

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Госпиталь-интенсив»
Ерохов Д. В.
2011 г.

Инструкция по эксплуатации

Инсуффлятор с принадлежностями (см. Приложение)

производства:

Beijing Fanxing Guandian Medical Treatment Equipment Co., Ltd
(B-5F zhiye yuan, dawn garden, Haidian district, Beijing China) /
**«Бэйцзин Фаньсин Гуандянь Медикал Тритмент Эквипмент Ко.,
Лтд»**, (№ В-5F чжие юань, дон гарден, округ Хайдянь, Пекин, Китай)

2011

Страница 1 из 8

СОДЕРЖАНИЕ

1. Инструкция по применению.....	3
2. Предупреждение	3
3. Инструкция по технике безопасности	3
4. Описание прибора.....	4
5. Уход за прибором.....	6
6. Область применения и противопоказания	6
7. Возможные неисправности и способы их устранения	6
8. Требования к окружающей среде при переноске и эксплуатации и предельные сроки эксплуатации	7
9. Значение сокращений и символов	7
10. Послепродажное обслуживание.....	7

Предупреждение:

1. Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием.
2. Не используйте Инсуффлятор в случаях, когда запрещено использовать набор для лапароскопии.

1. Инструкция по применению

Инсуффлятор с принадлежностями используется для создания и поддержки пневмоперитонеума, который может увеличивать пространство для хирургического вмешательства при всех видах операций, проводимых на брюшной полости.

2. Предупреждение

2.1 Лица, использующие данный прибор, должны иметь соответствующую подготовку и иметь представление о сложностях, которые могут возникнуть в ходе проведения операций.

2.2 Руководство не содержит описания реконструктивных изменений или новых технологий.

3. Инструкция по технике безопасности

3.1 Категории безопасности прибора.

3.1.1 Классификация электрической безопасности: изделие класса I с рабочей частью типа BF.

3.1.2 Классификация по защите от утечки опасных жидкостей: IP41.

3.2 Безопасность пациентов.

Пожалуйста, продезинфицируйте прибор и принадлежности, избегайте перекрестного инфицирования между пациентами.

Предупреждение

1. Для минимизации угрозы эмболии CO₂, начинайте работу с режима LPS (Low Pressure Supply – поддержка низкого давления), и заранее установите давление менее 12 мм рт. ст.
2. Проверьте систему в случае неожиданного появления сильного воздушного потока.
3. Удостоверьтесь, что в операционной есть достаточное количество свежего воздуха.
4. Во избежание прерывания операции по причине недостаточного запаса CO₂, подготовьте запасной баллон с CO₂ для операционной.
5. Перекройте шланг, подающий CO₂, или закройте клапаны при смене баллона с CO₂. Откройте баллон после включения прибора в сеть.
6. Перед каждой операцией необходимо продуть систему воздухом. При обнаружении в воздухе жидкости при продувании необходимо провести немедленную замену.
7. Для предотвращения попадания жидкостей организма в катетеры и сам прибор, необходимо располагать катетеры и Инсуффлятор в той части, где она подсоединена к пациенту, выше уровня проведения пневмоперитонеума.
8. Необходимо закрывать Инсуффлятор перед отсоединением его от пациента.
9. Необходимо закрывать вентили баллона с CO₂ перед удалением или отсоединением шлангов высокого давления.
10. Необходимо держать баллон с CO₂ в вертикальном положении, чтобы избежать проникновения жидкого CO₂ в базовый блок.
11. Повышение уровня CO₂ может вызвать гемолиз, диспноэ и брадикардию.

4. Описание прибора

4.1 Составные части прибора

Инсуффлятор состоит из источника питания, блока управления и системы визуализации.

4.2 Основные технические параметры:

4.2.1 Электропитание: переменный ток $220\text{В} \pm 22\text{В}$, $50\text{Гц} \pm 1\text{Гц}$

4.2.2 Газовый поток

Допустимые пределы: $\pm 0,5\text{л/мин}$ ($\leq 5\text{л/мин}$, или $\pm 10\%$ ($> 5\text{л/мин}$))

4.2.3 Давление воздуха

а) Диапазон давления воздуха: 5 мм рт. ст. ~ 25 мм рт. ст.

б) Допустимые пределы давления воздуха: ± 3 мм рт. ст.

4.2.4 Потребление:

Допустимые пределы потребления: $\pm 15\%$

4.2.5 Функционирование

Инсуффлятор контролирует запас CO_2 . Монитор цилиндра светится зеленым при давлении более 25 бар; если давление менее 25 бар, он светится красным, а при подсоединении к сети обеспечения CO_2 - ярко зеленым. Если воздушный поток отсутствует более 10 секунд, появляется предупреждение.

4.2.6 Входная мощность

$\leq 50 \text{ В} \cdot \text{А}$

4.3 Передняя панель

Как показано на рис. 1.

A – индикатор давления CO_2 в баллоне

B – индикатор воздушного потока

C – показывает текущую скорость воздушного потока (л/мин)

D – индикатор потребления газа (единицы измерения - л)

E – обнуление индикатора потребления газа

F – показывает атмосферное давление, если высвечивается надпись «SET»; если надпись «SET» не высвечивается, показывает давление в полости (единицы измерения – мм рт. ст.)

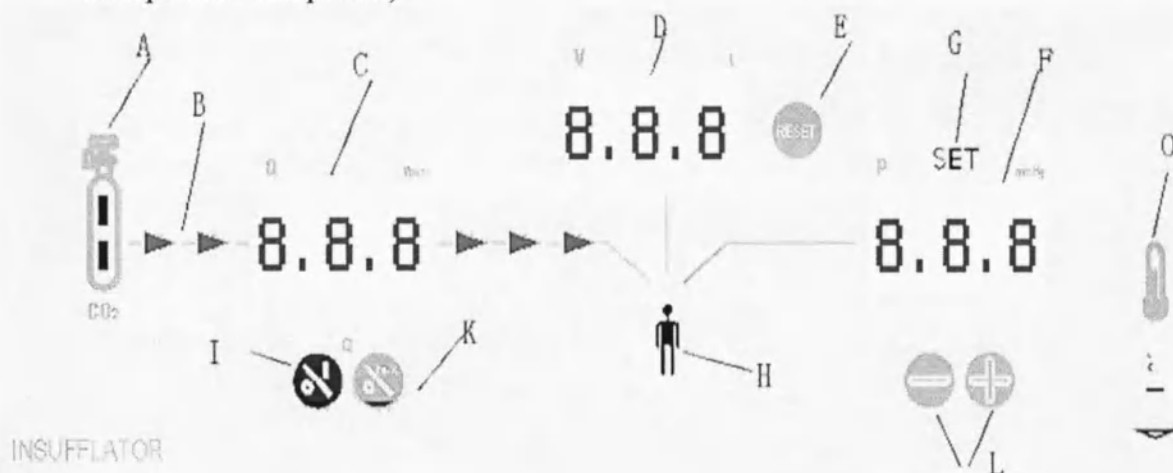


Рис 1: Передняя панель

G – индикатор «SET».

H – индикатор предупреждения об опасности для пациента.

I – кнопка пуска/паузы; позволяет выбрать режим инсуффляции для проведения лапароскопии.

K – кнопка выбора I^2S (скоростного режима) режима инсуффляции.

L – кнопка предустановки давления.

O – кнопка температуры.

4.4 Задняя панель

Как показано на рис. 2.

T – соединение с трубкой высокого давления

V – табличка с названием

X – розетка

Y – блок предохранителей

Z – соединение для заземления

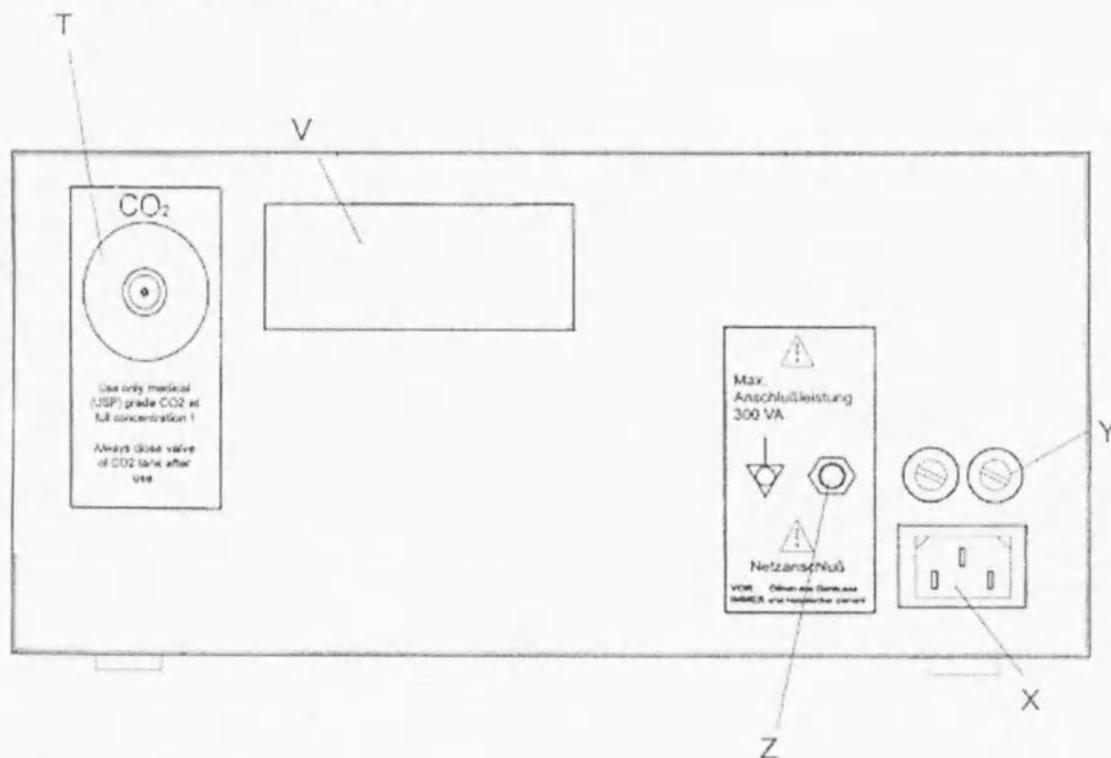


Рис. 2: задняя панель

4.5 Кнопки управления

4.5.1 Выключатель электропитания

Когда основной блок подключен к электропитанию, светится зеленый индикатор. После включения основной блок проводит самодиагностику.

4.5.2 Индикатор давления в баллоне с CO₂ (A)

Светится зеленым при давлении выше 25 бар, при давлении ниже 25 бар – светится красным.

4.5.3 Индикатор действующей скорости газа (C)

I – кнопка пуска/паузы; позволяет выбрать модель инсuffляции

K – кнопка выбора (скоростного режима) модели инсuffляции. При активационном скоростном режиме светится зеленым.

4.5.4 Индикатор потребления газа

Показывает общий объем потребленного газа после последнего перезапуска. Показывает нулевое значение потребления газа после нажатия кнопки обнуления.

4.6 Полезные советы

4.6.1 Пожалуйста, очищайте воздух, который используется для системы образования пневмоперитонеума, с помощью системы воздухоочистки Инсuffлятор перед каждой операцией.

4.6.2 Необходимо подготовить запасной баллон с CO₂.

4.6.3 Необходимо использовать режим LPS (Low Pressure Supply – поддержка низкого давления) при проведении инсuffляции.

4.6.4 Для предотвращения перекрестного инфицирования между пациентами используйте гидрофобные бактериальные фильтры.

4.6.5 Чтобы избежать попадания тканевых жидкостей из тела пациента в прибор и катетеры, установите части прибора и катетеры, соединенные с пациентом, выше места создания пневмоперитонеума.

4.6.6 Необходимо закрыть прибор и отсоединить его от пациента после завершения операции.

4.6.7 Необходимо закрывать клапаны на баллоне с CO₂ перед отсоединением шланга высокого давления от прибора.

4.7 Данные по безопасности

4.7.1 Предупреждение о давлении

Основной блок подает прерывистый сигнал, если внутриполостное давление превышает предустановленное, до устранения превышения. Тем временем горит индикатор давления.

4.7.2 Мониторинг давления в баллоне с CO₂

Индикатор на передней панели баллона с CO₂ загорается красным (показывает «выключено»), когда общее давление CO₂ в баллоне понижается ниже 25 бар. Индикатор светится и посылает предупреждающие звуковые сигналы также, если показано «включено».

5. Уход за прибором

Не используйте основной блок не по назначению, чтобы избежать его повреждения. Надежно установите прибор. Не допускайте попадания на прибор воды, не используйте его в условиях повышенной влажности или в пыльном помещении. Не используйте вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.

Обеспечьте теплоотдачу прибора и не перекрывайте отверстие вентилятора.

5.2 Чистка

Перед чисткой отключите прибор от сети.

Для чистки наружных поверхностей пользуйтесь такими чистящими или дезинфицирующими средствами, которые не повреждают окраску. Не пользуйтесь легковоспламеняющимися или взрывоопасными веществами. Чистящее средство не должно попадать внутрь прибора.

5.3 Дезинфекция

Основной блок не нуждается в дезинфекции.

Силиконовую трубку, соединение трубки Люэра и металлический инструмент можно дезинфицировать с помощью облучения, после очищения от пятен и промывания в чистой воде.

6. Область применения и противопоказания

6.1 Область применения

Данный прибор предназначен для увеличения операционного поля путем создания пневмоперитонеума при проведении лапароскопических операций.

6.2 Запрещение

Использование прибора запрещено в случаях, запрещенных требованиями лапароскопической хирургии.

7. Возможные неисправности и способы их устранения

Как показано в таблице 2.

№ п/п	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1	Не светится индикатор электропитания	1. Сгорел предохранитель 2. Плохой контакт в розетке (например, при загрязнении вилки) 3. Поврежден электрический шнур	Проверьте и замените неисправные компоненты системы электропитания
2	Неправильная работа прибора		Обслуживание в компании

Предостережение: При проведении осмотра и ремонта отключитесь от сети питания, чтобы избежать поражения током.

8. Требования к окружающей среде при переноске и эксплуатации и предельные сроки эксплуатации

8.1 Переноска и хранение

- a) Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
- b) Диапазон относительной влажности: $10\% \sim 95\%$
- c) Диапазон атмосферного давления: $500\text{гПа} \sim 1060\text{гПа}$
- d) При переноске избегайте сильных ударов. Возможно применение мер по гидроизоляции и против переворачивания.
- e) Инсуффлятор следует хранить на высоте более 30 мм от пола, во внутренних помещениях и складировать не более пяти рядов в высоту. Относительная влажность должна быть не более 80%, в воздухе должны отсутствовать коррозирующие вещества и избыточная вентиляция.

8.2 Условия эксплуатации

- a) Диапазон температуры окружающей среды: $-5^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
- b) Диапазон относительной влажности: $30\% \sim 80\%$
- c) Диапазон атмосферного давления: $860\text{ гПа} \sim 1060\text{гПа}$
- d) Источник питания: переменный ток $220\text{В} \pm 22\text{В}$, $50\text{Гц} \pm 1\text{Гц}$, и заземление

9. Значение сокращений и символов

Символы для модели BF

QFY: акроним названия Инсуффлятор

Q: Скорость воздушного потока (л/мин)

V – потребление газа (л)

P – давление (мм рт. ст.)

IP41- код уровня защиты прибора

10. Послепродажное обслуживание

10.1 Горячая линия

Обращайтесь за помощью к квалифицированному персоналу сервиса, мы обслужим вас быстро и внимательно.

Гарантийные услуги

Гарантия распространяется на 12 месяцев со дня установки, проверки и принятия прибора в эксплуатацию. Гарантия не распространяется на компоненты прибора, поврежденные вследствие его неправильной эксплуатации в течение гарантийного периода.

В течение гарантийного срока производитель устраняет бесплатно любую проблему, возникшую из-за материала или конструктивного исполнения. Компания оставляет за собой право выбора между ремонтом или заменой компонентов. Ремонт не означает продления гарантийного периода.

Ниже перечисленные случаи не предполагают гарантийного обслуживания и на них не распространяется заявленная ответственность компании: отказ или повреждение прибора вследствие неправильной эксплуатации по вине покупателя, неправильного лечения; отказ или повреждения по вине дилеров или обслуживающего персонала, не авторизованных нашей компанией, включая ремонт, замену частей, разборку прибора, и сервисное обслуживание.

Сохраните упаковку для транспортировки в случае возможной обратной пересылки для ремонта.

Приложение

I. Инсуффлятор, вариант исполнения:

- 1. DELON 640;**
- 2. DELON 630;**

II. Принадлежности:

- 1. Фильтры – от 1 до 10 шт.;**
- 2. Трубки силиконовые – от 1 до 10 шт.;**
- 3. Редуктор давления;**
- 4. Шланг высокого давления;**
- 5. Шланг инсуффляционный;**
- 6. Кабель питания.**



*Допущено к
информационно-статистическому
анализу*