разделе Устранение неполадок. Если после выполнения описанных в разделе действий проблема сохраняется, прекратите использование данного устройства и отправьте его производителю или уполномоченному представителю для проведения ремонта.

Для предотвращения перекрестного заражения и обеспечения надлежащей работы внутренних компонентов инсуффлятора, при попадании жидкости во впускное отверстие для подачи газа инсуффлятора самопроверка при запуске не будет выполняться. Для проведения ремонта инсуффлятор необходимо отправить производителю или уполномоченному представителю.

Примечание: Производитель не несет ответственности за ремонт принадлежностей. При их повреждении свяжитесь с производителем или с уполномоченным представителем, чтобы приобрести новые принадлежности.

13.3. Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неполадки и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании Mindray.

Признаки	Возможные причины	Решения
Не удается подключиться к источнику питания, или на ЖК-экране нет изображения.	Шнур питания инсуффлятора не подсоединен.	Подсоедините шнур питания инсуффлятора.
	Шнур питания поврежден.	Замените шнур питания.
	Распределительный щит в операционной отключен.	Подключите питание распределительного щита.
	Шнур питания не подключен.	Подсоедините шнур питания.
	Шнур питания поврежден.	Замените шнур питания.
	Выключатель электропитания выключен.	Включите выключатель питания.
	Предохранитель перегорел.	Нажмите на фиксатор держателя предохранителя, чтобы извлечь держатель предохранителя, замените предохранитель и установите держатель на место.
Газ не подается	Не нажата кнопка включения подачи газа.	Нажмите кнопку включения подачи газа.
	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	Трубка высокого давления соединительная, трубка низкого давления соединительная или трубка центральной подачи CO ₂ соединительная не подсоединены.	Подсоедините трубку высокого давления соединительную, трубку низкого давления соединительную или трубку центральной подачи CO ₂ соединительную надлежащим образом.
	Газовый баллон не расположен вертикально. (Сжиженный углекислый газ (CO ₂) попал в устройство, и трубки замерзли)	Расположите газовый баллон вертикально. Включите выключатель питания и подождите не менее 5 минут перед началом работы.
	В газовом баллоне осталось недостаточно газа.	Замените газовый баллон.
	Трубка инсуффлятора нагревательная или трубка пневмоперитонеальная многоразовая не подсоединена.	Подсоедините трубку инсуффлятора нагревательную или трубку пневмоперитонеальную многоразовую.
	Трубка инсуффлятора нагревательная или трубка пневмоперитонеальная	Выпрямите изогнутую часть трубки инсуффлятора нагревательной или трубки пневмоперитонеальной многоразовой.

Симптомы	Возможные причины	Решения
	многоходовая изогнута.	
	В трубке инфлятора нагревательной или трубке пневмоперитонеальной многоходовой есть отверстие.	Замените трубку инфлятора нагревательную или трубку пневмоперитонеальную многоходовую.
	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Игла Вереша или перфоратор вставлены неправильно.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
	Игла Вереша или перфоратор повреждены.	Замените иглу Вереша или перфоратор.
	Газ вводится в узкую полость.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
	Фильтр засорен.	Замените фильтр.
Не удается открыть выпускной клапан	Для выпускного клапана задано значение «Выкл».	Разрешить открытие выпускного клапана в настройках.
Не выполняется отведение углекислого газа	Не нажата кнопка включения подачи газа.	Нажмите кнопку включения подачи газа.
	Режим отведения углекислого газа отключен.	Включите режим отведения углекислого газа.
	Поток газа слишком мал.	Установите скорость потока газа больше 20 л/мин.
	Трубка инфлятора нагревательная или трубка пневмоперитонеальная многоходовая не подсоединена.	Подсоедините трубку инфлятора нагревательную или трубку пневмоперитонеальную многоходовую.
	Трубка инфлятора нагревательная или трубка пневмоперитонеальная многоходовая изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки инфлятора нагревательной или трубки пневмоперитонеальной многоходовой.
	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Трубка всасывающая многоходовая не подсоединена.	Подсоедините трубку всасывающую многоходовую.
	Трубка всасывающая многоходовая изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки всасывающей многоходовой.
	Трубка всасывающая многоходовая засорена.	Удалите инородные частицы из трубки всасывающей многоходовой.
	Клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа поврежден.	Свяжитесь с компанией Mindray.
	Переходник трубки всасывающей многоходовой установлен неправильно.	Извлеките переходник и вставьте его снова надлежащим образом
	Трубка всасывающая многоходовая неправильно вставлена в клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа.	Вставьте трубку всасывающую многоходовую в клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа надлежащим образом.
	Всасывающее устройство остановлено.	Запустите всасывающее устройство.
	Ножная педаль не подключена.	Подключите ножную педаль.
	Ножная педаль повреждена.	Замените ножную педаль.
	Слабый контакт ножной педали.	Извлеките и снова вставьте в разъем соединитель ножной педали.
	Слишком низкая всасывающая способность всасывающего	Проверьте, нормально ли работает всасывающее устройство/оборудование.

Симптомы	Возможные причины	Решения
	устройства/оборудования.	
	Давление газа в брюшной полости составляет менее 3 мм рт. ст.	Увеличьте давление газа в брюшной полости до уровня выше 3 мм рт. ст.
	Система выдает сообщение о том, что трубка засорена.	Устраните засор трубки.
Осуществляется непрерывное всасывание	Трубка инсuffлятора нагревательная или трубка пневмоперитонеальная многоразовая изогнута, что не позволяет измерять давление газа.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсuffлятора нагревательной или трубки пневмоперитонеальной многоразовой.
	Трубка всасывающая многоразовая неправильно вставлена в клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа.	Вставьте трубку всасывающую многоразовую в клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа надлежащим образом.
	Ножная педаль повреждена.	Замените ножную педаль.
	Клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа поврежден.	Закройте клапан перфоратора, к которому подсоединена всасывающая трубка, и обратитесь в компанию Mindray.
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о повышенном давлении	Из других устройств выводится избыток газа.	Уменьшите количество газа, выпускаемого из других устройств.
	Эффективность анестезии пациента снижается.	Примите соответствующие меры.
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о засоре трубки	Клапан иглы Вереша или перфоратора закрыт.	Откройте клапан иглы Вереша или перфоратора.
	Игла Вереша или перфоратор вставлены неправильно.	Извлеките иглу Вереша или перфоратор и вставьте повторно надлежащим образом.
	Игла Вереша или перфоратор повреждены.	Замените иглу Вереша или перфоратор.
	Фильтр засорен.	Установите новый фильтр.
Непрерывная подача звукового сигнала, предупреждающего о недостаточной подаче газа	Трубка инсuffлятора изогнута.	Выпрямите изогнутую часть трубки инсuffлятора.
	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	В газовом баллоне осталось недостаточно газа.	Замените газовый баллон.
	Впускной газовый фильтр засорен.	Замените впускной газовый фильтр.
Сбой при выполнении самопроверки	Трубка высокого давления соединительная, трубка низкого давления соединительная или трубка центральной подачи CO2 соединительная не подсоединены.	Подсоедините трубку высокого давления соединительную, трубку низкого давления соединительную или трубку центральной подачи CO2 соединительную надлежащим образом.
	Внутренняя система инсuffлятора неисправна, и на экране не отображается ни одно из приведенных выше сообщений.	Выключите инсuffлятор и снова включите его. При непрерывной подаче звукового сигнала свяжитесь с компанией Mindray.
На ЖК-экран выводится сообщение о том, что температура	Трубка инсuffлятора нагревательная неисправна.	Немедленно отсоедините трубку инсuffлятора нагревательную от нагревательного элемента. После проведения операции немедленно утилизируйте эту нагревательную трубку.

Признаки	Возможные причины	Решения
Температура превышает норму		
На ЖК-экране появляются сообщения о других неисправностях	Периферийное оборудование подключено неправильно, либо возникла внутренняя неисправность инсуффлятора.	Устраните неисправности в соответствии с подсказками на ЖК-экране. Если проблему не удастся устранить, выключите инсуффлятор и снова включите его. Если сообщение появляется постоянно, свяжитесь с компанией Mindray.

13.4. Операции, которые оператор может выполнить самостоятельно

Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже.

- 1) Отключите устройство для обработки видеоизображения или источник света эндоскопический, следуя указаниям, изложенным в разделе «Выключение компонентов видеосистемы эндоскопической».
- 2) Отсоедините кабель питания от разъема на задней панели и вытащите встроенный отсек предохранителя из гнезда, при необходимости воспользуйтесь инструментами.
- 3) Замените поврежденный предохранитель.
- 4) Вставьте отсек предохранителя обратно.

13.5. Возврат инсуффлятора для проведения ремонта

Перед возвратом устройства с целью проведения ремонта свяжитесь с компанией Mindray. При возврате устройства с целью проведения ремонта приложите к нему описание неисправностей или повреждений устройства и гарантийный талон.



ВНИМАНИЕ!

Производитель не несет ответственности за травмы и повреждения устройства, вызванные попытками отремонтировать устройство, предпринятыми специалистами по техническому обслуживанию, не уполномоченными на это компанией Mindray, или любыми другими сотрудниками.

14. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание возникновения неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

15. Утилизация

15.1. Утилизация блока основного инсуффлятора серии HS

Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/EC Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] (с учетом поправок) или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования.

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте оборудование и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к предприятию-производителю или уполномоченному представителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Изделия, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или предприятию-производителю для соответствующей переработки.

15.2. Утилизация батарей

При исчерпании ёмкости батареи, ее необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается замена батареи потребителем. Батарея должна заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

Извлечение и установка батареи персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.

Утилизация батарей должна выполняться в соответствии с действующим законодательством.

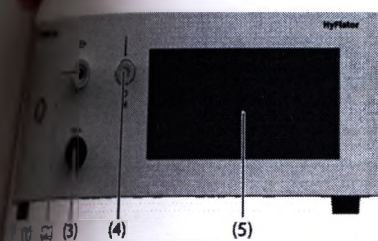
ВНИМАНИЕ!

Запрещается разбирать, сжигать батарею.

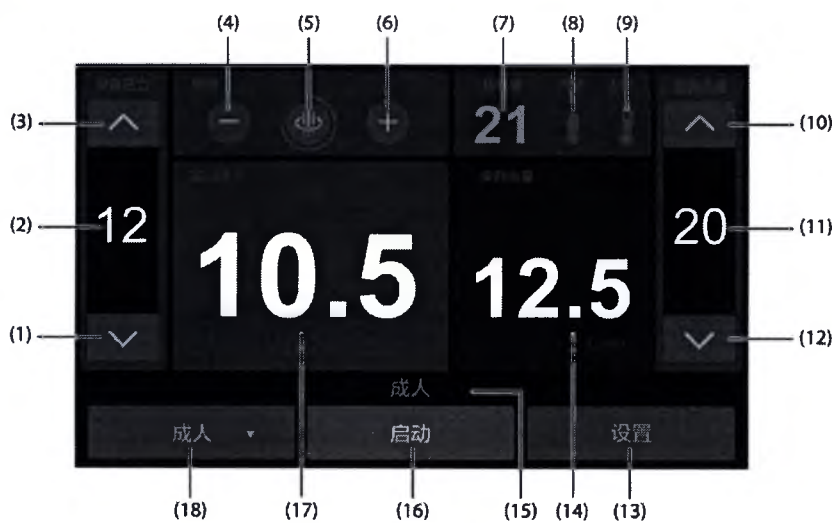
Переработкой компонентов рабочего дисплея, электронных плат и внутреннего источника питания (литиевой батареи) занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

15.3. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие – Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе (за исключением литиевой батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.



- 1 Кнопка питания. Служит для включения / выключения питания инсуффлятора
- 2 Разъем для подачи CO₂. Обеспечивает нагнетание CO₂ после включения соответствующей функции
- 3 Клапан для регулировки скорости отведения углекислого газа (дополнительно). Позволяет регулировать скорость отведения углекислого газа
- 4 Разъем для присоединения нагревательного элемента трубки инсуффлятора. Служит для подсоединения трубки инсуффлятора нагревательной
- 5 Экран управления инсуффлятором. Отображает сведения и позволяет управлять состоянием инсуффлятора.



- | | |
|---|--|
| <p>(1) Клавиша уменьшения давления CO₂;</p> <p>(2) Установленное по умолчанию значение давления CO₂;</p> <p>(3) Клавиша увеличения давления CO₂. Надпись «Настройка давления» (Set Pressure);</p> <p>(4) Клавиша уменьшения скорости отведения CO₂. Надпись «Отведение газа» (Smoke Evacuation);</p> <p>(5) Индикатор отведения углекислого газа, зеленая часть указывает на скорость отведения CO₂;</p> <p>(6) Клавиша увеличения скорости отведения CO₂;</p> <p>(7) Значение общего объема отведения CO₂; надпись «Общий объем» «Total Flow»;</p> <p>(8) Индикатор источника газа – отображает источник CO₂ и его состояние. Надпись «Газ» (Gas);</p> <p>(9) Индикатор нагрева. Надпись «Нагрев» (Heating);</p> | <p>(10) Клавиша увеличения скорости потока CO₂. Надпись «Настройка скорости потока» (Set Flow);</p> <p>(11) Установленное по умолчанию значение скорости потока CO₂;</p> <p>(12) Клавиша уменьшения скорости потока CO₂;</p> <p>(13) Клавиша перехода в меню настройки;</p> <p>(14) Фактическое значение скорости потока CO₂. Надпись «Фактическое значение скорости потока» (Actual Flow);</p> <p>(15) Область вывода сообщений;</p> <p>(16) Пуск/остановка инсуффляции. Надписи «Старт» (Start) / «Стоп» (Stop);</p> <p>(17) Фактическое значение давления CO₂. Надпись «Фактическое давление» (Actual Pressure);</p> <p>(18) Клавиша выбора режима работы.</p> |
|---|--|



ВНИМАНИЕ!

Используйте только составляющие и принадлежности, произведенные или рекомендованные компанией Mindray. Подключайте принадлежности в соответствии с инструкциями компании Mindray.

В случае использования, баллона с CO₂ не рекомендуется подключать его напрямую к инсуффлятору с использованием трубки высокого давления соединительной. Рекомендуется подключать баллон к инсуффлятору с использованием регулятора давления 452C-150 и трубки низкого давления соединительной.

При использовании регулятора давления 452C-150 следуйте инструкции по эксплуатации

...тем как открыть клапан баллона, полностью ослабьте вентиль регулятора давления. Никогда не
 ...перед отверстием для выпуска газа регулятора давления.
 ...использования инсуффлятора сначала закройте клапан баллона, а затем полностью
 ...вентиль регулятора давления.
 ...использования баллона с CO₂, всегда поддерживайте давление на уровне 1 Мпа.
 ...исключение перекрестного заражения используйте стерильный одноразовый бактериальный фильтр

Перед операцией:

1. Убедитесь, что инсуффлятор и баллон с CO₂ / система централизованной подачи газа присоединены правильно.
2. Убедитесь, что педаль управления ножная (при наличии) не повреждена и подключена должным образом.
3. Убедитесь, что оборудование подключено к сети питания.
4. Присоедините трубку инсуффлятора нагревательную (при наличии) / трубку пневмоперитонеальную многоразовую.
5. Присоедините трубку всасывающую многоразовую (при наличии). Рекомендуется использовать всасывающие устройства с диапазоном давления от 0,04 до 0,06 Мпа.
6. Включите подачу газа. При использовании баллона с CO₂ с регулятором давления 452C-150 рекомендуемое давление подачи CO₂ составляет не менее 0,5 Мпа. Дополнительные сведения см. в Руководстве по эксплуатации.
7. Нажмите кнопку включения.
8. Выберите режим работы
9. Установите необходимые значения давления и скорости потока CO₂

Во время операции:

1. Нажмите клавишу «Старт» (Start), чтобы начать инсуффляцию.
2. Установите необходимые значения давления и скорости потока CO₂.
3. Нажмите клавишу «Стоп» (Stop), чтобы остановить инсуффляцию, после завершения операции.

После операции:

4. Отсоедините инсуффлятор от пациента.
5. Отключите подачу газа.
6. Выведите газ, оставшийся в трубке инсуффлятора нагревательной / трубке пневмоперитонеальной многоразовой. Для этого повторно нажмите клавишу «Старт» (Start), чтобы начать инсуффляцию. Дождитесь удаления остаточного газа. Нажмите клавишу «Стоп» (Stop), чтобы остановить инсуффляцию.
7. Если вы используете баллон с CO₂ с регулятором давления 452C-150, полностью ослабьте вентиль.
8. Отключите питание, нажав на кнопку.

настоящего руководства является обеспечение безопасной эксплуатации баллонного регулятора. Тщательное соблюдение предписаний, изложенных в настоящем руководстве, может обеспечить безопасную эксплуатацию регулятора, уменьшит риск наступления неблагоприятных последствий как для персонала, работающего с оборудованием, так и для пациентов и иного медицинского персонала, а также повысит надежность работы и срок службы регулятора давления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип газа - CO₂ (Углекислый газ)

1 Манометра;

Входное соединение - регулировочная гайка 5/8"-18 RH(F);

Выходное соединение / Шланговое соединение C02 - CGA320;

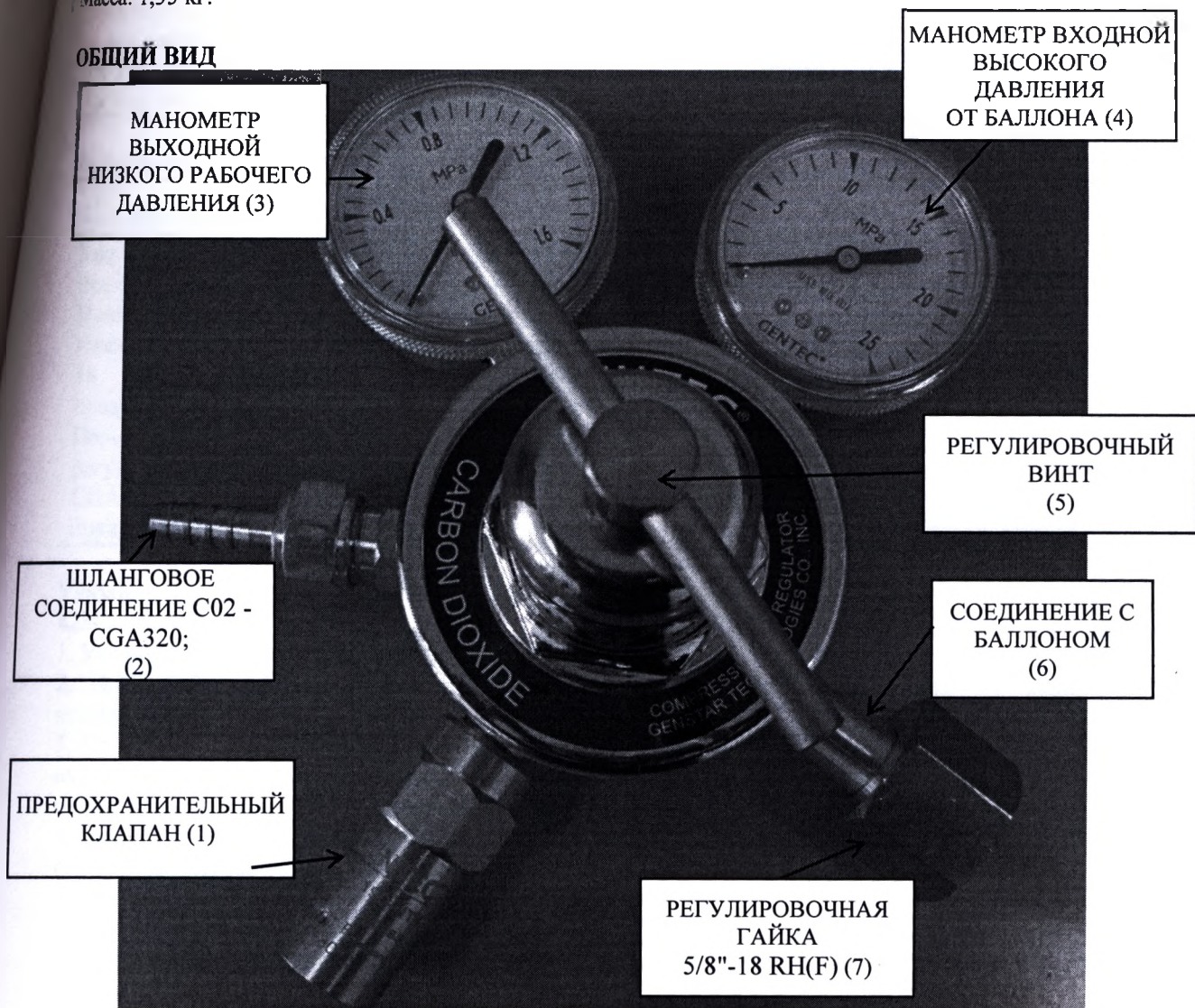
Диапазон входного давления МПа от 0,0 до 25,0 с шагом 1;

Диапазон давления подачи МПа от 0,0 до 1,6, с шагом 0,05;

Габаритные размеры (мм) 170 x 140 x 90;

Масса: 1,35 кг.

ОБЩИЙ ВИД



УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регулятор давления 452С-150 применяется для сжатых газов или для газов, накачанных в баллоны и находящихся под давлением, с давлением заполнения максимум 200/300 бар, равно как и для сжиженных газов. Устройство снижает давление на выходе из баллона до величины требуемого рабочего давления, удерживая его величину постоянной. Регулятор давления 452С-150 можно применять только для тех газов, которые приводятся на обозначении регулятора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать Регулятор давления 452C-150 для жидкости.
- Использовать Регулятор давления 452C-150 для коррозионных газов, таких как этиламин, диметиламин, аммиак и т. п.
- Производить изменения или доработку Регулятора давления 452C-150

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Правила, обозначенные восклицательным знаком в треугольнике, являются важными для безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Регулятор давления 452C-150 является изделием, произведенным в соответствии с действующими техническими стандартами.

Установка каких-либо промежуточных соединительных элементов между баллоном под давлением и Регулятором давления 452C-150 недопустима.

Регулятор давления 452C-150 следует использовать только для целей установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Неправильное применение или использование Регулятора давления 452C-150 не в соответствии с настоящим руководством может быть опасным как для персонала, работающего с данным регулятором так и для пациентов и иного медицинского персонала. Также это может привести к выходу регулятора из строя и поломке всего оборудования.

УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ!

Закрепите баллон на тележке, стене или столбе, чтобы он не упал.

Все баллоны должны использоваться и храниться в вертикальном положении.

Никогда не роняйте и не ударяйте баллон, а также не используйте поврежденный баллон.

Никогда не используйте масло или смазку на входном соединении (регулировочная гайка 5/8"-18 RH(F)), выходном соединении (шланговое соединение C02 - CGA320 или предохранительном клапане Регулятора давления 452C-150.

Перед каждым использованием осматривайте входное соединение (регулировочная гайка 5/8"-18 RH(F)), выходное соединении (шланговое соединение C02 - CGA320, регулировочный винт и предохранительный клапан Регулятора давления 452C-150 на предмет повреждений. Поврежденный Регулятор давления 452C-150 использовать нельзя.

Указания настоящего руководства должны тщательно соблюдаться при установке Регулятора 425C-150 и его эксплуатации.

1. Установите баллон с CO₂ вертикально.
2. Проверьте, является ли регулятор подходящим для газа, для которого он должен быть использован.
3. Проверьте, являются ли уплотняющие поверхности выхода запорного вентиля баллона, а также входного соединения (регулировочная гайка 5/8"-18 RH(F)) (7) Регулятора 425C-150 чистыми и неповрежденными. В случае повреждения регулятор подсоединять запрещено.
4. Перед подсоединением регулятора резко откройте и снова закройте вентиль баллона, чтобы его продуть в случае засорения. Не стойте и не держите руку напротив выходного баллонного штуцера.
5. Внимание: не открывайте клапан баллона больше, чем это необходимо для того, чтобы очистить выходной баллонный штуцер. Открытие клапана на большую величину может привести к тому, что баллон будет опрокидываться из-за силы вырывающегося газа.
6. При помощи регулировочной гайки C02 - CGA320 (7) герметично подсоедините регулятор к выходному баллонному штуцеру. Используйте гаечный ключ, чтобы обеспечить надежное соединение. Затяните соединение с усилием около 29,4 Н·м (3 кгс·м). Регулировочный винт (5) при этом должен быть полностью выкручен против часовой стрелки.
7. Подсоедините трубку оборудования к шланговому соединению C02 - CGA320 регулятора давления 452C-150 (2) и к потребляющему газ оборудованию. Затяните соединение с усилием около 19,6 Н·м (2 кгс·м). Убедитесь в надежности соединения.
8. Закройте регулировочный винт до конца.

подачей газа в систему проверьте:

действие используемого регулятора подаваемому газу

манометры показывают нулевой уровень

регулировочный винт (5) закрыт, запорный вентиль баллона - перекрыт.

Полностью откройте запорный вентиль баллона. Манометр давления на входе (4) показывает давление в баллоне.

Откройте регулировочный винт (5) и вентиль на газовом оборудовании (при наличии).

Завинчиванием регулировочного винта

Если с началом работы газового оборудования давление упадет, то отрегулируйте его регулировочным винтом (5).

ОКОНЧАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕГУЛЯТОРА

1. Перекройте запорный вентиль баллона;
2. Постепенно уменьшите и перекройте давление на регуляторе посредством завинчивания регулировочного винта (5) до упора.
3. Закройте перекрывающий вентиль газового оборудования.
4. Поверните регулировочный винт (5) против часовой стрелки, чтобы снять натяжение на регулировочной пружине.
5. Через несколько минут проверьте манометры (3,4) на регуляторе, чтобы убедиться, что вентиль баллона полностью перекрыт.
6. При необходимости отсоедините регулятор от баллона.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Оберегайте регулятор от повреждения (регулярно его осматривайте).
2. Регулировку предохранительного клапана (1), проведенную заводом-изготовителем, менять запрещено.
3. Регулярно проверяйте состояние уплотнительных колец, уплотнительных поверхностей и манометров.
4. В случае какой-либо неисправности функционирования регулятора (например, повышение давления на выходе при нулевом потреблении, негерметичные или поврежденные манометры или же предохранительный клапан) прекратите работать с регулятором и перекройте запорный вентиль баллона. Неисправности могут быть обусловлены различными причинами, поэтому ни в коем случае не пытайтесь каким-либо недозволенным способом манипулировать регулятором или его ремонтировать!

РЕМОНТ

1. Ремонт регуляторов может производиться только квалифицированными и обученными работниками в ремонтных учреждениях, уполномоченных заводом-изготовителем. Для ремонта могут быть использованы только оригинальные запасные части.
2. За любой ремонт или изменения, произведенные пользователем или третьей стороной без разрешения производителя, завод-изготовитель не несет никакой ответственности.

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие Инсуффлятора HS с принадлежностями, варианты исполнения Инсуффлятор HS-50F, Инсуффлятор HS-50V, Инсуффлятор HS-50H, Инсуффлятор HS-50S, Инсуффлятор HS-30S:

№ п/п	Документ №	Название
1	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
3	ISO 15223-1:2016/ EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские — Символы, применяемые на маркировке, этикетках медицинских изделий и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования.
4	EN60601-1:2006+AC:2010/IEC60601-1:2005+COR.1:2006 +COR.2:2007+A1: 2012	Медицинские электрические устройства. Общие требования безопасности.
5	EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование, часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
6	IEC 60601-2-18:2009/ EN 60601-2-18:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
7	IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013/ EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Удобство использования.
8	IEC62366-1:2015/EN 62366-1:2015	Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам
9	IEC 62304:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
10	EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
11	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
12	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
13	ISO17664:2014/ENISO 17664:2014	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

Адаптеры HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S и HS-30S соответствуют требованиям стандарта CISPR 60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ!

1. Использование несанкционированных вспомогательных устройств может ухудшить рабочие характеристики системы.
2. Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.
3. Использование системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, может не дать результата (результат можно получить при значении ЧСС в диапазоне от 30 до 250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне от 0,5 до 5 мВ).
4. Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к его неправильной работе. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
5. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и его неправильной работе.
6. Данное устройство предназначено для использования только в учреждениях здравоохранения. При использовании в специальных условиях, например во время магнитно-резонансной томографии, расположенное вблизи оборудование может влиять на работу оборудования/системы.
7. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данной системы, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.

Примечания:

1. При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
2. Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.
3. Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В (среднеквадратичное значение). Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В (среднеквадратичное значение), могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
4. Переносные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

- обеспечение точности давления;
- обеспечение точности скорости потока;
- функционирование ножной педали;
- функция нагрева.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОЭММИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Данную систему можно использовать в любых условиях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликер-шумы МЭК 61000-3-3	Соответствие	

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ при контактном разряде; ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контактном разряде; ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами; ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами; ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	0 % U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или

61000-4-11	0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25/30 циклов при 0° 0 % U_T в течение 250/300 циклов	0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25/30 циклов при 0° 0 % U_T в течение 250/300 циклов	Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Электромагнитное поле промышленной частоты (50 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до момента подачи испытательного воздействия.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Эта система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи МЭК 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный резонанс, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания относятся не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью.

Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или ориентации устройства).

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Пример кабеля

№	Назначение	Длина кабеля (м)	Экранированный/неэкранированный	Примечания
1	Вход для источника питания	1,5 м	Неэкранированный	/
2	Нагревательная трубка инсуффлятора	2,9 м	Неэкранированный	/
3	Соединительный кабель для ножной педали	1,9 м	Экранированный	/

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ

(16)/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/007892

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Полномочная подпись: /Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong)/
Дата: 28 октября 2020 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

23-10-2020

Тем. кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

ИНСУФФЛЯТОР СЕРИИ HS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие ИНСУФФЛЯТОР СЕРИИ HS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит основную информацию и технические характеристики медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического регулирования

Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин, Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666 (666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China), КНР

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин,
Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu,
P.R.China), КНР
Телефон: +86 025-66082666
Факс: +86 025-66082258
Веб-сайт: www.mindray.com

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

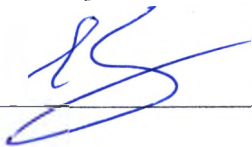
/Текст на русском языке/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

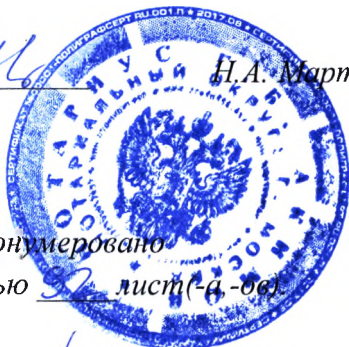
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42-1240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а)-ов.

ВРИО нотариуса:

