



**ИНСУФФЛЯТОР ДЛЯ ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИХ
ОПЕРАЦИЙ**

по ТУ 32.50.50-053-10625445-2020

в исполнениях с принадлежностями

модель КРИ 1003, КРИ 1003П и КРИ 1003ПД

КРИ 1003 РЭ

Руководство по эксплуатации



г. Воронеж

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Табл.1 Символы и обозначения

№	Символ	Описание
1		Клавиша увеличения значения
2		Клавиша уменьшения значения
3		Клавиша обнуления расхода
4		Клавиша включения режима эвакуации дыма (десуффляции).
5		Клавиша отключения звуковой сигнализации
6	M/A	Символ: Ручной режим работы устройства/Автоматический режим работы устройства
7		Символ подключенной иглы «Вереша»
8		Символ клавиши меню
9		Символ предупреждение
10		Символ типа защиты от поражения электрическим током BF
11		Символ инструкции по эксплуатации
12		Символ клеммы для подключения провода выравнивания потенциала
13		Кнопка Старт/стоп
14		Обозначение штуцера для десуффляции
15		Обозначение отверстия для выхлопа

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики инсуффлятора для эндохирургических операций ТУ 32.50.50-053-10625445-2020 (в дальнейшем прибор) и распространяется на приборы трёх моделей и принадлежности к ним:

- модель КРИ 1003;
- модель КРИ 1003П с подогревом газа;
- модель КРИ 1003ПД с подогревом газа и каналом десуффляции.

1.2 Прибор можно применять только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник.

Прибор предназначен для создания и поддержания заранее заданного давления углекислого газа (далее - CO₂) во внутренних полостях пациента относительно давления окружающего воздуха (далее – абдоминальное давление) при различных эндохирургических операциях.

Ограничений для применения прибора у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Прибор не разрешается применять в отделениях интенсивной терапии.

1.3 В приложении А представлены руководство и декларация изготовителя – помехозащита.

1.4 Прибор может применяться в отделениях медицинских учреждений, использующих лапароскопические методики операций.

1.5 Указания по технике безопасности.

Указания по технике безопасности – это меры по защите пользователя и пациента от опасностей, которые могут возникнуть в результате эксплуатации прибора.

1.5.1 Пояснение предупредительной информации.

Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и строго соблюдайте содержащиеся в нём указания. Обозначение «Предупреждение» имеет специальное назначение. Где бы они ни встречались в руководстве по эксплуатации, следует внимательно прочесть следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения обозначения «Предупреждение» перед ними дополнительно стоит пиктограмма.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** «Предупреждение» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** «Предупреждение» содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняет другие важные аспекты.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас лично.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Электропроводка операционного зала, где подключается и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих стандартов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Строго соблюдайте руководство по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно используемых медицинских изделий и/или системных компонентов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сочетание различных медицинских изделий является технически

безопасным только в том случае, если:

- эта комбинация описана в соответствующих руководствах по эксплуатации или
- если это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий (см. ГОСТ IEC 60601-1-1).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать поражения электрическим током, прибор разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора. При наличии очевидных повреждений использовать прибор запрещено.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением прокачайте систему 1 л CO₂.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте воздействия внешних сил на полость. Это может привести к повышению внутрисполостного давления или к колебаниям давления.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда используйте для инсуффляции минимально возможное давление и расход газа.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда проверяйте выбранный режим работы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывайте предупреждения, чтобы предотвратить выход прибора из строя.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При неисправности сенсорного экрана эксплуатация прибора не допускается.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если сенсорный экран не реагирует на прикосновения, прибор необходимо отключить.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не нажимайте на сенсорный экран одновременно в нескольких местах.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед проведением любых работ по очистке и техобслуживанию отключайте прибор от электросети.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность поражения электрическим током! Не вскрывайте прибор. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только изготовителю или уполномоченному изготовителем персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ввиду возможного выхода прибора из строя держите наготове запасной прибор.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Из соображений безопасности запрещается одновременно прика-

саться к выходным гнездам прибора и к пациенту.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоев функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания раздела «Санитарная обработка» руководства по эксплуатации и сопроводительной документации к изделиям.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно устанавливайте механический фильтр между штуцером на передней панели и инсuffляционной трубкой, а так же штуцером на задней панели и десuffляционной трубкой, чтобы избежать перекрестного заражения пациентов и предотвратить опасность заражения прибора обратным потоком газа или биологической жидкостью. После каждого использования заменяйте механические фильтры.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При утилизации пришедшего в негодность прибора следует соблюдать требования СанПиН 2.1.7.2790

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя допускать попадания жидкости внутрь корпуса прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо дождаться, пока она испарится (то же самое при образовании конденсата).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на задней панели прибора.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При замене предохранителей используйте только предохранители с указанными параметрами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рабочие части других медицинских приборов в конфигурации для эндоскопического применения должны относиться к типу BF или CF.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если одновременно используются приводимые в действие энергией эндоскопы и приводимые в действие энергией эндотерапевтические приборы. Это необходимо особенно учитывать при использовании рабочей части эндоскопа типа CF. В этом случае для уменьшения общего тока утечки на пациента используйте только приводимый в действие энергией эндотерапевтический прибор типа CF.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Совместимость данного прибора с принадлежностями и/или приводимыми в действие энергией эндотерапевтическими приборами необходимо проверять перед каждым применением согласно критериям для безопасного применения, определенным в соответствующей инструкции по эксплуатации.

! ВНИМАНИЕ: Перед первым применением прибора у пациента обязательно ознакомьтесь с принципом действия прибора и освойте ряд навыков управления им.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из соображений безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше целях.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Самовольная модификация или внесение изменений в прибор запрещены из соображений безопасности.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможна совместная эксплуатация с другими устройствами, при этом они не используют какие-либо специальные соединения с прибором, но могут присоединяться к пациенту и их технические характеристики никак не оказывают критического влияния на корректную работу прибора. Корпуса других устройств могут быть соединены с прибором че-

рез провод для выравнивания потенциалов и соответствующие клеммы.

Перечень основных устройств, которые могут работать совместно с прибором и являются основными, при проведении эндохирургических операций:

- видеокамера эндоскопическая,
- осветитель эндоскопический,
- видеомонитор,
- высокочастотный электрохирургический аппарат,
- аспиратор-ирригатор
- стойка эндоскопическая.

В зависимости от специфики и вида проводимых операций перечень устройств может быть расширен. Например, при гинекологических внутриматочных операциях с лапароскопической ассистенцией дополнительно могут использоваться гистеропомпа и морцеллятор, а при урологических – уропомпа. Так же могут использоваться эвакуатор дыма и ультразвуковые хирургические инструменты, дополнительные источники инсуффляции.

Отдельные виды устройств могут влиять на штатные параметры работы прибора.

К таким устройствам относятся те, которые могут при своем использовании, изменять внутриполостное давление (аспиратор-ирригатор, эвакуатор дыма, дополнительный инсуффлятор) или влиять на величину утечек газа (морцеллятор). Однако следует учитывать, что на параметры работы прибора оказывают влияние не непосредственно сами устройства, а лишь периодические изменения внутриполостного давления, вызванные их применением. Прибор предусматривает такие ситуации, которые при работе не считаются нештатными. Прибор обеспечивает оперативную реакцию на такие изменения внутриполостного давления, при этом не требуется предпринимать какие-либо дополнительные действия и вносить изменения в настройки инсуффлятора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дополнительные приборы, которые подключаются к электрическому медицинскому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. ГОСТ IEC 60601-1-1). Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к электрическому медицинскому оборудованию, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям для медицинских электрических систем. Следует учитывать, что нормы местного законодательства имеют превосходство над приведенными выше требованиями. В случае сомнений обращайтесь к региональному представителю или в службу технической поддержки.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекционного заражения! Многоразовые инсуффляционная трубка и десуффляционная трубка поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте многоразовые инсуффляционную трубку и десуффляционную трубку на предмет видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку многоразовых инсуффляционной трубки и десуффляционной трубки с применением валидированных методов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования/повреждения изделия! Методы, приведенные в руководстве по эксплуатации, были валидированы ООО НПФ «Крыло». Применяйте только эти методы. Процесс обработки должен быть валидирован пользователем по месту.

1.6 Показания.

Показанием к применению прибора является заключение лечащего врача о целесообразности применения эндоскопического метода доступа при лечении пациента. Метод должен обеспечивать возможность проведения оперативного вмешательства в полном объеме и быть макси-

мально безопасным для пациента.

Показания к применению прибора в медицинской практике являются аналогичными показаниям к применению лапароскопических операций:

1.6.1 Гинекология:

- операция на органах малого таза;
- внематочная беременность.

1.6.2 Апоплексия:

- лопнувшая киста яичника;
- перекрут узла фибромы матки;
- острые и гнойные патологии репродуктивной системы;
- проведение стерилизации;
- гистероэктомия;
- операции на маточных трубах;
- миомэктомия;
- эндометриоз.

1.6.3 Хирургия:

- холецистэктомия;
- аппендэктомия;
- операции на ЖКТ и органах билиопанкреатодуоденальной зоны.

1.7 Противопоказания.

Противопоказанием к применению прибора является заключение лечащего врача о нецелесообразности применения эндоскопического метода доступа при лечении пациента ввиду невозможности обеспечения проведения оперативного вмешательства в полном объеме и/или опасности для пациента.

Применение прибора противопоказано, если, по мнению врача, такое применение связано с рисками для пациента, например по причине общего состояния пациента.

Прибор не предназначен для гистероскопического применения. Применение данного прибора для интраабдоминальной инсуффляции противопоказано всегда в тех случаях, когда противопоказана лапароскопия.

Противопоказаниями к лапароскопическому вмешательству являются:

- сепсис (заражение крови);
- серьезные отклонения в деятельности сердечной или дыхательной системы;
- гнойный перитонит;
- непроходимость кишечника;
- терминальные состояния (кома, клиническая смерть, предагония, агония).

1.8 Возможные осложнения.

При лапароскопии повышенное внутрибрюшное давление, связанное с созданием пневмоперитонеума, уменьшает венозный возврат и ухудшает экскурсию легких. Это опасно для пациентов, имеющих тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой и легочной систем:

- обструктивные заболевания легких;
- сердечно-сосудистая недостаточность 2-3 степени;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- перенесенные операции на сердце и крупных сосудах;
- врожденные и приобретенные пороки сердца.

В этих случаях показана операция без наложения пневмоперитонеума (использование лапаролифта) либо традиционный лапаротомный доступ.

Физиологические изменения при пневмоперитонеуме становятся клинически значимы при сопутствующих заболеваниях сердечно-сосудистой и легочной систем, а также в случае продолжительности операции более 2 часов.

При инсуффляции углекислого газа возможно возникновение гиперкапнии и ацидоза, которые, как правило, в последующем быстро разрешаются.

Вызванный инсуффляцией газа пневмоперитонеум, уменьшает венозный возврат и снижает сердечный выброс. Возможно нарушение венозной циркуляции в бассейне нижней полой вены.

Пневмоперитонеум увеличивает системное сосудистое сопротивление и повышает диасто-

лическое АД. Возможно нарушение кровотока в артериях брюшной полости.

Сдавливание легких при поднятии диафрагмы снижает остаточную емкость и увеличивает мертвое пространство.

При введении иглы для инсуффляции возможно повреждение внутренних органов, особенно при наличии спаек от предшествующих операций. Наиболее опасны ранения кишечника и крупных забрюшинных сосудов.

Создание пневмопериотонеума под большим давлением (выше 15 мм. рт. ст.) может привести к развитию таких осложнений, как пневмомедиастинум или подкожная эмфизема. Они склонны к спонтанному рассасыванию и редко приводят к таким существенным осложнениям, как ротация сердца или сдавление бифуркации трахеи.

Пневмоторакс. При выполнении лапароскопии к развитию пневмоторакса может привести ранение диафрагмы, большая диафрагмальная грыжа, либо спонтанный разрыв кисты легкого.

Возможно развитие газовой эмболии вследствие непосредственной пункции сосуда иглой «Вереща», либо в результате "вдавления" газового эмбола в зияющий просвет сосуда, поврежденного при препаровке тканей. Сердечно-сосудистый коллапс, обусловленный сниженным венозным возвратом и малым сердечным выбросом, может быть вызван пневмопериотонеумом у больных с тяжелыми нарушениями функций сердца и легких.

Послеоперационная боль в правом плече может следствием раздражения диафрагмы углекислым газом или быстрого ее растяжения при инсуффляции. Боль длится недолго и разрешается самостоятельно.

1.9 Предупреждения.

Чрезмерная абсорбция CO₂ является следствием слишком большого потока газа и/или слишком высокого давления газа. Необходимая инсуффляция брюшной полости должна обеспечиваться наименьшим, но достаточным давлением. Только в редких случаях требуется внутрибрюшное давление свыше 20 мм рт. ст. В рамках указанного диапазона давления следует ожидать лишь незначительную интравасацию. Значения давления свыше 20 мм рт. ст. практически никогда не требуются, они усиливают и ускоряют интравасацию.

Соответствующие меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа.

Метаболический ацидоз и вызванное им нарушение сердечного ритма.

Необходимо избегать длительного внутрибрюшного давления свыше 20 мм рт. ст. Последствия могут быть следующими:

- ослабленное дыхание с ограниченной подвижностью диафрагмы;
- снижение венозного возврата;
- снижение минутного объема сердца;
- ацидоз.

Эмболия.

Эмболия CO₂ может возникнуть в результате неправильного положения инсуффляционного инструмента или высокого внутрибрюшного давления. Избегайте возникновения высокого давления и проверяйте правильность положения инсуффляционного инструмента.

Гипотермия.

Инсуффляция CO₂ может способствовать снижению температуры тела пациента. Не рекомендуется длительное использование прибора без подогревателя с потоком газа более 20 л/мин. Контролируйте температуру тела во время операции.

Идиосинкразические реакции.

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует опасность нарушения обмена веществ в результате повышенной абсорбции CO₂.

Обезвоживание.

При длительных операциях с большим потоком газа, более 20 л/мин, инсуффляция может привести к высушиванию или повреждению ткани. Поэтому избегайте излишних утечек.

Решающими для инцидентии подобных осложнений являются длительность пневмопериотонеума, высота внутрибрюшного давления, связанная с этим абсорбция CO₂. Поэтому избегайте высоких значений давления и потока. Давление газа выше 15 мм рт. ст. и поток газа более 20 л/мин требуются только в редких случаях.

Дополнительные источники инсуффляции.

Применение дополнительных источников инсуффляции повышает внутрибрюшное давление, причем скорость выпуска газа автоматической системы удаления газа ограничена.

В случае применения дополнительных источников, непрерывно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всего процесса инсуффляции.

1.10 Квалификация пользователя.

Эксплуатация разрешена только врачебному и ассистирующему медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

1.11 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал.

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.

Навыки обращения с технической аппаратурой.

Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в руководстве по эксплуатации.

Прохождение, по меньшей мере, одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.1 Эксплуатацию проводить в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем РЭ.

2.2 Назначенный срок службы прибора 7 лет, с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы прибора. Назначенный срок службы подогревателя 3 года. Назначенный срок службы трубки Ø7 мм, длиной 2,5 м, трубки Ø7 мм, длиной 2 м и трубки Ø7 мм, длиной 0,5 м - 6 мес.

2.3 Условия эксплуатации соответствуют УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C.

Относительная влажность, не более60-80%; при 25° С.

Атмосферное давление630-800 мм рт. ст.

2.3.1 Дополнительные предусмотренные условия эксплуатации:

- Частота применения: от одного до нескольких раз в день;
- Продолжительность использования: от нескольких минут до нескольких часов в день;
- Место установки: размещение на ровном основании, не подверженном вибрации;
- Подвижность: можно перемещать после размещения в стойке;
- Сочетание: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции;
- Прибор находится за пределами стерильной зоны.

2.4 При эксплуатации и ремонте прибора может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В/50Гц.

2.5 К работе с прибором допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее РЭ  и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

2.7 В аварийных ситуациях необходимо отключать прибор от питающей сети.

2.8 Ремонт необходимо выполнять в соответствии с разделом 15 настоящего РЭ.

2.9 Решение о продлении срока службы прибора принимается предприятием-изготовителем или его представителем.

2.10 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508-2012

2.11 По электробезопасности прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняется по классу защиты I с типом рабочей части BF-  по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, так как прибор может быть объединен в систему с конфигурацией для эндоскопического применения.

2.12 По электромагнитной совместимости прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.13 По уровню радиопомех прибор соответствует группе 1 классу Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

2.14 По последствиям отказа прибор относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

2.15 Степень защиты от проникновения влаги внутрь корпуса прибора - IP21, подогревателя - IPX7 ГОСТ 14254- 2015.

2.16 Программное обеспечение (ПО). Версия по безопасности соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304. Актуальный номер версии ПО отображается на сенсорном экране рис. 20в.

2.17 Пассивные меры безопасности:

– обе ступени регулировки давления оснащены защитными спускными клапанами.

3. ОПИСАНИЕ ИНСУФФЛЯТОРА.

3.1 Основные параметры.

3.1.1 Напряжение питания прибора 220 ± 22 В, частота сети 50 Гц.

3.1.1 Потребляемая мощность:

- модель КРИ 1003 - не более 80 ВА;
- модель КРИ 1003П - не более 140 ВА;
- модель КРИ 1003ПД - не более 160 ВА.

3.1.2 Прибор работоспособен при подаче на вход газа с избыточным давлением от 0,2 до 0,5 МПа (от 2 до 5 кгс/см²).

3.1.3 Диапазон задаваемого потока газа должен быть от 1 л/мин. до 40 л/мин. с дискретностью задания 1 л/мин. Диапазон измеряемого потока газа должен быть от 0 л/мин. до 40 л/мин.

Относительная погрешность измерения потока газа:

- для диапазона от 0 л/мин. до 2 л/мин не регламентируется;
- для диапазона от 2 л/мин. до 10 л/мин. $\pm 50\%$;
- для диапазона от 10 л/мин. до 30 л/мин. $\pm 30\%$;
- для диапазона от 30 л/мин. до 40 л/мин. $\pm 15\%$.

3.1.4 Поддерживаемое абдоминальное давление от 1 до 25 мм рт. ст.

3.1.5 Диапазон измерения суммарного расхода газа от 0 до 999 л.

3.1.6 Измеряемое абдоминальное давление от -3 до 25 мм рт. ст. Относительная погрешность измерения ± 2 мм рт. ст.

3.1.7 Дискретность задания абдоминального давления - 1 мм рт. ст.

3.1.8 Прибор имеет два режима работы:

- «Ручной» - абдоминальное давление и максимальное значение потока устанавливаются пользователем вручную (как в режиме первоначальной инсuffляции, так и при дальнейшей работе);

- «Автоматический» - пользователь устанавливает только абдоминальное давление. В режиме начальной инсuffляции, прибор автоматически определяет максимальный поток газа в зависимости от подсоединённого инструмента, до момента достижения заданного давления (в течение 2-3 мин, что соответствует 2,5-4,5 л закачанного газа), затем переходит в режим поддержания давления с максимальным потоком 40 л/мин.

3.1.9 Прибор модель КРИ 1003 в режиме подачи газа поддерживает заданный максимальный поток газа CO_2 до момента достижения заданного абдоминального давления. После этого прибор переходит в режим поддержания заданного абдоминального давления. При этом поток автоматически уменьшается по сравнению с заданным значением до величины достаточной для поддержания заданного абдоминального давления, компенсируя утечку газа из полости пациента.

3.1.10 Прибор модель КРИ 1003П в режиме подачи газа поддерживает заданный максимальный поток газа CO_2 до момента достижения заданного абдоминального давления. После этого прибор переходит в режим поддержания заданного абдоминального давления. При этом поток автоматически уменьшается по сравнению с заданным значением до величины достаточной для поддержания заданного абдоминального давления, компенсируя утечку газа из полости пациента.

Прибор обеспечивает подогрев газа, подаваемого в процессе операции для поддержания температуры в оперируемой полости пациента.

Температура газа на выходе подогревателя $36 \pm 4^\circ\text{C}$.

Допускается прибор модели КРИ 1003П эксплуатировать без подогревателя.

3.1.11 Прибор модель КРИ 1003ПД в режиме подачи газа поддерживает заданный максимальный поток газа CO_2 до момента достижения заданного абдоминального давления. После этого прибор переходит в режим поддержания заданного абдоминального давления. При этом поток автоматически уменьшается по сравнению с заданным значением до величины достаточной для поддержания заданного абдоминального давления, компенсируя утечку газа из полости пациента.

Прибор обеспечивает подогрев газа, подаваемого в процессе операции для поддержания температуры в оперируемой полости пациента.

Температура газа на выходе подогревателя $36 \pm 4^\circ\text{C}$.

Прибор осуществляет удаление дыма (десуффляцию).

Допускается прибор модели КРИ 1003ПД эксплуатировать без подогревателя.

3.1.12 Клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциалов расположена на задней панели прибора. Клемма предназначена для снижения разности потенциалов между металлическими частями приборов по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.1.13 Разъем LAN расположен на задней панели прибора. Разъем предназначен для тестирования и работы в составе локальной сети.

3.1.14 В модели КРИ 1003П и модели КРИ 1003ПД на передней панели расположен разъём для подключения подогревателя. Напряжение питания 24 В, максимальная мощность 50 Вт.

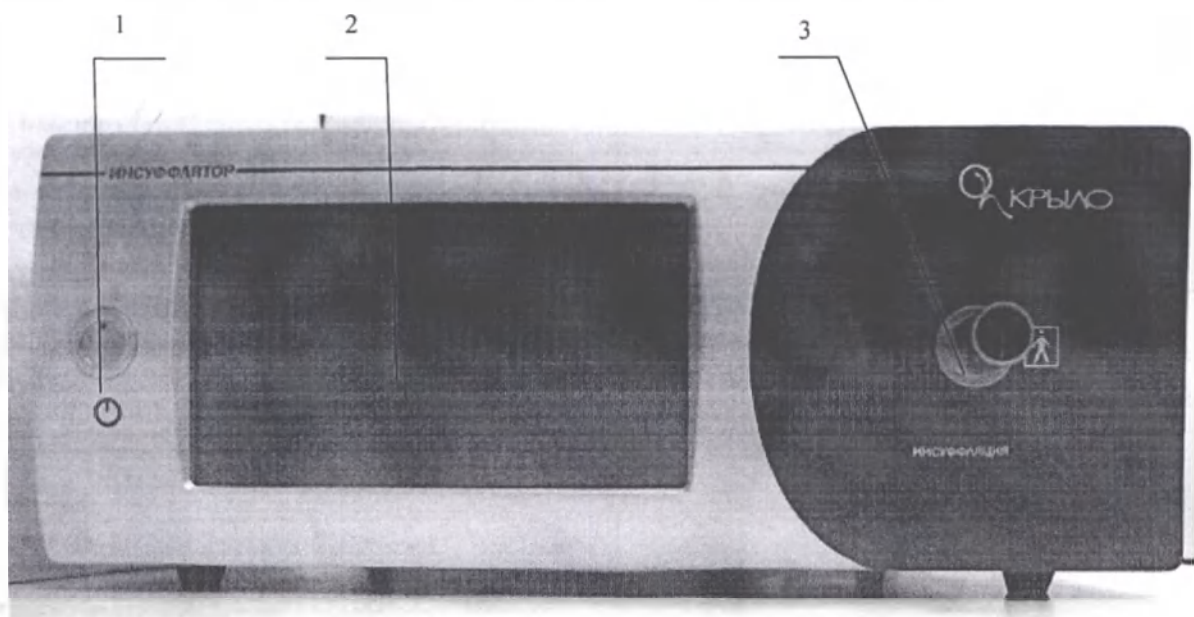
3.1.15 Для осуществления взаимодействия пользователя с прибором во всех режимах работы служит графический интерфейс (далее - ГИ), реализованный при помощи сенсорного экрана на передней панели прибора и специального программного обеспечения. В приборе предусмотрено два языка ГИ - русский и английский. Звуковая сигнализация аварийных ситуаций также реализована на русском и английском языках.

 Перед включением прибора ознакомьтесь с его описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

3.2 Комплект поставки прибора см. табл. 2.

3.3 Элементы и органы управления прибора.

3.3.1 На передней панели прибора модель КРИ 1003 (рис.1) расположены:



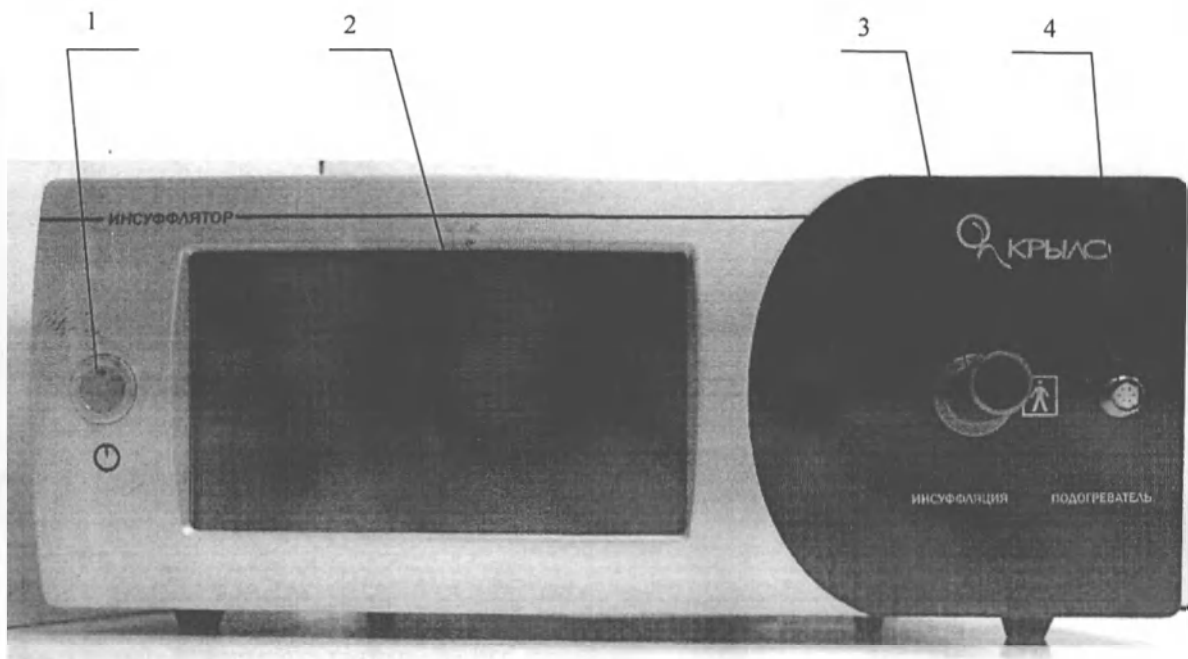
1 - кнопка Старт/стоп со светодиодной индикацией состояния прибора;

2 - сенсорный экран;

3 - штуцер для подсоединения инсуффляционной трубки.

Рис. 1

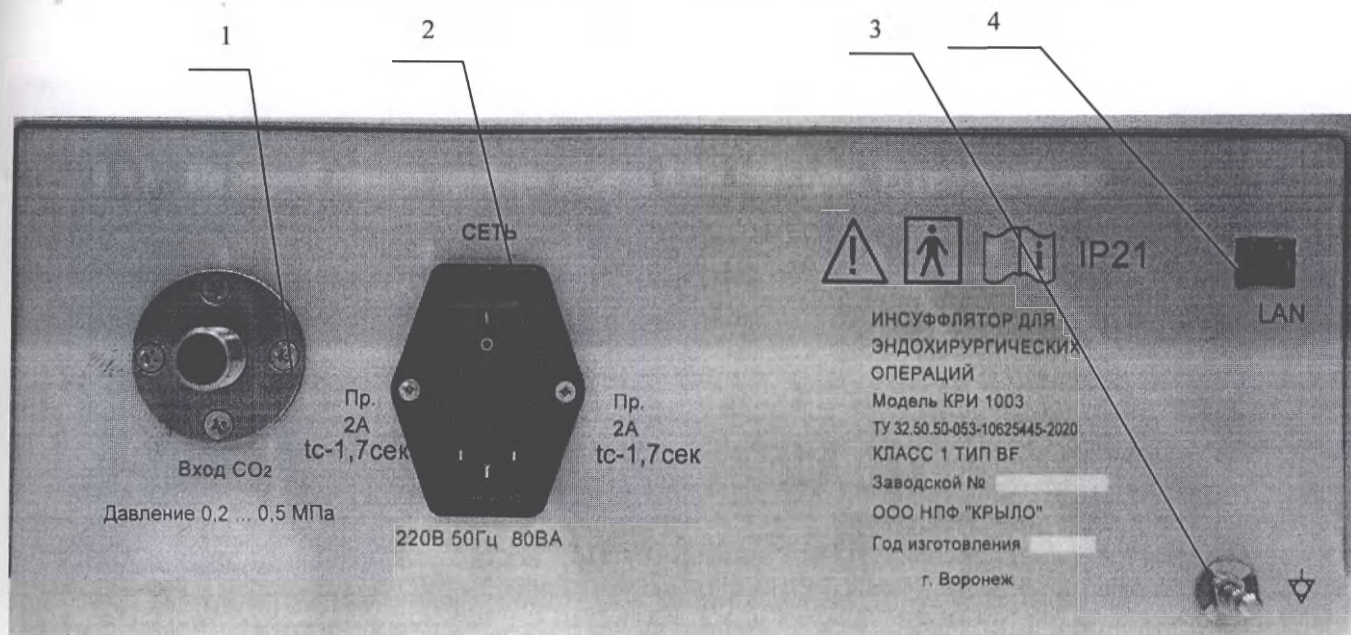
3.3.2 На передней панели прибора модель КРИ 1003П и модель КРИ 1003ПД (рис. 2) расположены:



- 1 - кнопка Старт/стоп со светодиодной индикацией состояния прибора;
- 2 - сенсорный экран;
- 3 - штуцер для подсоединения инсuffляционной трубки;
- 4 - разъём для подсоединения подогревателя.

Рис.2

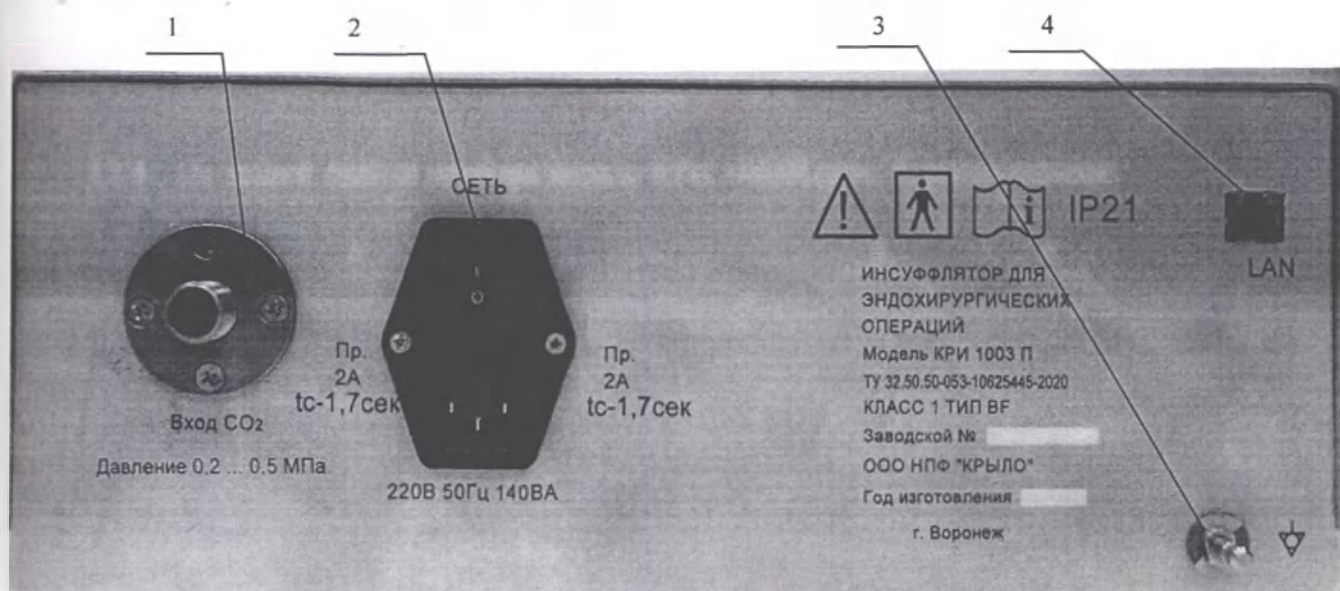
3.3.3 На задней панели прибора модель КРИ 1003 (рис. 3) расположены:



- 1 - штуцер для подачи газа высокого давления;
2 - блок сетевой, состоящий из:
- вилки для подключения сетевого шнура;
- переключателя для включения и отключения подачи напряжения;
- кассеты для установки предохранителей;
3 - клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциала;
4 - разъём LAN.

Рис.3

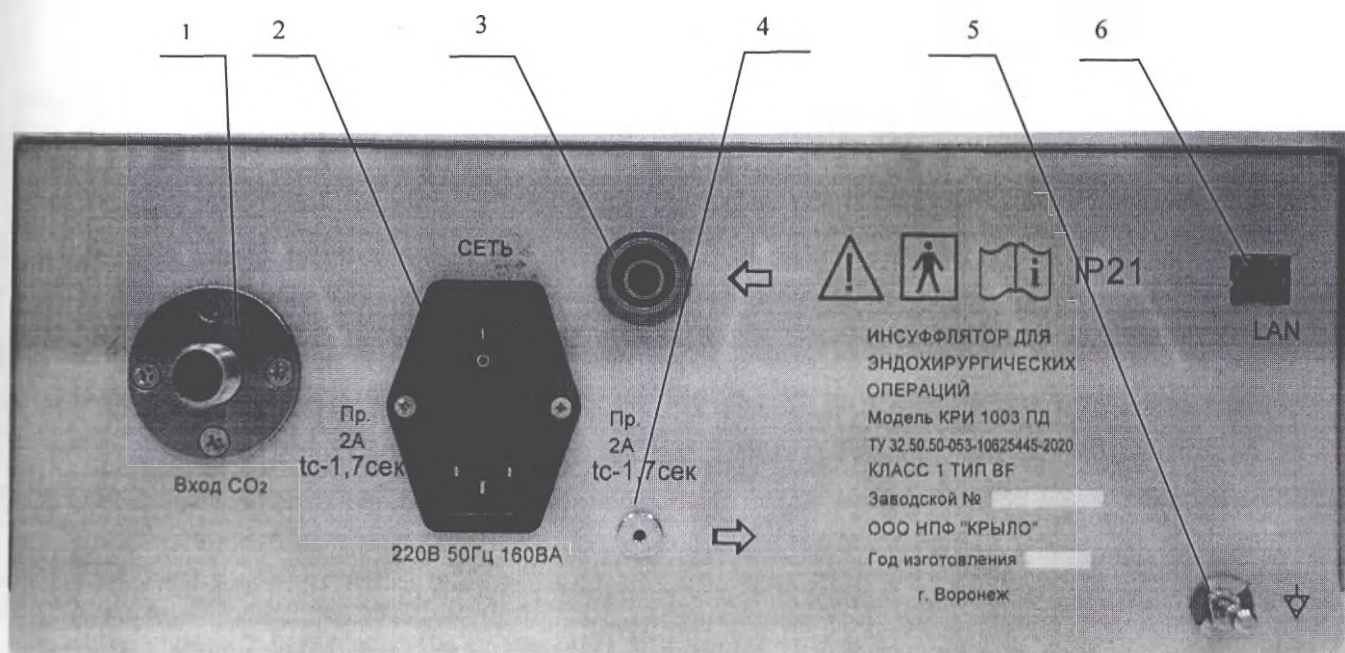
3.3.4 На задней панели прибора модель КРИ 1003П (рис. 4) расположены:



- 1 - штуцер для подачи газа высокого давления;
- 2 - блок сетевой, состоящий из:
 - вилки для подключения сетевого шнура;
 - переключателя для включения и отключения подачи напряжения;
 - кассеты для установки предохранителей;
- 3 - клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциала;
- 4 - разъём LAN.

Рис.4.

3.3.5 На задней панели прибора модель КРИ 1003ПД (рис. 5) расположены:



- 1 - штуцер для подачи газа высокого давления;
- 2 - блок сетевой, состоящий из:
 - вилки для подключения сетевого шнура;
 - переключателя для включения и отключения подачи напряжения;
 - кассеты для установки предохранителей;
- 3 - штуцер для десуффляции;
- 4 - отверстие для выхлопа;
- 5 - клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциала;
- 6 - разъём LAN.

Рис.5.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током, прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация прибора без разрешения изготовителя не допускается.

4. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ.

Габаритные размеры должны быть:

- блока управления модель КРИ 1003 и блока управления модель КРИ 1003П (без съемных элементов):

длина – (383 ± 5) мм, ширина – (360 ± 5) мм, высота – (148 ± 3) мм;

- блока управления модель КРИ 1003ПД (без съемных элементов):

длина – (395 ± 5) мм, ширина – (360 ± 5) мм, высота – (148 ± 3) мм;

- коннектора для инсуффляции:

$\varnothing 18 \pm 0,5$ мм х 33 ± 1 мм;

- коннектора для десуффляции:

$\varnothing 18 \pm 0,5$ мм х 38 ± 1 мм;

- штуцера (канюля Луер):

$\varnothing 10 \pm 0,5$ мм х 26 ± 1 мм;

- шланга высокого давления с коннекторами типа M16x1,5, длиной 5 м:

$\varnothing 10 \pm 1$ мм х 500 ± 30 см;

- подогревателя (с кабелем):

$\varnothing 30 \pm 3$ мм х $2,2 \pm 0,1$ м;

- трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 2,5 м:

$\varnothing 7 \pm 0,5$ мм х $2,5 \pm 0,1$ м;

- трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 2 м:

$\varnothing 7 \pm 0,5$ мм х $2,0 \pm 0,1$ м;

- трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 0,5 м:

$\varnothing 7 \pm 0,5$ мм х $0,5 \pm 0,05$ м;

- редуктора УР-6М ДЖЕТ 283 00 00 00-00:

длина – (150 ± 5) мм, ширина – (120 ± 5) мм, высота – (110 ± 5) мм;

- сетевого кабеля:

длина 1,8 м, сечение $3 \times 0,75$ мм²;

- механического фильтра:

длина – 80 ± 5 мм, ширина – 50 ± 5 мм, высоты – 92 ± 5 мм.

5. МАССА.

Масса прибора должна быть не более 12 кг:

- масса блока управления модель КРИ 1003, не более - 7,5 кг;

- масса блока управления модель КРИ 1003П, не более - 8 кг;

- масса блока управления модель КРИ 1003ПД, не более - 8,5 кг;

- масса - коннектора для инсуффляции, не более - 0,015 кг;

- масса - коннектора для десуффляции, не более - 0,025 кг;

- масса штуцера (канюля Луер), не более - 0,01 кг;

- масса шланга высокого давления с коннекторами типа M16x1,5, длиной 5 м, не более - 0,7

кг;

- масса трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 2,5 м, не более - 0,15 кг;

- масса трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 2 м, не более - 0,12 кг;

- масса трубки $\varnothing 7$ мм, длиной 0,5 м, не более - 0,03 кг;

- масса редуктора УР-6М ДЖЕТ 283 00 00 00-00, не более - 0,7 кг;

- масса сетевого кабеля, не более - 0,2 кг;

- масса подогревателя (с кабелем), не более - 0,45 кг;

- масса смазки «СК-2-06» нетто, - $4,0 \pm 0,5$ г;

- масса механического фильтра - 47 ± 5 г.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

6.1 Комплект поставки приведен в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол. Шт.		
			Модель		
			КРИ1003	КРИ1003П	КРИ1003ПД
1	Инсуффлятор для эндоскопических операций модель КРИ 1003; КРИ 1003П и КРИ 1003ПД	КРИ 1003			
В составе:					
2	Блок управления модель КРИ 1003	КРИ 1003.000	1		
	Блок управления модель КРИ 1003 П	КРИ 1003.000-01		1	
	Блок управления модель КРИ 1003 ПД	КРИ 1003.000-02			1
3	Коннектор для инсуффляции	КРИ 1001.010.008	1	1	1
4	Коннектор для десуффляции	КРИ 1003.010.003			1
5	Штуцер (канюля Луер)	КРИ 1003.000.002	1	1	2
6	Сетевой кабель	КРИ 1003.033	1	1	1
7	Шланг высокого давления с коннекторами типа M16x1,5, длиной 5 м	КРИ 1001.025	1	1	1
8	Трубка $\varnothing 7$ мм, длиной 2,5 м	КРИ 1003.000.001	1	1	2
9	Трубка $\varnothing 7$ мм, длиной 2 м	КРИ 1003.000.001-01		1	1
10	Трубка $\varnothing 7$ мм, длиной 0,5 м	КРИ 1003.000.001-02		1	1
11	Подогреватель	КРИ 1003.031		1	1
X	Фильтр механический*	РУ № ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020г.	до 10	до 10	до 10
Принадлежности					
12	Редуктор газовый УР-6М, в составе: 1. Редуктор УР-6М ДЖЕТ 283 00 00 00-00 – 1 шт. 2. Паспорт – 1 шт.	ТУ 3645-003-13071510-2006	1	1	1
13	Предохранитель ВПТ6-7-2А	ГОСТ 17242-86	2	2	2
14	Ключ 7811-0023	ГОСТ 2839-80	1	1	1
15	Смазка «СК-2-06»	ТУ 6-02-786-84	1	1	1
Документация					
16	Руководство по эксплуатации	КРИ 1003 РЭ	1		

* Поставляется при необходимости

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

7.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур, прибор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов.

Проверьте целостность контрольного элемента на упаковке. Она не должна быть нарушена. Осторожно извлеките прибор и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

Сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

7.2 Установка и подключение прибора.

7.2.1 Меры безопасности на месте установки прибора.

Эксплуатация прибора в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешается только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте прибор, если в непосредственной близости от него находятся воспламеняющиеся наркозные газы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускается эксплуатация прибора в среде, обогащенной кислородом. Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химических средств, например, средств, для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Размещайте прибор выше уровня пациента. Установите прибор на ровную поверхность.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха для прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор следует устанавливать так, чтобы в любой момент можно было легко отсоединить сетевой кабель.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

7.2.2 Положение пользователя:

Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора $\pm 45^\circ$ спереди прибора на расстоянии 30 - 70 см от передней панели.

Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять до 2 м.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор оснащен клеммой (штекерным приспособлением) для выравнивания потенциалов. Выравнивание потенциалов следует проводить в соответствии с действующими предписаниями.

Подключите кабель выравнивания потенциалов к клемме (штекерному приспособлению) для выравнивания потенциалов.

Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на задней панели прибора.

Подсоедините сетевой кабель к прибору и к сети ~220 В.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только поставляемый ООО НПФ «Крыло» сетевой кабель.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения сетевого штекера из розетки.

7.3 Подключение прибора к источнику углекислого газа (далее - CO₂).

7.3.1 Источником CO₂ для прибора является газовый баллон с медицинским CO₂ объемом не более 52,5 л. с рабочим давлением 14,7 МПа (150 кгс/см²), работающий с понижающим редуктором.

7.3.2 Установите редуктор УР-6М ДЖЕТ 283 00 00 00-00 (далее – редуктор) на газовый баллон с медицинским CO₂. Подсоедините один конец шланга высокого давления с коннекторами типа M16x1,5, длиной 5 м (далее - шланг высокого давления) к штуцеру редуктора, а второй к штуцеру на задней стенке прибора. Перед установкой шланга высокого давления смажьте резиновые поверхности коннекторов шланга высокого давления тонким слоем смазки «СК-2-06».

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Разрешается использовать исключительно медицинский газ CO₂.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Подсоединенный к прибору баллон с CO₂ должен быть защищен от опрокидывания.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При замене баллона с CO₂ соблюдайте правила техники безопасности.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Баллон с CO₂ во время эксплуатации прибора должен быть установлен вертикально, поскольку в противном случае исправная работа прибора не гарантируется.

7.4 Убедитесь, что редуктор выключен (регулятор давления вывернут до конца против часовой стрелки).

7.5 Откройте баллонный вентиль CO₂, вращая его против часовой стрелки до упора (обязательно).

7.6 Плавное вращение рукоятки редуктора, установите давление на его выходе по комплектному манометру равным $4,5 \pm 0,5$ кгс/см² ($0,45 \pm 0,05$ МПа).

7.7 Для всех моделей прибора соберите инсуффляционную трубку, установив на трубку Ø7 мм, длиной 2,5 м с одной стороны штуцер (канюлю Луер), а с другой - коннектор для инсуффляции.

7.8 Установите механический фильтр (далее – фильтр) (при необходимости) между штуцером на передней панели прибора и коннектором для инсуффляции на инсуффляционной трубке.

7.9 Для моделей КРИ 1003П и КРИ 1003ПД соберите инсуффляционную трубку с подогревателем (при необходимости), подсоединив одну сторону трубки Ø7 мм, длиной 2 м к коннектору для инсуффляции, а вторую сторону к штуцеру подогревателя. Направление движения газа CO₂ указано на корпусе подогревателя стрелкой. Вставьте трубку Ø7 мм, длиной 2 м в отверстия зажимов на кабеле подогревателя, расположите зажимы равномерно по всей длине кабеля и трубки. Подсоедините одну сторону трубки Ø7 мм, длиной 0,5 м к штуцеру подогревателя, а вторую к штуцеру (канюле Луер). Установите фильтр (при необходимости) между штуцером на передней панели прибора и коннектором на инсуффляционной трубке. Подсоедините электрический разъем кабеля подогревателя к разъему на передней панели прибора. Напряжение питания подогревателя 24 В. Подогрев газа, после подключения разъема кабеля подогревателя к разъему на передней панели инсуффлятора, включается автоматически.

Для работы прибора модели КРИ 1003П и модели КРИ 1003ПД без подогревателя не подсоединяйте электрический разъем кабеля подогревателя к разъему на передней панели прибора. Подсоедините трубку для инсуффляции согласно п.п. 7.7 и 7.8 настоящего РЭ.

7.10 Для модели КРИ 1003ПД соберите десуффляционную трубку, подсоединив одну сторону трубки Ø7 мм, длиной 2,5 м к коннектору для десуффляции. Вторая сторона подсоединяется к разъему инструмента через штуцер (канюлю Луера), при помощи которого необходимо про-

вести десуффляцию. Установите фильтр (при необходимости) между штуцером на задней панели прибора и коннектором для десуффляции на десуффляционной трубке.

7.11 Включите прибор, нажав на клавишу переключателя для включения и отключения подачи напряжения блока сетевого на задней панели прибора, дождитесь загрузки встроенного программного обеспечения, о чём свидетельствует появление на Главном экране (далее — ГЭ) логотипа ООО НПФ «Крыло», а затем, окончания загрузки ГЭ ГИ.

7.12 Прибор осуществляет самотестирование и замер величины входного давления газа. При отсутствии неисправностей прибора и допустимом значении давления газа открывается входной клапан подачи газа в прибор и включается мигающий режим светодиода, расположенного в верхней части кнопки Пуск/Стоп, подтверждая готовность прибора к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

8.1 Назначение:

ГИ предназначен для обеспечения взаимодействия пользователя с прибором. Данный раздел описывает общий порядок работы с ГИ, включая описание и назначения элементов, общий алгоритм работы прибора в ручном и автоматическом режимах, а также порядок работы в меню, в том числе назначение и содержание разделов меню.

8.2 Главный экран (ГЭ) графического интерфейса (ГИ).

При взаимодействии с ГЭ ГИ, прибор предоставляет пользователю следующие возможности:

- установка заданного абдоминального давления;
- установка максимального потока;
- индикация текущего абдоминального давления;
- индикация текущего потока;
- индикация текущего расхода с возможностью обнуления;
- переход в меню настроек прибора;
- индикация подключенной иглы «Вереша»;
- индикация отключения звуковой сигнализации;
- индикация текущего режима;
- кнопка включения/отключения режима эвакуации дыма (десуффляции).

Вышеперечисленные возможности представлены в виде графических элементов и клавиш. Рис.6а. отображает возможности в виде графических элементов и клавиш при работе в аналоговом виде отображения, рис.6б — в цифровом.

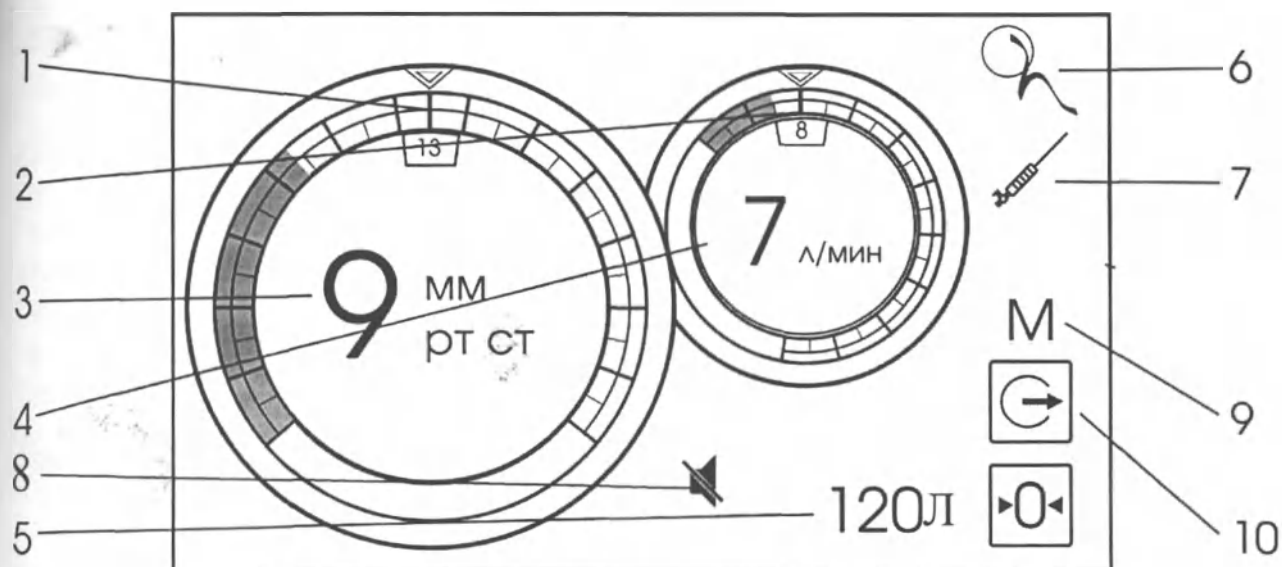


Рис. 6а Аналоговый вид отображения ГЭ ГИ.

1. Установка заданного абдоминального давления;
2. Установка максимального потока в ручном режиме М. Установка максимального потока в автоматическом режиме А невозможна, движок на поле 2 отсутствует;
3. Индикация текущего абдоминального давления;
4. Индикация текущего потока;
5. Индикация текущего расхода с возможностью обнуления;
6. Переход в меню настроек прибора;
7. Игла «Вереша». (На ГИ на поле 7 появляется символ «✓» при подключении иглы «Вереша» и подаче газа);
8. Индикация о включенной/отключенной звуковой сигнализации (появляется/исчезает символ «»»);
9. Индикация текущего режима;
10. Включение/отключение режима эвакуации дыма (десуффляции).



Рис. 6б Цифровой вид отображения ГЭ ГИ.

1. Установка заданного абдоминального давления;
2. Установка максимального потока в ручном режиме М. Установка максимального потока в автоматическом режиме А невозможна, кнопки « » на поле 2 отсутствуют;
3. Индикация текущего абдоминального давления;
4. Индикация текущего потока;
5. Индикация текущего расхода с возможностью обнуления;
6. Переход в меню настроек прибора;
7. Индикация о включенной/отключенной звуковой сигнализации (появляется/исчезает символ «»);
8. Игла «Вереша». (На ГИ поле 8 появляется символ «» при подключении иглы «Вереша» и подаче газа);
9. Индикация текущего режима;
10. Включение/отключение режима эвакуации дыма (десуффляции).

8.3 Общий алгоритм работы.

8.3.1 Начало работы.

Перед началом работы включите прибор с помощью клавиши-переключателя на задней панели. Через несколько секунд после включения на ГЭ должна отобразиться заставка загрузки (рис.7).

После загрузки прибора выводит ГЭ ГИ в последнем выбранном виде отображения (аналоговый или цифровой). Кроме того, режим работы и громкость сигнализации соответствуют последним установленным значениям. Другие установки пользователя, такие как заданное абдоминальное давление и максимальный поток, не сохраняются. Прибор загружается с заводскими установками.

Пользователь может установить необходимые параметры, а затем начать работу. Включение подачи газа осуществляется нажатием кнопки на передней панели прибора «».



Рис.7 Загрузочный экран.

8.3.2 Управление параметрами абдоминального давления и потока.

Установка заданного абдоминального давления осуществляется при нажатии клавиш « » в левой нижней части ГЭ в цифровом виде отображения (рис.8а), и при перемещении ползунка графического элемента управления давлением в левой части ГЭ в аналоговом виде отображения (рис.8б).

Данные элементы управления доступны в ручном режиме работы символ «М». В автоматическом режиме работы символ «А» пользователь может устанавливать только величину абдоминального давления, и не имеет возможности установки величины допустимого максимального потока, поскольку прибор самостоятельно определяет необходимый максимальный поток.

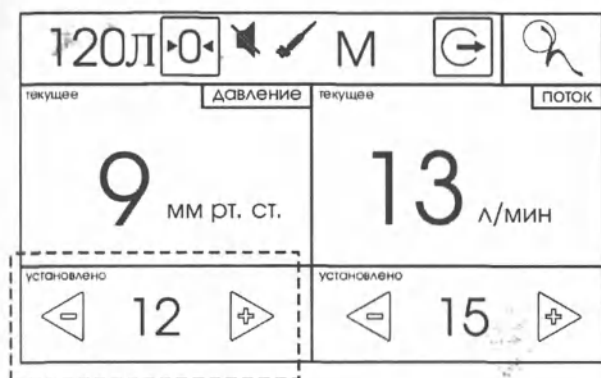


Рис. 8а Цифровой вид управления с заданным абдоминальным давлением.

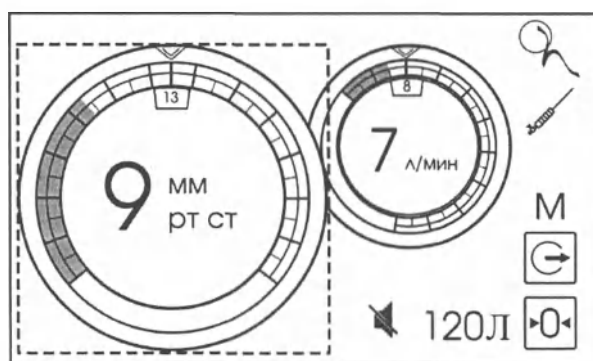


Рис. 8б Аналоговый вид управления с заданным абдоминальным давлением.

При работе в цифровом виде установленное значение заданного абдоминального давления отображается в левой нижней секции экрана (рис.8а). В аналоговом виде установленное значение заданного абдоминального давления отображается в нижней части ползунка (рис.9а). Дополнительно, при работе в аналоговом виде, установленное значение заданного абдоминального давления в течение двух секунд дублируется в центральной части графического элемента управления давлением (рис.8б).



Рис. 9а Постоянная индикация текущего значения заданного абдоминального давления в аналоговом виде отображения.

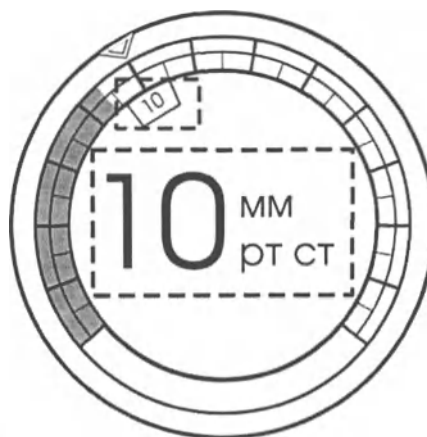


Рис. 9б Индикация при изменении текущего значения заданного абдоминального давления в аналоговом виде отображения.

Установка величины допустимого максимального потока осуществляется при нажатии клавиш « $\triangleleft$ $\triangleright$ » в правой нижней части ГЭ в цифровом виде (рис.10а), и при перемещении ползунка графического элемента управления потоком в центральной части ГЭ в аналоговом виде (рис.10б). Данные элементы управления доступны только в ручном режиме работы символ «М». В автоматическом режиме работы символ «А» пользователь не имеет возможности установки величины допустимого максимального потока, поскольку прибор самостоятельно определяет необходимый максимальный поток.

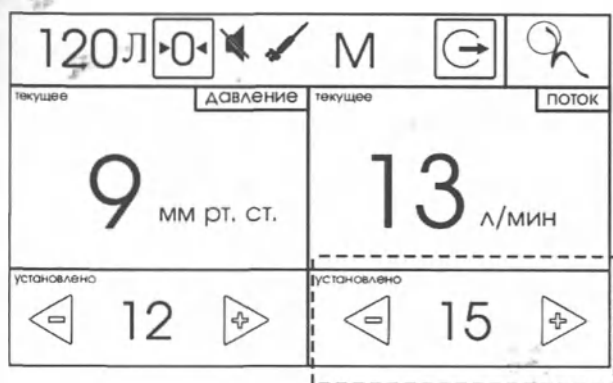


Рис. 10а Цифровой вид управления с допустимым максимальным потоком.

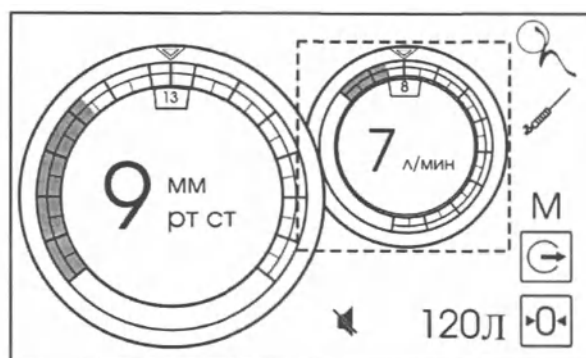


Рис. 10б Аналоговый вид управления с допустимым максимальным потоком.

Установленная величина допустимого максимального потока в цифровом виде отображается в правой нижней секции экрана (рис.10а). В аналоговом виде установленная величина допустимого максимального потока отображается в нижней части ползунка (рис.11а). Дополнительно, при работе в аналоговом виде, установленная величина допустимого максимального потока в течение двух секунд дублируется в центральной части графического элемента управления потоком (рис.11б).



Рис. 11а Постоянная индикация текущей величины допустимого максимального потока в аналоговом виде отображения.

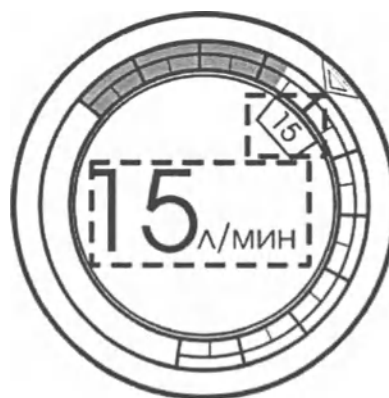


Рис. 11б Индикация при изменении значения текущей величины допустимого максимального потока в аналоговом виде отображения.

Текущее абдоминальное давление и текущий поток в цифровом виде отображается в центральной левой и центральной правой секциях экрана соответственно (рис.12). В аналоговом виде текущее абдоминальное давление отображается в числовом формате в центральной части графического элемента управления давлением, а также в виде дугообразной прогресс-шкалы. Цвет шкалы соответствует разнице заданного и текущего значений:

- синий — текущее значение меньше заданного более, чем на три мм рт. ст.;
- зеленый — разница не превышает три мм рт. ст.;
- оранжевый — текущее значение превышает заданное более, чем на три мм рт. ст.;
- красный — текущее значение превышает заданное более, чем на пять мм рт. ст.

В аналоговом виде текущий поток отображается в центральной части графического управления потоком, а также в виде дугообразной прогресс-шкалы. Прогресс-шкала текущего потока имеет постоянный цвет. Вышеописанные элементы отображения указаны на рис.13.

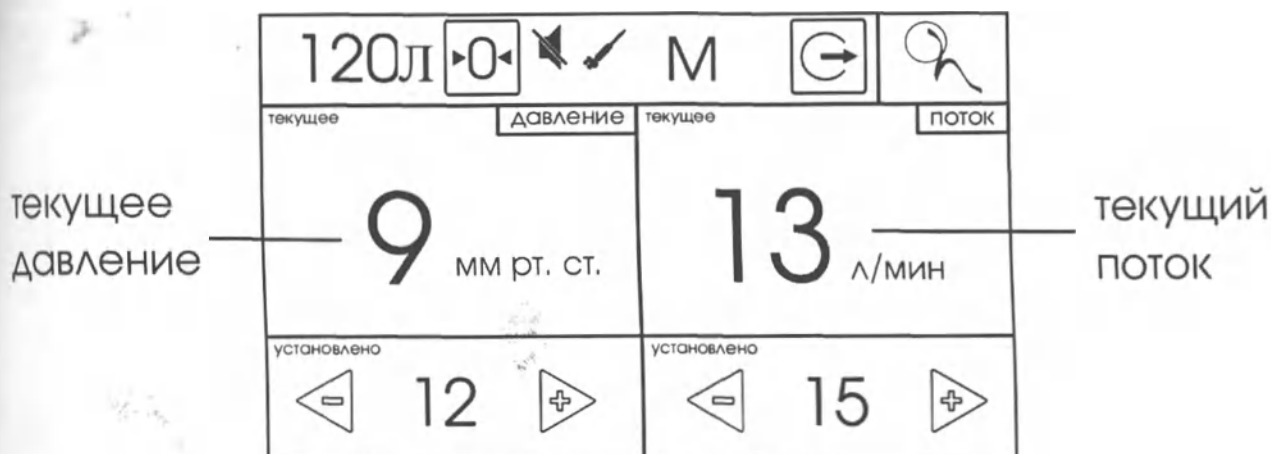


Рис.12 Индикация текущих значений в цифровом виде.

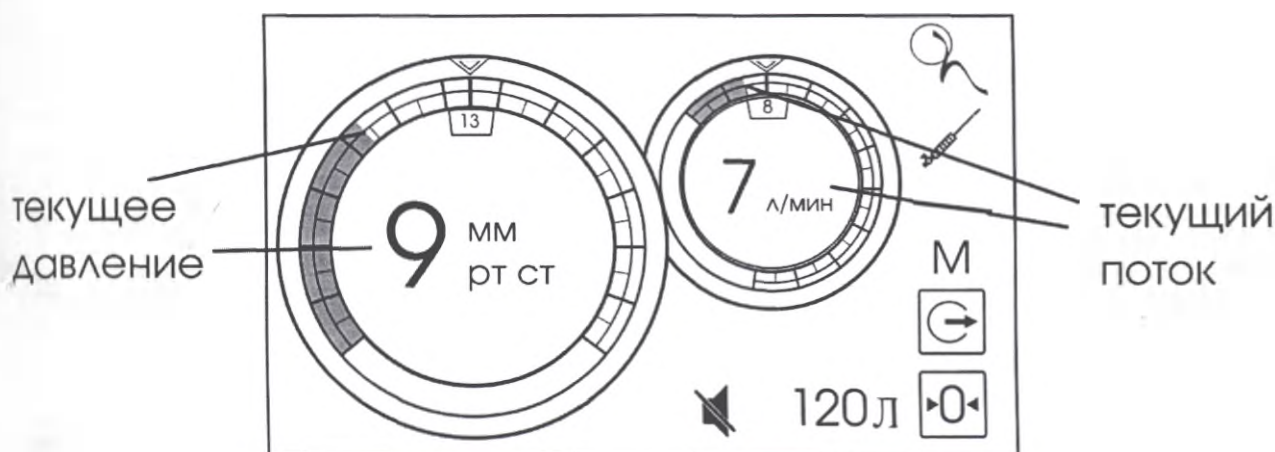


Рис.13 Индикация текущих значений в аналоговом виде.

8.3.3 Управление расходом газа.

Расход газа отображает суммарный объем газа, потраченного с момента включения прибора или обнуления счётчика. Панель расхода газа располагается в верхней левой части экрана в цифровом виде (рис.14а) и в правой нижней части в аналоговом виде (рис. 14б). Обнуление расхода пользователем осуществляется при нажатии клавиши «0».

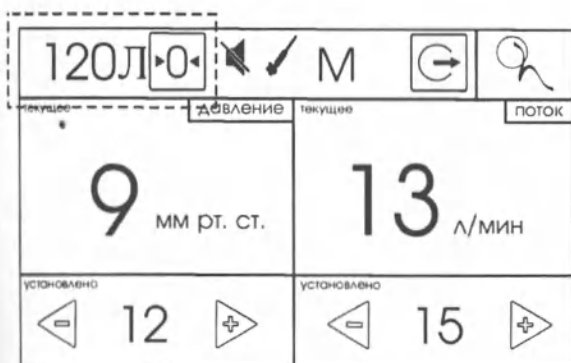


Рис. 14а Цифровой вид отображения панели управление потоком газа.

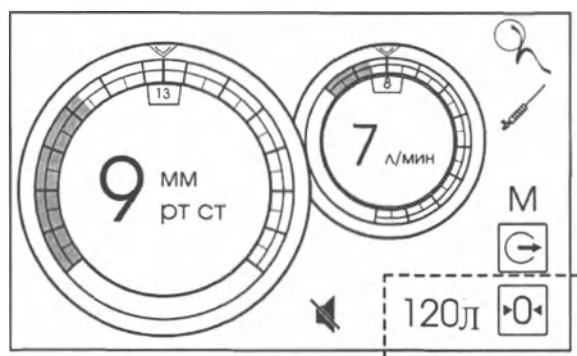


Рис. 14б Аналоговый вид отображения панели управление потоком газа.

8.3.4 Управление режимом десуффляции.

Управление режимом осуществляется при нажатии соответствующей клавиши. Расположение



Рис.12 Индикация текущих значений в цифровом виде.

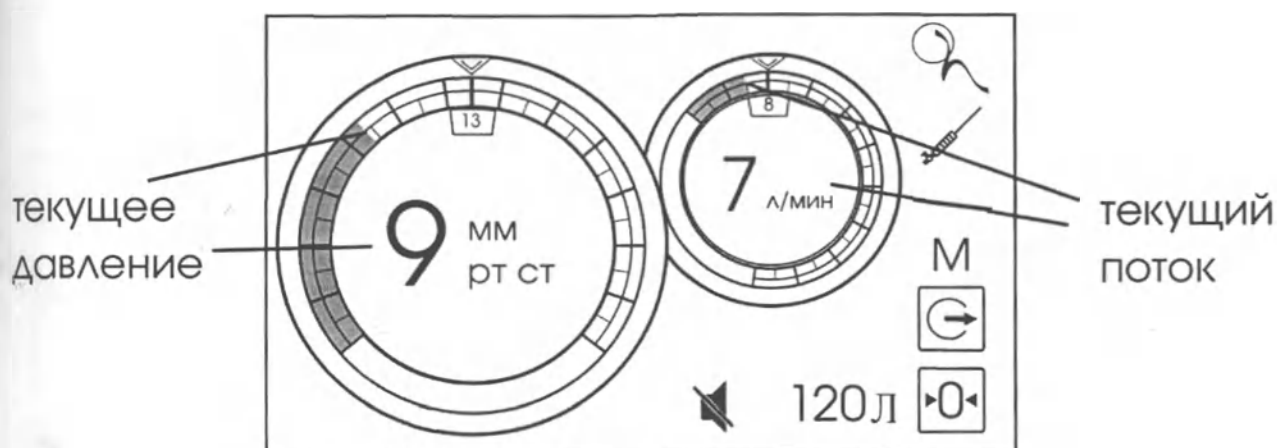


Рис.13 Индикация текущих значений в аналоговом виде.

8.3.3 Управление расходом газа.

Расход газа отображает суммарный объем газа, потраченного с момента включения прибора или обнуления счётчика. Панель расхода газа располагается в верхней левой части экрана в цифровом виде (рис.14а) и в правой нижней части в аналоговом виде (рис. 14б). Обнуление расхода пользователем осуществляется при нажатии клавиши «0».

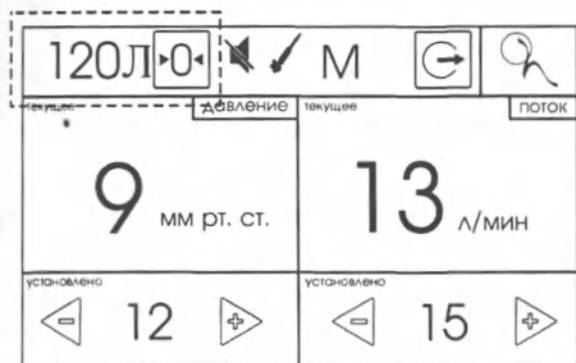


Рис. 14а Цифровой вид отображения панели управление потоком газа.

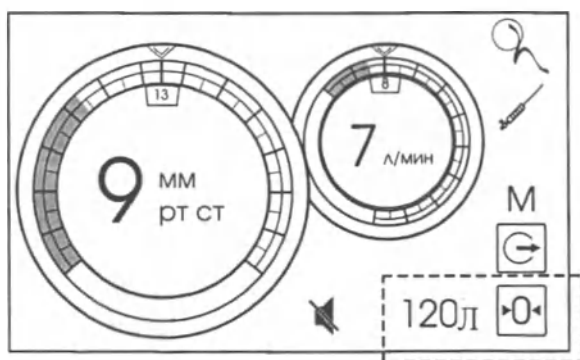


Рис. 14б Аналоговый вид отображения панели управление потоком газа.

8.3.4 Управление режимом десуффляции.

Управление режимом осуществляется при нажатии соответствующей клавиши. Расположение

клавиши управления на ГЭ отображено в цифровом виде (рис.15а) и в аналоговом виде (рис. 15б). Темный фон со светлым контуром соответствует отключенному режиму десуффляции «», светлый фон с темным контуром соответствует включенному режиму десуффляции «».



Рис. 15а Цифровой вид расположения клавиши управления режимом десуффляции.

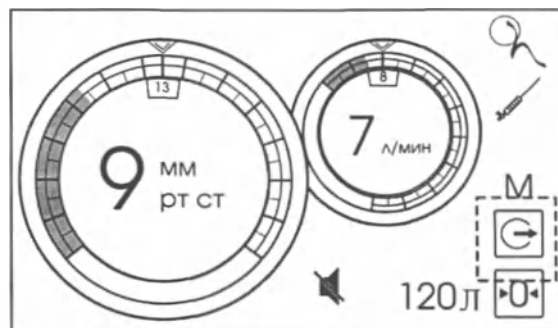


Рис. 15б Аналоговый вид расположения клавиши управления режимом десуффляции.

8.3.5 Индикация отключенной звуковой сигнализации.

При установке минимальной громкости звуковая сигнализация отключается, и на ГЭ отображается соответствующий символ «». Расположение индикатора отключенной звуковой сигнализации отображено в цифровом виде (рис.16а) и в аналоговом виде (рис. 16б).



Рис. 16а Цифровой вид расположение клавиши отключенной звуковой сигнализации.

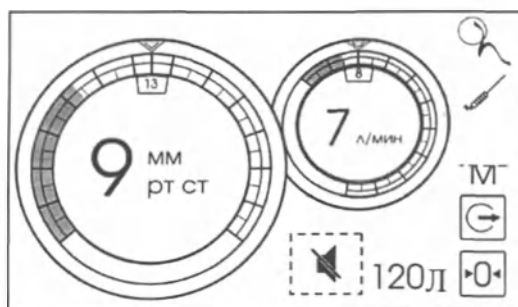


Рис. 16б Аналоговый вид расположения клавиши отключенной звуковой сигнализации.

8.3.6 Индикация текущего режима работы

Символ текущего режима работы расположен в верхней центральной секции в цифровом виде (рис.17а) и в центральной правой секции в аналоговом виде (рис.17б):

- Символ «М» соответствует ручному режиму работы;
- Символ «А» соответствует автоматическому режиму работы.

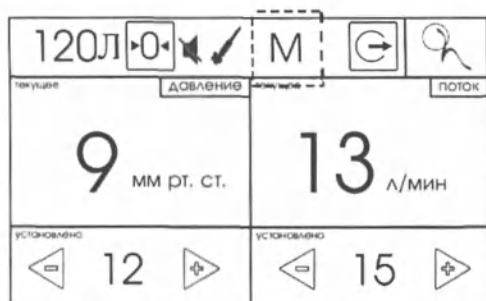


Рис. 17а Цифровой вид расположения символа текущего режима работы.

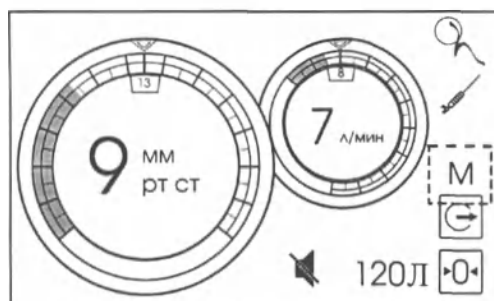


Рис. 17б Аналоговый вид расположения символа текущего режима работы.

8.3.7 Индикация подключенной иглы «Вереша».

Прибор автоматически определяет, когда на дистальном конце подключена игла «Вереша». В этом случае поток ограничивается двумя литрами в минуту вне зависимости от режима работы, а на ГЭ появляется соответствующий символ «» при подаче газа. Расположение индикатора в цифровом виде (рис.18а) в аналоговом виде (рис.18б).

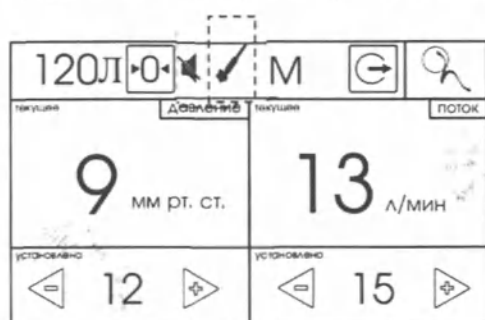


Рис. 18а Цифровой вид расположения символа подключенной иглы «Вереша».

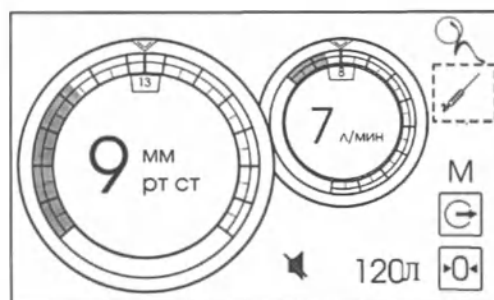


Рис. 18б Аналоговый вид расположения символа подключенной иглы «Вереша».

Допускается кратковременная индикация подключенной иглы «Вереша» в начале подачи газа.

8.3.8 Индикация предупреждений и неисправностей.

Индикатор предупреждений и неисправностей расположен в верхней секции ГЭ в цифровом виде (рис.19а) и в нижней секции в аналоговом виде (рис.19б). По умолчанию индикатор предупреждений и неисправностей скрыт и появляется только в случае возникновения неполадок. Текст описывает возникшую неполадку, цвет индикатора соответствует уровню опасности согласно ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011:

- средний приоритет — чёрный текст на мигающем красном фоне;
- низкий приоритет — чёрный текст на жёлтом фоне.



Рис. 19а Цифровой вид расположения индикатора предупреждений и неисправностей.



Рис. 19б Аналоговый вид расположения индикатора предупреждений и неисправностей.

8.4 Меню ГИ.

Запуск меню.

Переход в меню, а также выход из меню осуществляется при нажатии клавиши «», расположенной в правой верхней части экрана. Темный фон клавиши соответствует отключенному меню, светлый фон соответствует подключенному меню. Меню может быть открыто как при отключенной, так и при включенной подаче газа.

Назначение и содержание разделов меню.

Меню ГИ предназначено для предоставления пользователю дополнительных настроек работы прибора, а также справочной информации по работе с прибором. Меню предоставляет пользователю следующие возможности:

- Раздел «Статистика»:
 - Просмотр статистики работы прибора с момента последнего запуска подачи газа.

- Раздел «Настройки»:

- Установка уровня громкости звуковой сигнализации, управление вводом голосовых сообщений;
- Установка режима работы устройства;
- Установка режима отображения ГИ;
- Установка языка ГИ.

-Раздел «Справка»:

- Получение справочной информации по работе с прибором.

Разделы меню и их содержание отображены на рис.20.

8.4.1 Раздел «Статистика». Содержание разделов меню графического интерфейса.

Раздел статистики (рис. 20а) отображает статистику изменения текущего абдоминального давления и текущего потока с момента последнего запуска подачи газа. График изменения абдоминального давления отображается синим цветом, график изменения потока отображается зеленым цветом. Помимо графического отображения, раздел статистики имеет три цифровых индикатора — индикатор текущего абдоминального давления (отображается синим цветом), индикатор текущего потока (отображается зеленым цветом) и индикатор расхода газа (отображается белым цветом).



Рис. 20а Раздел статистики.

Рис. 20б Раздел настроек.



Рис. 20в Раздел справка.

Версия ПО X.X – где X.X номер версии ПО.

При включенной подаче газа прибор автоматически обновляет график в режиме реального времени, добавляя текущие значения абдоминального давления и потока. После остановки подачи газа ГИ отображает график работы прибора вплоть до момента отключения подачи газа. При повторном запуске предыдущая статистическая информация удаляется, а прибор заново собирает и отображает информацию о текущем запуске.

Единовременно на экране отображается не более ста восьмидесяти измерений, что примерно соответствует десяти минутам работы прибора. Для просмотра предыдущих значений пользователь может пролистать график назад, перемещая в горизонтальном направлении прижатый к ГЭ палец (рис.21).

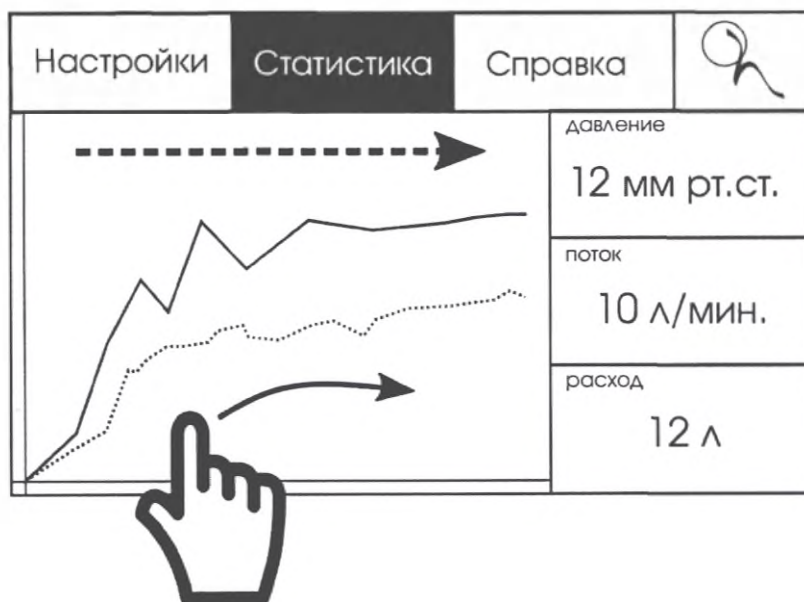


Рис.21 Просмотр статистики.

8.4.2 Раздел «настройки».

Раздел «настройки» предоставляет пользователю следующие возможности:

- Установка уровня громкости звуковой сигнализации, управление вводом голосовых сообщений;
- Установка режима работы устройства;
- Установка режима отображения ГИ;
- Установка языка ГИ.

Общий вид раздела настроек представлен на рис.20б. Каждая строка отображает настраива-

емый параметр (малым шрифтом), а также текущее значение параметра (крупным шрифтом). Для изменения определенного параметра (режима работы, вида отображения ГИ, языка ГИ) необходимо нажать на клавишу «изменить» в соответствующем поле (рис.22а). При этом откроется окно выбора, позволяющее пользователю установить новое значение данного параметра (рис.22б). Для выбора параметра нажмите на крайний правый участок соответствующего поля. Напротив выбранного параметра появится символом «✓».

Для изменения уровня громкости необходимо передвинуть «ползунок» вдоль оси в поле «Громкость сигнала» (рис.20б). После окончания перемещения ползунка подается звуковой сигнал для подтверждения изменения громкости. Значок « Голосовая сигнализация» позволяет отключать её - фон светлый, включать – фон темный.

Все настройки, за исключением режима работы, могут быть изменены в любой момент функционирования прибора. Режим работы может быть изменен только при отключенной подаче газа. При включенной подаче газа переход в подменю выбора режима работы невозможен, о чем сигнализирует серый цвет текста данного поля.

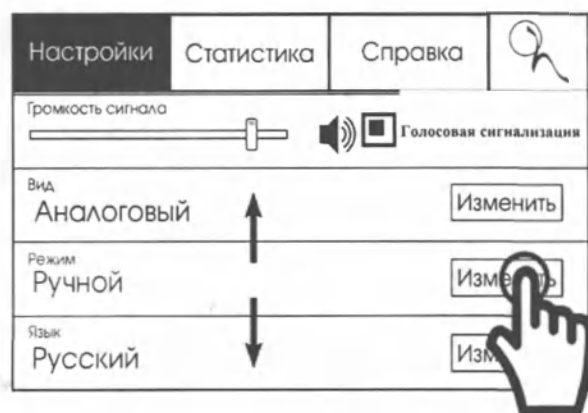


Рис. 22а Выбор пункта настроек параметров на примере выбора режима.

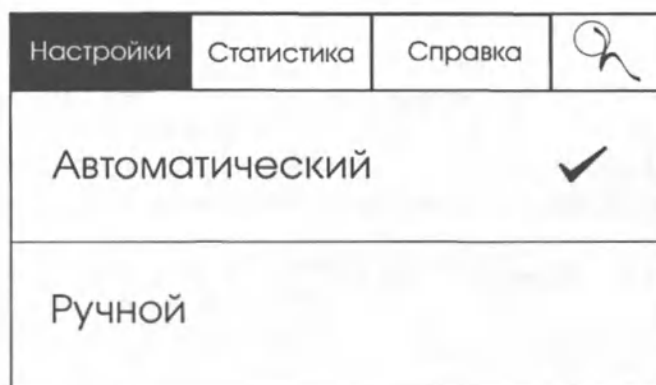


Рис.22б Окно настройки параметров на примере выбора режима.

8.4.3 Раздел «Справка».

Раздел «Справка» содержит общие подсказки по работе с прибором, а также пояснения относительно принципа работы прибора в разных режимах (Рис. 20в).

9. РАБОТА.

Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора!

Если при подготовке к работе не удастся выполнить требования раздела 7 настоящего РЭ, использование прибора запрещается!

Если в процессе работы не выполняются требования раздела 8 настоящего РЭ, то дальнейшее использование прибора следует немедленно прекратить!

В приборе предусмотрена дополнительная защита от критических аварийных ситуаций - в случае критического сбоя управляющего программного обеспечения, опасного для жизни пациента превышения выходного давления или температуры подогревателя срабатывает дополнительная защита, отключается подача газа в прибор, включается аварийный клапан сброса, отключается подогреватель, включается звуковой сигнал типа «Зуммер» постоянной тональности. В этом случае прибор необходимо отключить от сети. Через 3...5 мин включите прибор повторно. Если при повторном включении не удастся выполнить требования раздела 7 настоящего РЭ, использование прибора запрещается!

Во всех вышеизложенных случаях, необходимо связаться с предприятием - изготовителем для решения вопроса о ремонте прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если предварительно значения абдоминального давления и потока не были выставлены, то при включении прибора кнопкой «СТАРТ/СТОП»  в ручном режиме работы и в автоматическом режиме работы значения потока и абдоми-

нального давления автоматически равны 2 л/мин. и 12 мм рт. ст. (заводские установки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показание текущей величины потока носит информационный характер и не является контролируемым параметром. Кратковременные колебания и скачки показаний относительно заданного значения потока не влияют на безопасность для пациента и не являются основным признаком, определяющим качество и работоспособность прибора.

9.1 Работа с подключенной иглой «Вереша».

9.1.1 В ручном режиме работы установить необходимое абдоминальное давление, поток газа CO₂ устанавливается автоматически, при этом он будет равным 2...3 л/мин.

9.1.2 В автоматическом режиме работы установить абдоминальное давление равное 12 мм рт.ст., поток газа CO₂ устанавливается автоматически, при этом он будет равным 2...3 л/мин.

9.2 После введения иглы «Вереша» в абдоминальную зону и проведения шприцевой пробы, подсоединить штуцер (канюлю Луер) инсуффляционной трубки к крану (кран полностью открыт) иглы «Вереша» (прибор настроен на работу с иглой «Вереша» производства ООО НПФ «Крыло»).

9.3 Включить прибор кнопкой «СТАРТ/СТОП» . Светодиодный индикатор на кнопке из мигающего режима переходит в режим постоянного свечения.

9.4 Следить за показаниями индикатора «Давления». При резком их возрастании и вывода сообщения об ошибке «Газ не поступает в полость», проверить правильность установки иглы «Вереша».

9.5 После создания первичного перитонеума, на место иглы «Вереша», установить троакар. Штуцер (канюлю Луер) подключить к крану (кран полностью открыт) троакара.

9.6 Работа с подключенным троакаром.

9.6.1 В ручном режиме работы. Установить необходимую величину потока газа CO₂ для поддержания заданного абдоминального давления. Значения потока газа CO₂ и абдоминального давления можно изменять.

9.6.2 В автоматическом режиме работы. Значения абдоминального давления можно изменять. Поток газа CO₂ изменять нельзя, он устанавливается автоматически, при этом он будет максимальным для поддержания заданного давления.

9.7 При необходимости остановить подачу газа, нажать кнопку «СТАРТ/СТОП» , при этом светодиодный индикатор на кнопке из режима постоянного свечения переходит в мигающий режим. При этом, при повторном нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» , все настройки абдоминального давления и потока газа CO₂ не изменяются.

9.8 Подогрев газа. В модели КРИ 1003П и модели КРИ 1003ПД, после подключения разъёма кабеля подогревателя к разъёму на передней панели, подогрев включается автоматически, сразу после начала подачи газа, температура газа на выходе подогревателя поддерживается на уровне 36±4°C.

Рекомендация. Подогреватель с трубкой при работе фиксировать зажимом к операционному белью, покрытию для операционного поля.

9.9 Режим десуффляции. В модели КРИ 1003ПД штуцер (канюлю Луер) десуффляционной трубки подключить к крану троакара. Режим десуффляции включить клавишей «».

9.10. Контроль в ходе эксплуатации:

- избыточное давление: как только в процессе инсуффляции интракорпоральное давление на протяжении более 3 секунд превышает заданное значение на величину 3 мм рт. ст., подается звуковой сигнал, и подача газа приостанавливается. Избыточное давление активно сбрасывается электромагнитным предохранительным клапаном на выходе прибора.

- если при включении прибора величина входного давления газа менее 0,2 МПа (2 кгс/см²)

подается сигнал, см. таблицу 4 в разделе 17 номер состояния 8 - прибор не включается.

- если в процессе работы входное давление газа снижается ниже 0,2 МПа (2 кгс/см²) подается предупреждающий сигнал, см. таблицу 4 в разделе 17 номер состояния 8 - прибор продолжает работать.

- если в процессе работы входное давление газа снижается ниже 0,15 МПа (1,5 кгс/см²)

подается предупреждающий сигнал см. таблицу 4 в разделе 17 номер состояния 9 - прибор прекращает работу.

- если в процессе работы с подключенным троакар на ГИ на поле 7 появился символ «» отключите прибор кнопкой «СТАРТ/СТОП» . Проверьте инсуффляционную трубку подключенную к троакару. Она не должна быть пережата и не должна иметь резких перегибов. При обнаружении и устранении перечисленных дефектов расправьте трубку. Включите прибор кнопкой «СТАРТ/СТОП»  символ «» не появится.

После завершения работы отключите прибор от сети и переключите подачу газа.

В конструкцию прибора могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на работоспособность, качество и безопасность прибора.

10. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств. Грубые загрязнения, вызывающие коррозию, растворы и лекарственные средства необходимо удалять сразу после их применения. Для этого трубки, коннекторы и штуцера (канюли Луер) следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. ООО НПФ «Крыло» рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

Для размягчения присохших органических остатков, необходимо, по меньшей мере, на 5 минут погрузить в холодную воду (10... 20 °C).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность повреждения медицинского оборудования: при использовании химических средств, не разрешенных ООО НПФ «Крыло», существует опасность повреждения медицинских приборов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед проведением любых работ по очистке следует отключать прибор от электросети!

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте попадания жидкости в корпус прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед применением и последующим повторным использованием многоразовых инсуффляционную и десуффляционную трубки, коннекторы, штуцера, подогреватель следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать с применением валидированных методов обработки.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

Перед санитарной обработкой прибор необходимо разобрать:

- в модели КРИ 1003 отсоединить коннектор от штуцера на передней панели (от фильтра при наличии), снять трубку с коннектора и со штуцера (канюли Луер);

- в модели КРИ 1003П отсоединить коннектор от штуцера на передней панели (от фильтра при наличии), снять трубки с коннектора и штуцеров на корпусе подогревателя, извлечь трубку из зажимов и снять трубку со штуцера (канюли Луер);

- в модели КРИ 1003ПД отсоединить коннектор от штуцера на передней панели (от фильтра при наличии), снять трубки с коннектора и штуцеров на корпусе подогревателя, извлечь трубку из зажимов и снять трубку со штуцера (канюли Луер). Отсоединить коннектор от штуцера на задней панели (от фильтра, при наличии), снять трубку с коннектора и со штуцера (канюли Луер).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование других растворов, химических средств, предназначенных для санитарной обработки, с условием соблюдения режимов, указанных производителем, возможно только под ответственность администрации учреждения.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При выявлении очагов коррозии проверить правильность применения данного химического средства. Если правильность применения средства соответствует режиму, указанному производителем, а очаги коррозии появляются снова, то замените средство.

Прибор устойчив к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию по МУ 287-113 и ГОСТ Р ИСО 17664-2012 с учетом рекомендаций для сложных по конструкции изделий. Количество гарантированно выдерживаемых циклов:

- трубок – 200;
- подогревателя – 800;
- коннекторов и штуцера (канюли Луера) – 2000.

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления прибора, шланга высокого давления и редуктора провести двукратным протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 или салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина Б. Салфетка должна быть отжата.

Всю жидкостную санитарную обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без поврежденной эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Величина слоя раствора над погруженными комплектующими должна быть не менее 1 см.

Принять меры для полного заполнения внутренней полости коннектора, трубок, штуцера (канюля Луер) и подогревателя чистящим раствором. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха.

Санитарную обработку коннектора, трубок, штуцера (канюля Луер) и подогревателя провести: дезинфекцию и предстерилизационную очистку химическим методом; стерилизацию - паровым методом:

- дезинфекция: поместить в емкость с 5% раствором хлорамина Б, время выдержки 360 мин. Разъем кабеля подогревателя погружать в раствор не допускается, он должен находиться вне емкости;

- предстерилизационная очистка: промытые проточной питьевой водой от остатков дезинфекционного средства принадлежности на 15 мин. замочить в емкости с 0,5% моющим раствором средства Биолот (температура раствора 40°C). Разъем кабеля подогревателя погружать в раствор не допускается, он должен находиться вне емкости.

Санитарную обработку наружной поверхности корпуса, кабеля с зажимами и разъема подогревателя производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос".

После предстерилизационной очистки полностью высушите все поверхности, отверстия, каналы и просветы коннектора, трубок, штуцера (канюля Луер) и подогревателя сжатым воздухом.

- стерилизация: для коннектора, трубок, штуцера (канюля Луер) и подогревателя использовать метод паровой стерилизации насыщенным паром при давлении 0,21 МПа (2,1 кг/см²) и температуре 134°C в течение 5 мин., или при давлении 0,14 МПа (1,4 кг/см²) и температуре 126°C, в течение 10 мин.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При приготовлении и применении растворов для очистки, дезинфекции необходимо самым точным образом следовать предписаниям изготовителя относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе!

Хранить непросушенные принадлежности запрещается!

Применение растворов типа «Аналит», «Виркон» категорически запрещено!

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Регулярные техобслуживание способствуют своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

11.1 Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию отключите прибор от электросети.

11.2 Не реже одного раза в 6 месяцев необходимо производить замену трубок:

- Ø7 мм, длиной 2,5 м;
- Ø7 мм, длиной 2 м;
- Ø7 мм, длиной 0,5 м.

Для замены трубки Ø7 мм, длиной 2 м необходимо извлечь её из зажимов, соединяющих трубку с кабелем подогревателя, вставить новую трубку в отверстия зажимов и расположить зажимы равномерно по всей длине кабеля и трубки.

11.3 Периодически проверять надежность соединения шланга высокого давления с редуктором и штуцером на задней стенке прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования электротехнический персонал должен один раз в год, для оценки безопасности, проводить и протоколировать испытания во время периодических проверок данного прибора согласно ГОСТ МЭК 62353-2013.

11.4 Для оценки безопасности, испытания во время периодических проверок проводить согласно ГОСТ МЭК 62353-2013.

11.4.1 Визуальная проверка.

11.4.1.1 Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.

11.4.1.2 Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

11.4.2 Электрические измерения.

- Проверка защитных предохранителей прибора.
- Измерение сопротивления защитного провода согласно ГОСТ МЭК 62353-2013: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока утечки на землю согласно ГОСТ МЭК 62353-2013: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока прикосновения согласно ГОСТ МЭК 62353-2013: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока утечки на пациента согласно ГОСТ МЭК 62353-2013: Предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.

11.4.3 Не реже одного раза в год проверять датчик давления по методике предприятия изготовителя уполномоченным органом контроля.

11.4.4 Документирование.

Испытания для оценки безопасности и периодические проверки, и их результаты должны быть задокументированы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время проведения испытаний для оценки безопасности во время периодических проверок обнаруживаются неполадки, которые могут причинить вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

12.1 Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 3-х лет.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, кроме трубок Ø7 мм, длиной 2,5 м, трубок Ø7 мм, длиной 2 м, трубок Ø7 мм, длиной 0,5 м

13.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

13.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлению претензий.

13.5 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

13.6 Настоящая гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона и его правильном заполнении.

13.7 Гарантия распространяется на любые неисправности прибора, вызванные дефектами производителя или материала. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Замена неисправных частей и связанная с этим работа производится бесплатно.

13.8 Настоящая гарантия считается недействительной, если будет изменен, стерт или неразборчив серийный номер прибора, нарушена целостность контрольных элементов.

13.9 Гарантия не распространяется на неисправности прибора, вызванные следующими причинами:

- использование с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением прибора, либо комплектующих;
- включением в сеть с напряжением, отличным от указанного на приборе;
- непредусмотренной руководством по эксплуатации разработкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию прибора, в том числе ремонтом, произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использованием неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- проникновением жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь прибора;
- повреждением прибора в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ.

Таблица 3.

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
1. При включении прибора в сеть не включается светодиод, расположенного в верхней части кнопки Пуск/Стоп.	1.1 Отсутствие напряжения питания.	1.1 Проверить качество соединения прибора с питающей сетью. 1.2 Проверить напряжение питающей сети. 1.3 Проверить исправность предохранителя. При необходимости заменить на исправный.
2. При включении прибора сетевым выключателем слышен сигнал «зуммер».	2.1 Неисправность платы управления прибора.	2.1 Прекратить эксплуатацию прибора и обратиться на предприятие изготовитель для проведения ремонта.
3. При включении и/или работе прибора ощущается запах гари.	3.1 Неисправность электрических силовых элементов прибора.	3.1 Немедленно отключить прибор от сети. 3.2 Контролировать состояние прибора, для предотвращения возгорания. 3.3 Обратиться на предприятие изготовитель для проведения ремонта.
4. Травление газа при подаче давления на вход прибора.	4.1 Неплотное соединение штуцера на шланге высокого давления со штуцером на приборе. 4.2 Нарушение герметичности внутренних пневматических магистралей в приборе.	4.1 Проверить качество соединения. При необходимости подтянуть крепежные и соединительные элементы. 4.2 Обратиться на предприятие изготовитель для проведения ремонта.

15. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА.

15.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока, необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое содержание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемому прибору.

15.2 Перед отправкой отказавшего прибора в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

15.3 Перед отправкой прибора изготовителю, отправляемый комплект должен быть обработан в соответствии с требованием п.10 РЭ. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту.

15.4 Ремонт принадлежностей прибора эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя, в данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

15.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

15.6 РЭ должно сохраняться до конца эксплуатации прибора и обязательно прикладываться при отправке в ремонт.

16. УТИЛИЗАЦИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К работе с медицинскими отходами не допускаются лица моложе 18 лет. Персонал должен проходить предварительные и периодические медицинские осмотры, должен быть привит в соответствии с национальным и региональным календарем профилактических прививок и проходить обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с отходами. Персонал должен работать в спецодежде и сменной обуви

16.1 Утилизацию пришедшего в негодность прибора и принадлежностей проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790, в указанном порядке:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание;
- транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

16.2 Детали, пришедшие в негодность и имевшие контакт с телом пациента, с окончанным сроком службы, расходный материал (фильтры) обеззараживаются (дезинфицируются)/обезвреживаются, так как могут нести инфекционную опасность, собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) и утилизируются как отходы класса Б.

16.3 Данный прибор содержит электронные печатные платы, поэтому его запрещается утилизировать с общими отходами. После окончания срока службы прибор разбирается и утилизируется как отходы класса А в соответствии с федеральными требованиями или правилами медицинского учреждения относительно устаревшего электронного оборудования.

17. ТАБЛИЦА ВИЗУАЛЬНЫХ И ЗВУКОВЫХ СООБЩЕНИЙ.

Таблица 4.

№ состо- яния	Визуальное сообщение	Звуковое сообщение	Описание состояния, работа прибора
1		Звуковой сигнал «Готовность» Сообщение выводится однократно.	Прибор готов к работе. Сигнал подаётся после включения в сеть, успешного окончания загрузки ПО и при отсутствии неисправностей и наличии газа.
2	«Аппарат неисправен!!!» Фон текста — мигающий красный Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Средний приоритет» + Голосовое сообщение «Аппарат неисправен» Сообщение повторяется каждые 10сек	Неисправность прибора, определенная аппаратным методом. При возникновении неисправности во время работы прибор прекращает работу.
3	«Газ не поступает в полость!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Средний приоритет» + Голосовое сообщение «Газ не поступает в полость» Сообщение повторяется каждые 10сек	Перегиб инсуффляционной трубки, затык иглы «Вереша».
4	«Обрыв шланга!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Средний приоритет» + Голосовое сообщение «Обрыв шланга» Сообщение повторяется каждые 10сек	Обрыв инсуффляционной трубки.
5	«Высокое абдоминальное давление!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Средний приоритет» + Голосовое сообщение «Высокое абдоминальное давление» Сообщение повторяется каждые 10сек	Превышение внутриполостного давления более чем на 3 мм.рт.ст. относительно заданного. Автоматический сброс давления.
6	«Высокое входное давление!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Низкий приоритет» + Голосовое сообщение «Высокое входное давление» Сообщение повторяется каждые 16сек.	Входное давление от 0,7 до 0,8 МПа (от 7 до 8 кгс/см²). Прибор не прекращает работу. В случае первоначального включения старт подачи газа невозможен.
7	«Высокое входное давление!!!» Фон текста — мигающий жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Низкий приоритет» + Голосовое сообщение «Высокое входное давление» Сообщение повторяется каждые 16сек.	Входное давление более 0,8 МПа (8 кгс/см²). Прибор прекращает работу. Автоматически перекрывается входной клапан подачи газа.
8	«Низкое входное давление!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Низкий приоритет» + Голосовое сообщение «Низкое входное давление» Сообщение повторяется каждые 16сек.	Низкое входное давление менее 0,2 МПа (2 кгс/см²). Прибор не прекращает работу. В случае первоначального включения старт подачи газа невозможен.
9	«Предельно низкое входное давление!!!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Низкий приоритет» + Голосовое сообщение «Предельно низкое входное давление» Сообщение повторяется каждые 16сек.	Давление ниже 0,15 МПа (1,5 кгс/см²). Прибор прекращает работу.
10	«Высокая температура газа!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Средний приоритет» + Голосовое сообщение «Высокая температура газа» Сообщение повторяется каждые 10сек.	В модели КРИ1003П и в модели КРИ1003ПД автоматически выключается нагрев. При достижении нормального интервала температур сигнализация выключается.
11	«Низкая температура газа!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Низкий приоритет» + Голосовое сообщение «Низкая температура газа» Сообщение повторяется каждые 16сек.	В модели КРИ1003П и в модели КРИ1003ПД при достижении нормального интервала температур сигнализация выключается.
12	«Подогрев газа невозможен!» Фон текста — жёлтый Цвет текста — чёрный	Звуковой сигнал «Информационное сообщение» + Голосовое сообщение «Подогрев газа невозможен» Сообщение выводится однократно.	В модели КРИ1003П и в модели КРИ1003ПД при старте подачи газа — если не подсоединён разъем подогревателя или если неисправен подогреватель.
13		Звуковой сигнал частотой 3100 Гц (зуммер).	В случае критической неисправности ПО.

18. ТАБЛИЦА ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ.

Таблица 5.

Номер сигнала	Наименование сигнала	Описание сигнала
1	«Готовность»	Последовательность из 4 звуков (музыкальные тоны «с», «е», «g», «h»), каждый длительностью 100мсек. Генерируются 5 высших гармоник.
2	«Средний приоритет»	Последовательность из 3 звуков (частота 254Гц) длиной 170мсек с перерывами 230мсек. Генерируются 4 высших гармоники
3	«Низкий приоритет»	Последовательность из 2 звуков (1 звук - частота 320Гц, 2 звук - частота 254Гц) длиной 170мсек с перерывом 240мсек. Генерируются 4 высших гармоники
4	«Информационное сообщение»	Последовательность из 2 звуков (1 звук - музыкальный тон «с», 2 звук — музыкальный тон «е»), каждый длиной 150мсек. Последовательность повторяется каждые 16сек.

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ.

19.1 Инсуффлятор для эндохирургических операций модель КРИ 1003_____ по ТУ 32.50.50-053-10625445-2020, заводской №_____, РУ №_____ от _____ признан годным для эксплуатации.

19.2 Дата выпуска_____

(подпись лица, ответственного за приемку)

19.3 Инсуффлятор для эндохирургических операций модель КРИ 1003_____, по ТУ 32.50.50-053-10625445-2020, заводской №_____ упакован согласно требованиям, предусмотренным ТУ 32.50.50-053-10625445-2020.

19.4 Дата упаковки "_____" _____ 20__ г.

Упаковку произвел_____

19.5 Дата отгрузки_____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

20. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.

Таблица 6.

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответ- ственного за хранение лица

Наш адрес: 394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я17
ООО Научно-производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 226-48-25, Тел.(473) 223-64-32.

21. СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ ТРУБОК И ПОДОГРЕВАТЕЛЯ.

Таблица 7.

[illegible]

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Инсуффлятор для эндохирургических операций модель КРИ 1003 _____ по ТУ 32.50.50-053-10625445-2020.

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Приложение А – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия.

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (ВТ), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия.

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь прибора может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документах изготовителя передатчика.

Примечания:

1. Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	



Внимание: применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

скреплено печатью 47
сорок семь листов
Генеральный директор
ООО ЦПМ «Крыло»
Поляков В.Д.

