

КОПИЯ



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

/

OPERATIONAL DOCUMENTATION

Аппарат для инсуффляции AirSeal i.F.S.

/

The device for insufflation AirSeal i.F.S.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CONMED Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary

(должность/position)

Daniel S. Jonas, Esq.

(имя/name)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Daniel S. Jonas', written over a horizontal line.

(подпись/signature)

Sworn to before me this 4<sup>th</sup> day of  
June, 2021.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tari L. Button', written over a horizontal line.

Notary Public



TARI L. BUTTON

Notary Public, State of New York  
Qualified in Madison and Oneida Counties

NO. 01BU5001694

My Commission Expires

9/14/2022

## Символы и обозначения

|       |                                                                  |  |                                               |  |                                                                                              |  |                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|       | Обратитесь к руководству по эксплуатации / буклету               |  | Код партии                                    |  | Беречь от солнечного света                                                                   |  | Слишком низкая подача газа из баллона (5-15 бар)      |
|       | См. инструкцию по применению                                     |  | Серийный номер                                |  | Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию |  | Газовый баллон пустой (0-5 бар)                       |
|       | Осторожно                                                        |  | Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)                |  | Стоп                                                                                         |  | Не стерилизовать повторно                             |
|       | Чувствительные к электростатическим разрядам устройства          |  | Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)                    |  | Главная                                                                                      |  | Вкл./Выкл. (нажимная кнопка)                          |
|       | Рабочая часть типа BF                                            |  | Количество                                    |  | Меню                                                                                         |  | Пуск                                                  |
|       | Выравнивание потенциалов                                         |  | Увеличить                                     |  | Кнопка «Назад»                                                                               |  | Сброс                                                 |
| IP 21 | Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (код IP)                |  | Уменьшить                                     |  | Информационный ключ                                                                          |  | Защитное заземление                                   |
|       | Переменный ток                                                   |  | Хранить в сухом месте                         |  | Вернуться в меню                                                                             |  | Неионизирующее электромагнитное излучение             |
|       | Сервис                                                           |  | Сверху вниз                                   |  | Централизованная подача газа, полное давление                                                |  | Режим AirSeal – Педиатрический                        |
|       | Номер по каталогу                                                |  | Хрупкое                                       |  | Централизованная подача газа, низкое давление                                                |  | Режим AirSeal – Взрослый                              |
|       | Только для одноразового использования / не использовать повторно |  | Утилизация (WEEE)                             |  | Газовый баллон полный (>40 бар)                                                              |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|       | Стерилизовано оксидом этилена                                    |  | Производитель                                 |  | Низкая подача газа из баллона (30-40 бар)                                                    |  |                                                       |
|       | Стерилизовано облучением                                         |  | Не использовать в случае повреждения упаковки |  | Низкая подача газа из баллона (15-30 бар)                                                    |  |                                                       |

RU

## Оглавление

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Важные примечания для пользователя.....                                                         | 3  |
| 2 Инструкция по безопасности .....                                                                | 4  |
| 2.1 Опасности.....                                                                                | 5  |
| 3 Цель применения .....                                                                           | 7  |
| 3.1 Опасности при работе с прибором.....                                                          | 7  |
| 3.2 Предупреждения по педиатрическому режиму работы.....                                          | 11 |
| 4 Первичная установка прибора.....                                                                | 13 |
| 4.1 Установка и подключение прибора .....                                                         | 13 |
| 4.2 Штуцер для газа.....                                                                          | 14 |
| 4.2.1 Присоединение газового баллона.....                                                         | 15 |
| 4.2.2 Подключение к централизованной подаче газа .....                                            | 16 |
| 4.2.3 Индикатор расхода газа.....                                                                 | 16 |
| 5 Работа с прибором.....                                                                          | 18 |
| 5.1 Передняя сторона прибора .....                                                                | 18 |
| 5.2 Задняя сторона прибора .....                                                                  | 18 |
| 5.3 Нижняя сторона прибора.....                                                                   | 18 |
| 5.4 Дисплей .....                                                                                 | 19 |
| 5.5 Включение прибора.....                                                                        | 19 |
| 5.5.1 Выбор режима работы.....                                                                    | 20 |
| 5.5.2 Наборы инсuffляционных трубок.....                                                          | 20 |
| 5.5.3 Запуск/остановка инсuffляции.....                                                           | 21 |
| 5.5.4 Выключение прибора .....                                                                    | 22 |
| 6 Работа с системой AirSeal iFS.....                                                              | 23 |
| 6.1 Режим AirSeal.....                                                                            | 23 |
| 6.1.1 Порт доступа AirSeal.....                                                                   | 23 |
| 6.1.2 Первичная инсuffляция .....                                                                 | 24 |
| 6.2 Режим эвакуации дыма .....                                                                    | 27 |
| 6.3 Режим стандартной инсuffляции .....                                                           | 29 |
| 6.4 Педиатрический режим AirSeal .....                                                            | 31 |
| 7 Торакоскопическое использование.....                                                            | 32 |
| 7.1 Настройки .....                                                                               | 32 |
| 7.2 Клиническая литература в поддержку использования AirSeal в торакоскопических процедурах ..... | 33 |
| 8 Предохранительные функции .....                                                                 | 35 |
| 8.1 Общие предохранительные функции.....                                                          | 35 |
| 8.2 Сигнал о контаминации .....                                                                   | 35 |
| 8.3 Предохранительные функции в режиме AirSeal .....                                              | 36 |
| 8.4 Индикация уровня .....                                                                        | 36 |
| 9 Меню пользователя.....                                                                          | 37 |
| 9.1 Настройка первого номинального давления .....                                                 | 37 |
| 9.2 Скорости потока газа.....                                                                     | 38 |
| 9.3 Настройка уровня эвакуации дыма .....                                                         | 38 |
| 9.4 Настройка громкости .....                                                                     | 38 |
| 9.5 Настройка яркости .....                                                                       | 38 |
| 9.6 Настройка звукового сигнала окклюзии.....                                                     | 39 |
| 9.7 Настройка подачи газа .....                                                                   | 39 |
| 9.8 Выбор языка .....                                                                             | 39 |
| 9.9 Проверка версии программы .....                                                               | 39 |
| 9.10 Сброс к заводским настройкам .....                                                           | 39 |

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10 Уход и техобслуживание .....</b>                                                  | <b>40</b> |
| 10.1 Очистка прибора .....                                                              | 40        |
| 10.2 Интервалы обслуживания .....                                                       | 40        |
| 10.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре .....                            | 40        |
| 10.4 Сброс предохранителя (только для 2-полюсного выключателя) .....                    | 41        |
| 10.5 Замена предохранителя (только для точек доступа с держателем предохранителя) ..... | 41        |
| <b>11 Ежегодный контроль .....</b>                                                      | <b>43</b> |
| 11.1 Проверка электрической безопасности .....                                          | 43        |
| 11.2 Базовая проверка работоспособности .....                                           | 43        |
| 11.3 Проверка датчика давления .....                                                    | 44        |
| 11.4 Проверка контроля давления .....                                                   | 45        |
| 11.5 Проверка максимального давления аппарата .....                                     | 45        |
| 11.6 Проверка скорости потока газа .....                                                | 45        |
| <b>12 Электромагнитная совместимость .....</b>                                          | <b>46</b> |
| 12.1 Воздействие мобильных и переносных ВЧ-устройств связи .....                        | 46        |
| 12.2 Электрические соединения .....                                                     | 46        |
| 12.3 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость .....                   | 47        |
| 12.4 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение .....           | 50        |
| <b>13 Информационные сообщения, сообщения об ошибках и предупреждения .....</b>         | <b>51</b> |
| <b>14 Технические характеристики .....</b>                                              | <b>53</b> |
| 14.1 Характеристики защитного выключателя .....                                         | 54        |
| <b>15 Принадлежности .....</b>                                                          | <b>55</b> |
| <b>16 Гарантия на AirSeal iFS .....</b>                                                 | <b>56</b> |
| <b>17 Протокол испытаний .....</b>                                                      | <b>57</b> |
| 17.1 Протокол испытаний .....                                                           | 57        |
| 17.2 Бланк возврата .....                                                               | 58        |
| <b>18 Предметный указатель .....</b>                                                    | <b>59</b> |

## Важные примечания для пользователя

---

### 1 Важные примечания для пользователя

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данной инструкции может

- привести к смертельно опасным травмам пациента,
- привести к тяжелым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо
- привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.

Возможны  
технические  
изменения

Ввиду постоянного совершенствования продукции производитель оставляет за собой право на незначительные отличия иллюстраций и технических данных от параметров поставленного прибора.

Примечание

Абзацы, отмеченные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ, имеют особо важное значение. Читайте эти абзацы с особым вниманием.



---

#### ОПАСНОСТЬ!

Опасность для пациента, пользователя или третьего лица. Соблюдайте это предупреждение во избежание травм пациента, пользователя или третьих лиц.

---



---

#### ВНИМАНИЕ!

Этих абзацы содержат информацию по квалифицированному использованию прибора или принадлежностей в соответствии с их назначением.

---



---

#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Этих абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.

---

RU

### 2 Инструкция по безопасности

**ВНИМАНИЕ!** Согласно федеральному закону продажа данного прибора допускается только врачом или по его назначению.

Федеральное  
законодательство  
(только на  
территории США)

Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае

Исключение  
ответственности

- неквалифицированного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей,
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации,
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт или модификацию прибора и принадлежностей.



**К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только сервисные специалисты CONMED. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности.**

Авторизованные  
сервисные центры

Аппарат для инсuffляции AirSeal® iFS предназначен для применения при диагностических и (или) терапевтических эндоскопических процедурах в целях расширения брюшной полости путем наполнения ее газом, для создания и поддержания газонепроницаемого, беспрепятственного доступа для эндоскопических инструментов, а также для удаления образующегося при хирургическом вмешательстве дыма.

Показания  
к применению

Аппарат предназначен для абдоминальных, торакальных и педиатрических ( $\geq 20$  кг) процедур, когда желательна инсuffляция, и позволяет использовать несколько торакоскопических и лапароскопических инструментов при заполнении брюшной или торакальной полости газом, а также создавать и поддерживать газонепроницаемый, беспрепятственный доступ для инструментов и отсасывать хирургические дымовые газы. Аппарат может применяться также для расширения прямой и толстой кишки, чтобы обеспечить эндоскопический контроль, диагностические и терапевтические вмешательства. Троакары системы AirSeal® iFS показаны к применению как при наличии, так и при отсутствии визуализации.

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора и принадлежностей обязательно выполняйте соответствующие работы по уходу и техобслуживанию. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала убедитесь перед каждым применением, что прибор правильно подключен и исправен.

Уход  
и техобслуживание

Запрещается проводить обслуживание прибора в рабочем режиме.

Для защиты сервисного персонала следует провести обеззараживание прибора и принадлежностей перед отправкой. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства. Если обеззараживание невозможно,

Контаминация

- необходимо снабдить загрязненное изделие ясно видимым предупреждением о загрязнении и
- запечатать его в двойной слой специальной защитной пленки.

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации аппаратуры обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

Утилизация



RU

### 2.1 Опасности



#### ОПАСНОСТЬ!

Капельная влага

Оберегайте прибор от влаги. Не пользуйтесь прибором, если в него проникла жидкость или влага.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Техника и методика

Только врач может решать, показано ли применение прибора для пациента по клиническим соображениям. Врач должен определить, какая техника и какой метод необходимо использовать для достижения желаемого клинического эффекта.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Проверьте все заводские настройки

Заводские настройки не являются предписанием для врача. Врач отвечает за все настройки, которые касаются условий операции.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Все стерильные одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Без взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных анестезирующих газов и в атмосфере, обогащенной кислородом.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Опасность удара электрическим током

При открытии прибора существует опасность электрического удара. Поэтому никогда не открывайте прибор самостоятельно. При необходимости ремонта свяжитесь с авторизованной сервисной мастерской.

---



#### ОПАСНОСТЬ!

Профессиональная квалификация

Настоящее руководство не содержит описания и инструкции по операционным процедурам/операционной технике. Оно не предназначено для обучения врача операционной технике. Медицинский инструментарий и аппаратуру разрешается применять только в специально предназначенных для этого устройствах врачам или медперсоналу, имеющему соответствующую квалификацию, под наблюдением врача.

---

#### ОПАСНОСТЬ!

##### Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Стерильные среды и принадлежности

При наличии показаний работайте исключительно в стерильной среде, со стерильными жидкостями и стерильными принадлежностями.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Запасные приборы и принадлежности

Держите в непосредственной близости запасной прибор и запасные принадлежности, чтобы можно было безопасно завершить операцию в случае отказа прибора или принадлежностей.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Замена предохранителя

При замене предохранителя следите за тем, что использовался правильный тип предохранителя.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Опасности при работе с прибором

Соблюдайте меры предосторожности, приведенные в главе 3.1 «Опасности при работе с прибором».



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Опасность удара электрическим током

Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к электрической розетке с защитным проводом.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Повторная обработка стерильных одноразовых изделий

Опасность инфицирования пациента и/или пользователя и снижение эффективности изделий при повторном применении. Загрязнение и/или ухудшение работы могут привести к травме, болезни или смерти! Не обрабатывать изделие повторно.



#### ВНИМАНИЕ!

##### Эндоскопы

Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместимость. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600 в их последних редакциях. В результате комбинирования/соединения с другими приборами образуется медицинская электрическая система (МЭС). Конфигуратор системы отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1/EN 60601-1 в его последней редакции.



### 3 Цель применения

#### Показания к применению

Аппарат для инсуффляции AirSeal® iFS предназначена для применения при диагностических и (или) терапевтических эндоскопических процедурах в целях расширения брюшной полости путем наполнения ее газом, для установления и поддержания газонепроницаемого, беспрепятственного доступа для эндоскопических инструментов, а также для удаления образующегося при хирургическом вмешательстве дыма.

#### Основные функции

Аппарат предназначен для абдоминальных, торакальных и педиатрических ( $\geq 20$  кг) процедур, когда желательна инсуффляция, и позволяет использовать несколько торакоэндоскопических и лапароэндоскопических инструментов при заполнении брюшной или торакальной полости газом, а также создавать и поддерживать газонепроницаемый, беспрепятственный доступ для инструментов и отсасывать хирургические дымовые газы. Аппарат может применяться также для расширения прямой и толстой кишки, чтобы обеспечить эндоскопический контроль, диагностические и терапевтические вмешательства. Троакар системы AirSeal® iFS показан к применению как при наличии, так и при отсутствии визуализации.

Прибор измеряет фактическое давление в полости и сравнивает его с заданным номинальным давлением. Функция данного прибора состоит в поддержании номинального давления. Любое избыточное давление внутри полости понижается до заданного номинального давления с помощью автоматической системы вентиляции.

#### Противопоказания

Нельзя использовать прибор для заполнения полости газом CO<sub>2</sub>, если эндоскопия противопоказана. Соблюдайте также абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к лапароскопу. Прибор не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. его нельзя использовать для растяжения матки.

#### 3.1 Опасности при работе с прибором

##### ОПАСНОСТЬ!

###### Размещение пациента

Разместите пациента ниже прибора, чтобы не допустить затекания биологических жидкостей организма в инсуффляционную трубку. При перемещении пациента во время операции может повыситься фактическое давление, и жидкость может попасть в инсуффляционную трубку.



##### ОПАСНОСТЬ!

###### Отсоединение инсуффляционной трубки.

Если прибор больше не будет использоваться, нажмите кнопку «Остановка» и при необходимости отсоедините инсуффляционную трубку.



##### ОПАСНОСТЬ!

###### Обратный поток

Секрет или загрязненный газ может попасть в прибор через инсуффляционную трубку, если

- не используется фильтр,
- фактическое давление выше заданного или
- активирован автоматический спускной клапан.



##### ОПАСНОСТЬ!

###### Поток газа

Высокий поток газа может указывать на наличие утечек. В результате возможно неправильное измерение фактического давления, что может привести к угрозе для здоровья пациента. В связи с этим при непрерывном потоке газа немедленно проверьте прибор, трубки и инструменты. Лапароскопические и колоректальные хирургические операции должны выполняться с расходом газа от 4 до 10 л/мин. Для диагностических целей рекомендуется еще более низкий расход газа. Торакоэндоскопические процедуры следует выполнять с расходом газа 1-3 л/мин.



**ОПАСНОСТЬ!**

Подача газа

Всегда следите за достаточной подачей газа.

**ОПАСНОСТЬ!**

Контаминация

Никогда не используйте прибор и/или принадлежности при наличии признаков контаминации. Не допускайте дальнейшего использования прибора/принадлежностей, пока его не проверит сервисный специалист.

**ОПАСНОСТЬ!**

Проявления усталости

При высоком потреблении CO<sub>2</sub> обеспечьте достаточный приток свежего воздуха, так как растущее содержание CO<sub>2</sub> в воздухе может привести к проявлениям усталости, ослаблению концентрации, потере сознания и даже смерти сотрудников.

**ОПАСНОСТЬ!**

Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.

**ОПАСНОСТЬ!**

Загрязненный фильтр

Замените трубку с загрязненным фильтром сразу во время операции, чтобы обеспечить беспрепятственный поток газа.

**ОПАСНОСТЬ!**

Присоединение трубок

Прибор разрешается использовать только с предназначенным для него комплектом трубок. Выход трубки разрешается присоединять только к тем инструментам, которые предназначены для внутрибрюшной инсуффляции CO<sub>2</sub>.

**ОПАСНОСТЬ!**

Электронная регулировка прибора

Нельзя закрывать кран гильзы троакара во время операции. Электронный контроллер прибора устанавливает нужное фактическое давление.

**ОПАСНОСТЬ!**Медицинский CO<sub>2</sub>

Работать допускается только с медицинским чистым CO<sub>2</sub>. Не используйте другие газы (напр., гелий, N<sub>2</sub>O, аргон), газовые смеси, газожидкостные смеси и загрязненные газы.

**ОПАСНОСТЬ!**

Сервисный разъем

Доступ к сервисному меню предназначен только для уполномоченного сервисного персонала. Подключенные приборы должны соответствовать стандарту EN 60950 в действующей редакции. Во время операции никакие приборы не должны быть подключены к сервисному разъему.





#### ОПАСНОСТЬ!

##### Периферийные устройства

Дополнительное периферийное оборудование, подключенное к интерфейсам AirSeal iFS, должно соответствовать требованиям следующих спецификаций: IEC 60601-2-18/EN 60601-2-18 для эндоскопических приборов и IEC 60601-1/EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все конфигурации должны соответствовать требованиям IEC 60601-1/EN 60601-1. Лицо, подключающее дополнительные устройства к сигнальным входам и выходам, выполняет настройку конфигурации системы и тем самым отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1/EN 60601-1.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения CO<sub>2</sub> (идиосинкразические реакции).



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Поглощение CO<sub>2</sub>

Во время инсуффляции происходит поглощение CO<sub>2</sub> (интравазация). При этом организм принимает часть газа CO<sub>2</sub>, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO<sub>2</sub> в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO<sub>2</sub>. Высокое давление или высокая скорость потока газа способствуют поглощению CO<sub>2</sub>. Значения давления выше 15 мм рт. ст. в лапарозендоскопических процедурах необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Давление в полости не должно превышать 30 мм рт. ст. при лапароскопических процедурах. Рекомендуется не превышать давление 15 мм рт. ст. в ходе колоректальных вмешательств, 10 мм рт. ст. при торакокопических процедурах и 15 мм рт. ст. при педиатрических процедурах.



#### ОПАСНОСТЬ!

Инсуффляция CO<sub>2</sub> должна выполняться осторожно и с учетом реакции пациента. Пользователь, в частности, анестезиолог, должен узнать о возможных проблемах с дыханием и сердечно-сосудистой системой у пациента и при их наличии контролировать их во время операции.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Метаболические и сердечные реакции

При инсуффляции CO<sub>2</sub> существует опасность метаболического ацидоза. В результате могут возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в

- ослаблении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапнии;
- уменьшении венозного оттока;
- уменьшении минутного объема сердца;
- метаболическом ацидозе.

Дополнительные реакции, связанные с инсуффляцией грудной полости, включают в себя:

- брадикардии;
- повышении центрального венозного давления;
- повышении легочного артериального давления;
- повышении CO<sub>2</sub> в конце выдоха;
- уменьшении содержания SpO<sub>2</sub>.

#### ОПАСНОСТЬ!

Гипотермия/контроль температуры тела

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. Для снижения этого риска следует минимизировать высокие потоки газа, вызванные крупными утечками, и используйте предварительно нагретые промывные и инфузионные растворы. В связи с этим контролируйте температуру тела пациента во время всей операции.



#### ОПАСНОСТЬ!

Минимальная скорость потока и давление

В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента следует выбирать наименьшую возможную скорость потока и давление для создания пневмоперитонеума или пневморектума или для использования в торакальной полости. Не рекомендуется превышать давление инсуффляции 15 мм рт. ст. в ходе колоректальных вмешательств, 10 мм рт. ст. при торакоскопических процедурах и 15 мм рт. ст. при педиатрических процедурах.



#### ОПАСНОСТЬ!

Дегидрирование

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).



#### ОПАСНОСТЬ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Газовая эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первичной инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. Газовые эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте поврежденные кровеносные сосуды.



#### ОПАСНОСТЬ!

Эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первичной инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Образованию эмфиземы могут способствовать, напр., длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.



#### ОПАСНОСТЬ!

Дополнительные источники инсуффляции/автоматическая система вентиляции. Убедитесь, что автоматическая система вентиляции активирована (см. главу 9 «Меню пользователя»). Использование дополнительных источников инсуффляции повышает внутрибрюшное давление. При использовании дополнительных источников постоянно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всей инсуффляции.





**ВНИМАНИЕ!**

Электрические помехи

Данный прибор прошел тестирование на электрическую безопасность и электромеханическую совместимость. При подозрении на наличие помех можно принять следующие меры:

- измените расположение данного прибора относительно других приборов или расположение других приборов;
- увеличьте расстояние между используемыми приборами;
- обратитесь за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию.



**ОПАСНОСТЬ!**

Интраторакальное давление

Интраторакальное давление выше 15 мм рт. ст. может повысить риск сердечно-сосудистого коллапса. Обеспечьте полную дефляцию пассивных легких при первичной инсуффляции. Поддерживайте интраторакальное давление на уровне 5-10 мм рт. ст. при минимально возможном давлении, чтобы обеспечить достаточную видимость. Выполняйте инсуффляцию при 1-3 л/мин.



**ОПАСНОСТЬ!**

Контакт с сердечной тканью

Прибор AirSeal iFS. относится к классу BF и не предназначен для прямого контакта с сердечной тканью.



**ОПАСНОСТЬ!**

Использование инсуффляции у пациентов с высоким риском

Рекомендуется проводить частый отбор проб и/или мониторинг газов артериальной крови пациентам с высоким риском, проходящим процедуры с инсуффляцией CO<sub>2</sub>, чтобы избежать гиперкарбии и ацидоза.

**3.2 Предупреждения по педиатрическому режиму работы**



**ОПАСНОСТЬ!**

Эмфизема половых губ/эмфизема мошонки

У детей имеется риск эмфиземы половых губ или мошонки.



**ОПАСНОСТЬ!**

Только специалисты, прошедшие специальное обучение и квалифицированные на проведение педиатрических процедур или процедур эндоскопического выделения сосуда могут использовать данный прибор для этих целей.



**ОПАСНОСТЬ!**

Увеличение давления в дыхательных путях

При выполнении лапароскопических процедур у детей повышенное внутрибрюшное давление также увеличивает риск увеличения давления в дыхательных путях. Всегда строго контролируйте дыхание и функцию дыхательных путей при проведении лапароскопических процедур у детей младше 12 лет.



**ОПАСНОСТЬ!**

Сдавливание полой вены

При инсуффляции медицинского CO<sub>2</sub> в брюшную полость ребенка существует повышенный риск сдавливания полой вены. Этот риск можно снизить контролем систолического и диастолического артериального давления в течение всей операции.

#### ОПАСНОСТЬ!

##### Гемодинамическая стабильность

Лапароскопия, проводимая детям младше 12 лет, может привести к проблемам с гемодинамической системой из-за содержания  $\text{CO}_2$  в крови. Рекомендуется увеличивать частоту дыхания пациента и работать при низких значениях потока и давления, не превышающих 12 мм рт. ст. Всегда следует контролировать системы кровообращения пациента.



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Гипотермия

Давление инсуффляционного газа обычно значительно падает после достижения целевого давления, и затем требуется только поддерживать давление в брюшной полости. Однако утечки в брюшной полости или инструменте могут приводить к постоянному потоку газа более 1 л/мин. При работе с детьми младше 12 лет поток газа более 1 л/мин представляет повышенный риск гипотермии у пациента. Соответствующие меры по предотвращению гипотермии включают в себя использование одеял или предварительно нагретого газа. Всегда следует контролировать температуру тела пациента во время операции.



#### ОПАСНОСТЬ!

У детей с проблемами сердечно-сосудистой системы не следует проводить лапароскопию с  $\text{CO}_2$ .



#### ОПАСНОСТЬ!

##### Эмфизема

Так как педиатрические пациенты особенно подвержены гиперкапнии, рекомендуется установить рутинный мониторинг  $\text{CO}_2$  в конце выдоха.



### 4 Первичная установка прибора

Работать с прибором AirSeal iFS разрешается только медицинскому персоналу, обладающему соответствующей квалификацией и обученному работе с прибором.

#### Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и принадлежности на комплектность и наличие повреждений. Производитель принимает только те претензии на замену, которые были предъявлены торговому представителю или авторизованному представителю.

#### Установка

Установите прибор на ровной поверхности в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведенным в главе 14 «Технические данные».

Проследите за хорошей вентиляцией прибора. Вентиляционные прорези расположены на нижней и задней стороне (см. 5.2 «Задняя сторона прибора» и 5.3 «Нижняя сторона прибора»).



#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Помещения

Данный прибор можно использовать только в больнице или в операционных залах.



#### ОПАСНОСТЬ!

Без взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных анестезирующих газов и в атмосфере, обогащенной кислородом.

### 4.1 Установка и подключение прибора

#### Установка

Установите прибор на ровной поверхности, защищенной от вибраций, в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведенным в главе 14 «Технические данные».



#### ОПАСНОСТЬ!

Рядом с пациентом используйте только детали и/или приборы медицинских систем (см. главу 12 «Электромагнитная совместимость»), соответствующие стандарту IEC60601-1 в действующей редакции.



#### ВНИМАНИЕ!

Медицинский прибор в колонне

Если необходимо использовать прибор в непосредственной близости от других приборов или в штабеле с ними, следует наблюдать за работой прибора или системы (см. главу 12 «Электромагнитная совместимость»), чтобы убедиться в надлежащей работе при таком размещении.



#### ВНИМАНИЕ!

Медицинский прибор предназначен для установки в составе систем приборов медицинского назначения (см. главу 12 «Электромагнитная совместимость»). При эксплуатации медицинского прибора вблизи приборов немедицинского назначения надлежащая работа медицинского прибора не гарантируется.



#### ВНИМАНИЕ!

Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.

**ВНИМАНИЕ!**

**Вентиляция прибора**

Не допускайте перегрева прибора. Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).



**ВНИМАНИЕ!**

Разместите прибор так, чтобы его было удобно использовать и выключать.



**ВНИМАНИЕ!**

Расположите прибор за пределами стерильной зоны.



**ВНИМАНИЕ!**

**Расположение пользователя**

Во избежание сбоев в работе пользователь должен располагаться правильно

- в пределах угла обзора дисплея  $\pm 50^\circ$  для работы с прибором
- в пределах 2 м/6,5 футов от передней панели прибора для контроля фактических значений



Сетевой кабель

**ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети совпадает с параметрами сетевого напряжения, указанными на фирменной табличке, расположенной на задней стенке прибора. Неправильное напряжение может привести к сбоям и выходу прибора из строя.



Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0100-710). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).

Сетевой разъем должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель (если входит в комплект), установите соединение между электророзеткой и штекером на задней стороне прибора.

Защитный контакт

Используйте только проверенный (UL-Listed), съемный сетевой кабель, типа SJT, минимум 18 AWG, 3-жильный. Вставные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 или IEC 16320-C13. Подключение защитного провода обеспечено только в том случае, если прибор подключен к смонтированной надлежащим образом розетке в больнице (Hospital Grade).

Только для потребителей в США

Выравнивание потенциалов представляет собой электропроводящее соединение, минимизирующее разницу электрических потенциалов согласно требованиям IEC 60601-1 в действующей редакции. Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

Выравнивание потенциалов

## 4.2 Штуцер для газа

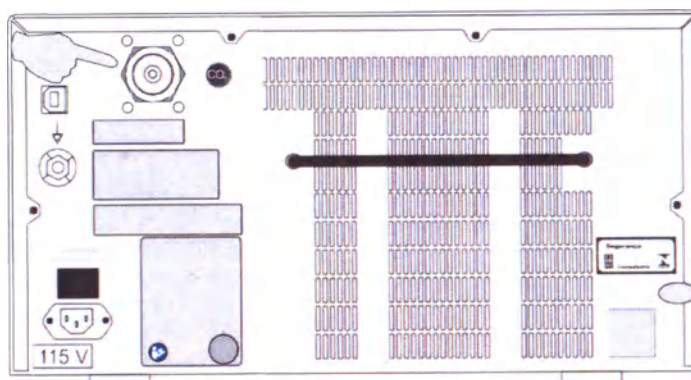
**ОПАСНОСТЬ!**

**Медицинский CO<sub>2</sub>**

Работать допускается только с медицинским CO<sub>2</sub>. Не используйте другие газы (напр., гелий, N<sub>2</sub>O, аргон), газовые смеси, газожидкостные смеси и загрязненные газы.



С помощью шланга высокого давления подсоедините баллон с газом CO<sub>2</sub> к присоединению для газа на задней стороне или установите соединение с системой централизованной подачи CO<sub>2</sub>.



#### 4.2.1 Присоединение газового баллона



##### ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте шланг высокого давления для соединения газового баллона и прибора.

Газовый баллон должен стоять вертикально. Давление в газовом баллоне не должно превышать 80 бар/1160 psi. Для запуска прибора давление в газовом баллоне должно составлять не менее 25 бар/363 psi.



##### ВНИМАНИЕ!

Газовые баллоны с напорной трубой могут отдавать грязь и маслянистые жидкости в прибор. Нельзя использовать газовые баллоны с напорными трубами.

Шланг высокого давления

Предлагаются следующие шланги высокого давления:

| Описание                                     |
|----------------------------------------------|
| Шланг высокого давления США/баллон DIN       |
| Шланг высокого давления США/баллон ISO       |
| Шланг высокого давления США/баллон PIN-Index |

Установка

##### Шланг высокого давления со штуцером PIN

- Подсоединение и отсоединение прибора производится торцовым гаечным ключом на 14.
- Прикручивание и откручивание газового баллона выполняется рукой.

##### Шланг высокого давления со штуцером DIN

- Подсоединение и отсоединение прибора производится торцовым гаечным ключом на 14.
- Прикручивание и откручивание газового баллона производится торцовым гаечным ключом на 30.

##### Шланг высокого давления со штуцером ISO

- Подсоединение и отсоединение прибора производится торцовым гаечным ключом на 14.
- Прикручивание и откручивание газового баллона производится торцовым гаечным ключом на 32.

#### 4.2.2 Подключение к централизованной подаче газа

Для подключения к централизованной подаче газа (централизованному источнику) используйте предлагаемые в качестве принадлежностей штуцеры прибора и шланги высокого давления:

- для централизованного газоснабжения NIST или
  - для централизованного газоснабжения DISS
1. Соедините шланг высокого давления со штуцером для газа
  2. Закрепите шланг высокого давления накидной гайкой
  3. Затяните накидную гайку
  4. Включите устройство
  5. Выберите МЕНЮ
  6. Выберите подачу газа и выберите режим HOUSE GAS (Централизованная подача газа) в меню

#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Настройки газа установлены на заводе и при необходимости могут изменяться пользователем. Если к прибору подсоединяется источник газа — независимо от заводской установки на централизованное газоснабжение или газовый баллон — с давлением более 15 бар/218 psi, прибор автоматически переключается на газовый баллон.



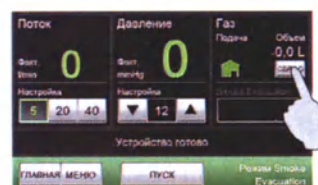
#### 4.2.3 Индикатор расхода газа

Индикатор расхода газа показывает объем CO<sub>2</sub> в литрах, инсuffлированный с момента последнего сброса индикатора. На индикаторе отображаются показания от 0 до 999 литров.

Индикатор расхода газа можно сбросить, нажав кнопку **СБРОС**. В этом случае показание сбрасывается на 0.

Состояние подачи газа контролируется прибором и отражается звуковыми сигналами.

Отображаются следующие значения давления газового баллона:



Индикация  
подачи газа

Подача газа из  
газового баллона

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | > 40 бар (580 psi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | 30–40 бар (435–580 psi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | 15–30 бар (218–435 psi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | 5–15 бар (73–218 psi); появляется предупреждение «Низкая подача газа. Приготовиться к замене газового баллона» и раздаются звуковые сигналы.<br>При остановке инсuffляции появляется предупреждение «Заменить газовый баллон!»; инсuffляцию можно запустить снова лишь после достижения давления > 15 бар (218 psi);                                                                                                                                                                                               |
|  | < 5 бар (73 psi); после запуска инсuffляции появляется предупреждение «Заменить газовый баллон!» и раздаются звуковые сигналы. Немедленно заменить газовый баллон.<br>При остановке инсuffляции появляется предупреждение «Заменить газовый баллон!»; инсuffляцию нельзя запустить снова.<br>Переход к отсосу дымовых газов ступени I, до замены газового баллона.<br>В режиме AirSeal отображается обратный отсчет 100 секунд. В течение этого времени можно заменить пустой баллон без потери брюшного давления. |
|  | 0 бар (0 psi); после запуска инсuffляции появляется предупреждение «Заменить газовый баллон! Инсuffляция остановлена!», и раздаются звуковые сигналы. Немедленно заменить газовый баллон.<br>При остановке инсuffляции появляется предупреждение «Заменить газовый баллон!»; инсuffляцию нельзя запустить снова.                                                                                                                                                                                                   |

## Первый ввод в действие

---

Централизованная подача газа      Отображаются следующие значения давления газа из централизованного источника:

|                                                                                   |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Давление газа в централизованной системе в норме        |
|  | Давление газа в централизованной системе слишком низкое |

RU

## 5 Работа с прибором

### 5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на передней стороне прибора.

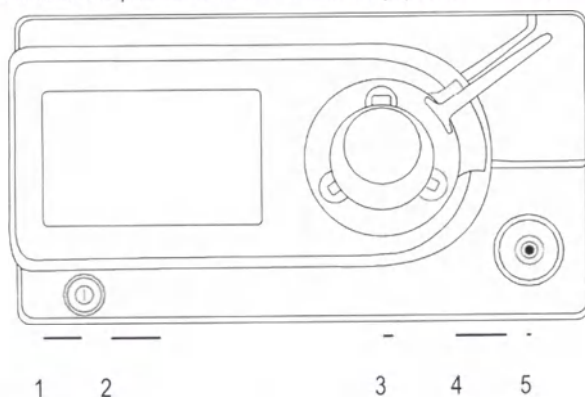


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. Экран с сенсорным вводом (сенсорный экран)
3. Гнездо для режимов AirSeal и Smoke (Эвакуация дыма)
4. Рычаг блокировки комплекта трубок
5. Соединение для трубки одноцветной а для режима Standard Insufflation (Стандартная инсuffляция) (рифленый коннектор)

### 5.2 Задняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стороне прибора.

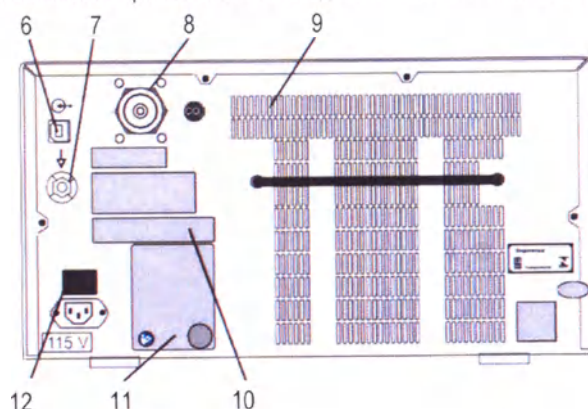


Рис. 5-2 Задняя сторона прибора

6. Гнездо USB (только для сервисного персонала)
7. Соединение для выравнивания потенциалов
8. Штуцер для газа
9. Вентиляционные прорези (вытяжное отверстие)
10. Фирменная табличка
11. Табличка с параметрами прибора
12. Штекер прибора с держателем предохранителя

### 5.3 Нижняя сторона прибора

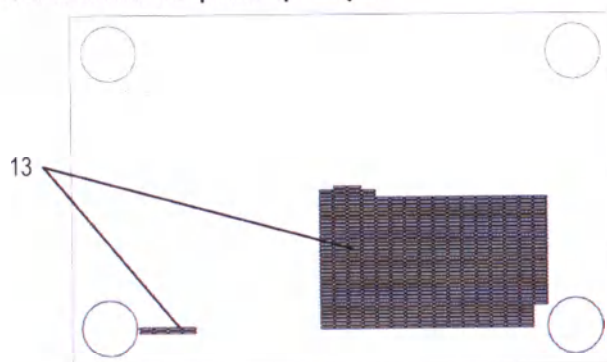


Рис. 5-3 Нижняя сторона прибора

13. Вентиляционные прорези (приточное отверстие)

### ОПАСНОСТЬ!

Прибор оснащен мощной системой вентиляции. Отверстие для притока воздуха находится на дне прибора. Подсос может быть настолько сильным, что возможно всасывание бумаги или грязи, расположенной непосредственно под отверстием. Для обеспечения оптимального охлаждения прибора следите за тем, чтобы вентиляционные прорези



## Первый ввод в действие

---

не закупорились и не засорились.

---

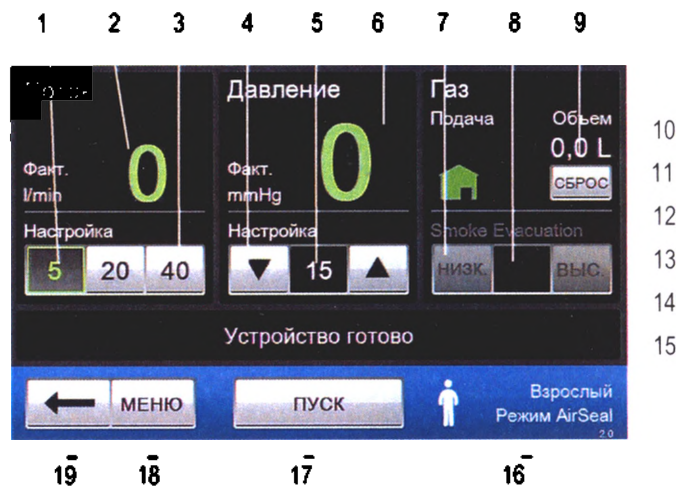
## 5.4 Дисплей

Рис. 5-4 Дисплей

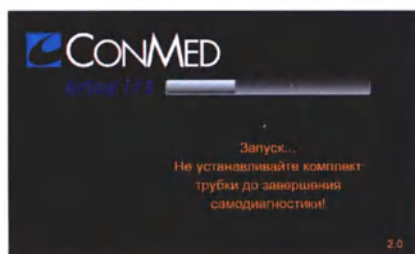
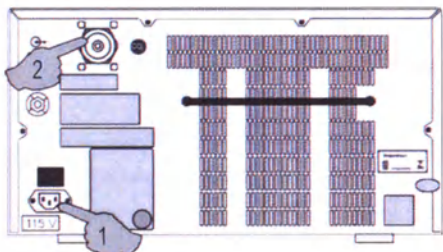
- 1 Заданный поток газа — ступень 1
- 2 Индикация фактического потока
- 3 Заданный поток газа — ступень 2
- 4 Заданный поток газа — ступень 3
- 5 Уменьшение заданного давления
- 6 Индикатор фактического давления
- 7 Индикатор заданного давления
- 8 Увеличение заданного давления
- 9 Индикатор подачи газа
- 10 Индикатор расхода газа
- 11 Кнопка сброса индикатора расхода
- 12 Эвакуация дыма НИЗКАЯ
- 13 Состояние отсоса дымовых газов
- 14 Эвакуация дыма ВЫСОКАЯ
- 15 Индикация состояния/сообщения об

ошибках и предупреждения

16. Режим
17. Кнопка ПУСК/СТОП
18. Кнопка МЕНЮ
19. Кнопка ГЛАВНАЯ



На иллюстрации выше показаны все индикаторы и кнопки. Подробные пояснения к отдельным элементам приводятся в последующем описании соответствующих элементов управления. Не все индикаторы и функции доступны в каждом режиме.



## 5.5 Включение прибора

1. Включите прибор в сеть.
2. Подсоедините газоснабжение к штуцеру для газа и откройте подачу газа.
3. Проследите, чтобы комплект трубки не был уложен до включения прибора.
4. Нажмите выключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (см. Рис. 5-1 «Передняя сторона прибора» 1). Прибор производит инициализацию и самопроверку. На экран выводится индикатор состояния и полоса хода выполнения самопроверки.

Если самопроверка не было успешно завершено, выводится сообщение об ошибке и предложения по устранению проблемы. Раздается предупреждающий сигнал (см. главу 13 «Информационные сообщения, сообщения об ошибках и предупреждения»).

5. Сообщение **Устройство готово** выводится после успешной самопроверки. Выдается сигнал, и выводится окно **Выбор режима**.

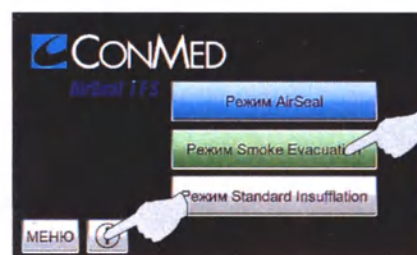
### ПРИМЕЧАНИЕ!

После успешной самопроверки новых приборов пользователю предлагается выбрать язык. Нажмите на нужный язык.

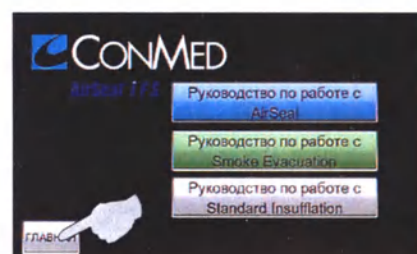


6. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать нужный режим работы (например, **режим Smoke Evacuation** (Эвакуация дыма)).

Нажмите на **символ информации**, чтобы вывести краткую инструкцию по выбранному режиму. Предусмотрены информационные тексты ко всем трем режимам инсuffляции.



Нажмите **ГЛАВНАЯ**, чтобы вернуться в окно **Выбор режима**.

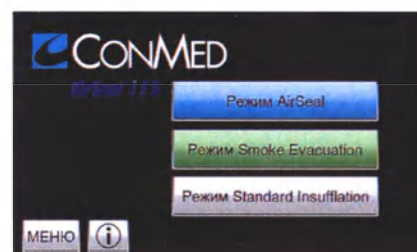


### 5.5.1 Выбор режима работы

В окне **Выбор режима** нажмите соответствующую кнопку для выбора режима.

Прибор может работать в трех различных режимах инсuffляции:

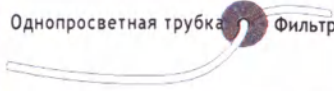
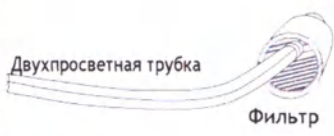
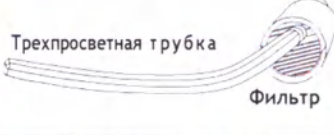
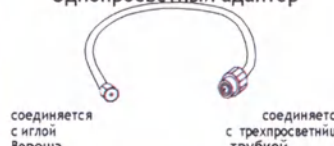
1. **Режим AirSeal:** инсuffляция с помощью **комплекта трехпросветной трубки с фильтром** и порта доступа AirSeal.
2. **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма):** обычная инсuffляция и отсос дымовых газов с помощью **комплекта двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма** для двух обычных канюль.
3. **Режим Standard Insufflation (Стандартная инсuffляция)** обычная инсuffляция с помощью **комплекта однопросветной трубки с фильтром** и обычной канюли.



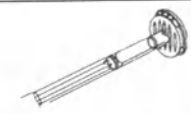
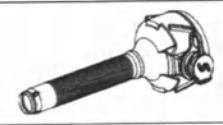
### 5.5.2 Наборы инсuffляционных трубок

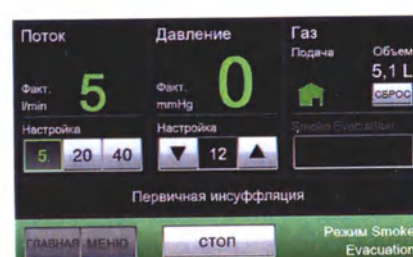
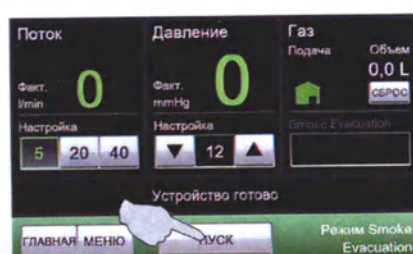
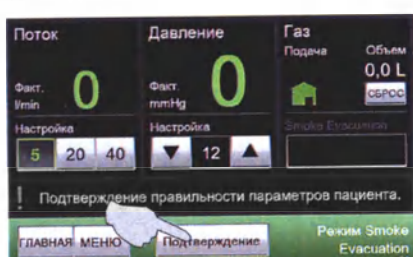
Используйте указанные принадлежности в зависимости от выбранного режима.

Для **режима Standard Insufflation (Стандартная инсuffляция)** присоединяется трубка однопросветная к передней стороне прибора (см. рис. 5-1 «Передняя сторона прибора», 5). Наборы трубок для режимов **Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** и **AirSeal** присоединяются к гнезду фильтра (см. рис. 5-1 «Передняя сторона прибора», 3).

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплект однопросветной трубки с фильтром (сокращенно однопросветная трубка)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Обычная одноразовая трубка с одним просветом и стандартным инсuffляционным фильтром</li> </ul>                                                                                              | Однопросветная трубка  Фильтр                                                                 |
| Комплект двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма (сокращенно двухпросветная трубка) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Комплект одноразовых инсuffляционных трубок с фильтром</li> <li>Двухпросветная трубка; прозрачная трубка для инсuffляции, синяя трубка для отсоса дымовых газов</li> </ul>                  | Двухпросветная трубка  Фильтр                                                                 |
| Комплект трехпросветной трубки с фильтром (сокращенно трехпросветная трубка)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Комплект одноразовых инсuffляционных трубок с фильтром для использования с</li> <li>Трехпросветная трубка с тремя просветами только для использования с канюлей доступа AirSeal</li> </ul>  | Трехпросветная трубка  Фильтр                                                                 |
| Однопросветный адаптер                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Однопросветный адаптер для иглы Вереша AirSeal</li> <li>Короткий кусок трубки для использования с иглой Вереша или обычной канюлей и комплектом трехпросветной трубки с фильтром</li> </ul> | Однопросветный адаптер <br>соединяется с иглой Вереша<br>соединяется с трехпросветной трубкой |

## Работа с прибором

|                                                                                                                |  |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Обтуратор с оптическим наконечником без лезвия AirSeal (сокращенно — обтуратор с оптическим наконечником)      |  |  |
| Обтуратор с тупым кончиком AirSeal (сокращенно — обтуратор с тупым кончиком)                                   |  |  |
| Канюля AirSeal (далее — канюля AirSeal)                                                                        |  |  |
| Канюля AirSeal и низкопрофильный обтуратор с оптическим наконечником без лезвия (далее — порт доступа AirSeal) |  |  |



После нажатия кнопки соответствующего режима появляется информационное окно по требуемому комплекту трубок (только для AirSeal и режима Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)). Вложите комплект трубок, уложив корпус фильтра в AirSeal iFS и потянув рычаг вниз (AirSeal и режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)) или задвинув открытую сторону комплекта трубок на рифленый коннектор (режим Standard Insufflation (Стандартная инсуффляция)).

### 5.5.3 Запуск/остановка инсуффляции

Проверьте настройки пациента

Просмотрите настройки и убедитесь, что они подходят для анатомии пациента. Нажмите **Подтверждение** для доступа в меню пуска.

**Запуск инсуффляции:**

Нажмите кнопку **ПУСК** для запуска инсуффляции.

**Активированная инсуффляция:**

В строке состояния появится индикация: **Первичная инсуффляция**.

Фаза **Первичная инсуффляция** продолжается, пока не будет впервые достигнуто заданное давление путем инсуффляции.

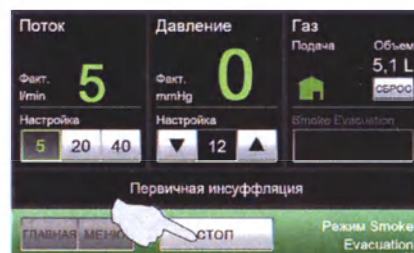


### ВНИМАНИЕ!

Для повышения безопасности пациента заполните комплект трубок газом CO<sub>2</sub>, прежде чем начинать инсуффляцию. Для этого активируйте инсуффляцию на несколько секунд и снова выключите, прежде чем вводить инсуффлятор в полость и начинать вмешательство.

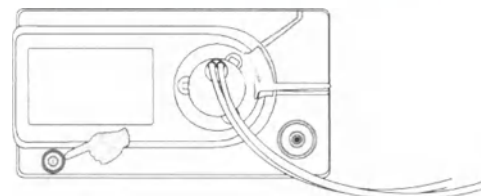
#### Остановка инфуляции:

Нажмите кнопку **СТОП** для остановки инфуляции.



#### 5.5.4 Выключение прибора

Нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**, чтобы выключить прибор.



#### ВНИМАНИЕ!

Отсоединение от электросети обеспечено только в том случае, если сетевой штекер вынут из сетевой розетки.



## 6 Работа с аппаратом AirSeal iFS

Прибор может работать в трех различных режимах инсuffляции (см. главу 5.5.2 «Наборы инсuffляционных трубок»):

1. **Режим AirSeal:** инсuffляция с помощью комплекта трехпросветной трубки с фильтром и порта доступа AirSeal. Режим AirSeal может использоваться в подрежимах AirSeal Взрослый и AirSeal Педиатрический.
2. **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма):** обычная инсuffляция и отсос дымовых газов с помощью комплекта двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма для двух обычных канюль.
3. **Режим Standard Insufflation (Стандартная инсuffляция):** обычная инсuffляция с помощью комплекта однопросветной трубки с фильтром и обычной канюли.

### 6.1 Режим AirSeal

Режим AirSeal применяется для создания и поддержания доступа к операционному полю для лапароскопических инструментов во время торакального и эндоскопического вмешательства. Давление в полости поддерживается за счет газовой прослойки в канюле AirSeal, обеспечивающей бесклапанный доступ к полости тела, который не нарушается даже при введении инструментов.

Педиатрический режим AirSeal предназначен для абдоминальных и торакальных процедур у детей ( $\geq 20$  кг).



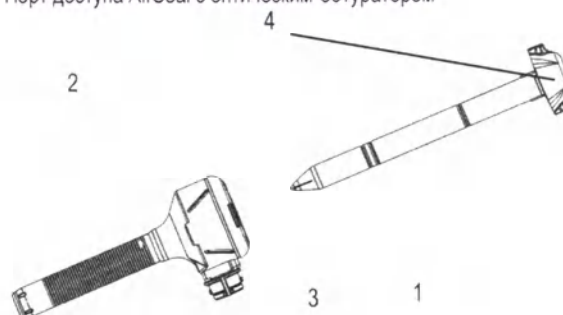
### ОПАСНОСТЬ!

Перед применением порта доступа AirSeal внимательно прочтите инструкцию по применению.

#### 6.1.1 Порт доступа AirSeal

Система оптического обтуратора и канюли AirSeal поставляется в трех конфигурациях:

- Порт доступа AirSeal с оптическим обтуратором



- Порт доступа AirSeal с тупым обтуратором

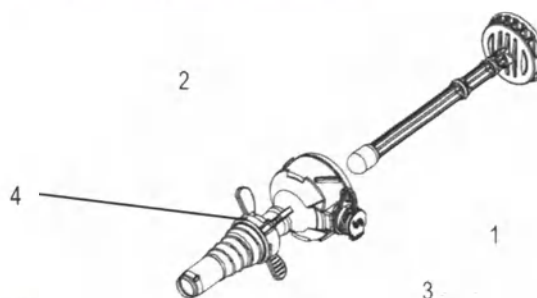


Рис. 6-1 Порт доступа AirSeal с оптическим обтуратором

1. Обтуратор с оптическим наконечником без лезвия
2. Канюля
3. Многоконтактный штекер
4. Блокиратор канюли

Рис. 6-2 Порт доступа AirSeal al с тупым обтуратором

1. Тупой обтуратор
2. Канюля
3. Многоконтактный штекер
4. Анкерный фиксатор

- Канюля и низкопрофильный обтуратор с оптическим наконечником без лезвия

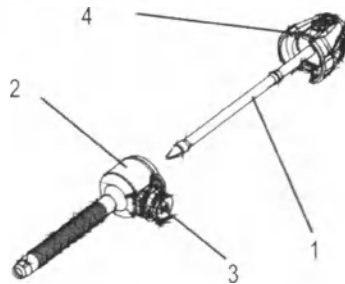


Рис. 6-3 Порт доступа AirSeal с низкопрофильным оптическим обтуратором

1. Обтуратор с оптическим наконечником без лезвия
2. Канюля
3. Многоконтактный штекер
4. Блокиратор канюли

Система оптического обтуратора и канюли AirSeal представляет собой стерильный инструмент, который используется только однократно на одном пациенте и состоит из обтуратора 1 и канюли 2 (см. рис. 6-1, рис. 6-2 и рис. 6-3). Обтуратор может использоваться с визуальным контролем или без него в качестве первичного и вторичного доступа.

Если обтуратор с оптикой используется в качестве первичного доступа, рекомендуется использовать лапароскоп для визуального контроля, чтобы поддержать безопасный доступ к брюшной полости.

1. Извлеките инструмент из стерильной упаковки с соблюдением стандартных правил стерильности.
2. Обтуратор (1) и канюля (2) (см. рис. 6-1, рис. 6-2 и рис. 6-3) упакованы вместе.
3. При использовании оптического обтуратора
  - Подключите эндоскоп с углом 0° к источнику света и монитору (см. инструкцию производителя).
  - Введите эндоскоп в отверстие на проксимальном конце обтуратора так, чтобы он достиг дистального кончика обтуратора.

#### 6.1.2 Первичная инсуффляция

При работе в режиме AirSeal можно начинать инсуффляцию через открытую канюлю, через канюлю с введенным обтуратором или через иглу Вереша.

#### ВНИМАНИЕ!

Производитель настоятельно рекомендует начинать инсуффляцию с иглой Вереша для внутрибрюшных и торакальных вмешательств. При трансанальных вмешательствах инсуффляцию следует выполнять через стандартный порт Люэра или порт доступа AirSeal.

Первичная инсуффляция с доступом через иглу Вереша или канюлю AirSeal

1. Включите прибор (дополнительные сведения см. в главе 5.5 «Включение прибора»).
2. После завершения самотестирования вставьте комплект трехпросветной трубки с фильтром, и режим AirSeal запустится автоматически. Как вариант, нажмите кнопку «Режим AirSeal», чтобы выбрать этот рабочий режим.

Если активирован педиатрический режим AirSeal, будет предложено выбрать взрослый или педиатрический режим AirSeal. Дополнительные инструкции по использованию педиатрического режима AirSeal см. в разделе 6.4.

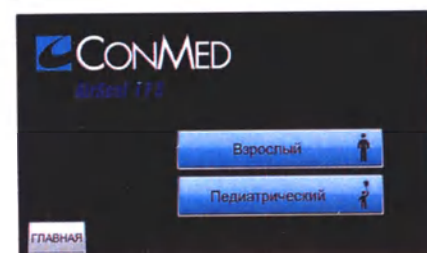
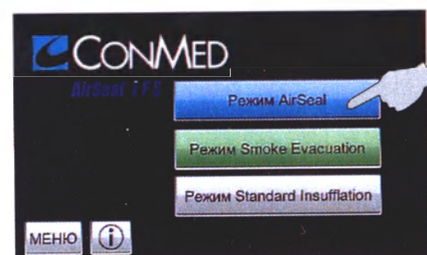
Укладка комплекта трехпросветной трубки с фильтром

**Выполняется персоналом нестерильной зоны:**

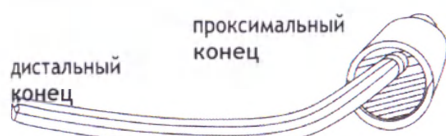
- Вскройте упаковку комплекта трехпросветной трубки с фильтром.
- Извлеките комплект трубок в должной стерильной зоне.

**Выполняется персоналом стерильной зоны:**

- Оставьте дистальный конец коннектора канюли AirSeal комплекта трехпросветной трубки с фильтром в стерильной зоне и передайте конец трубки с фильтром персоналу нестерильной зоны.



RU



## Вариант а) Первичная инсуффляция с иглой Вереша или обычной канюлей (рекомендуется)

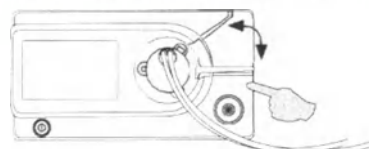
Используя однопросветный адаптер, подсоедините трехпросветную трубку с разъемом Люэра иглы Вереша или обычной канюли (см. главу 5.5.2 «Наборы инсуффляционных трубок»). На момент поставки однопросветный адаптер уже подсоединен к трехпросветной трубке. Перед использованием убедитесь в надежности соединения.

## Вариант б) Первичная инсуффляция с портом доступа AirSeal

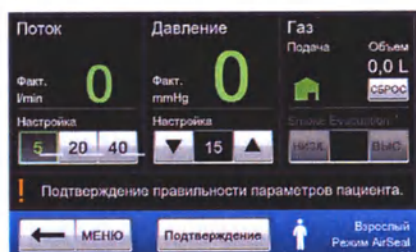
Подсоедините комплект трехпросветной трубки с фильтром с портом доступа AirSeal (см. 6.1.1 «Порт доступа AirSeal»).

### Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Вставьте комплект трехпросветной трубки у с фильтром в гнездо на передней стороне прибора. Используйте рычаг для фиксации фильтра. Чтобы разблокировать и извлечь фильтр, отпустите рычаг.

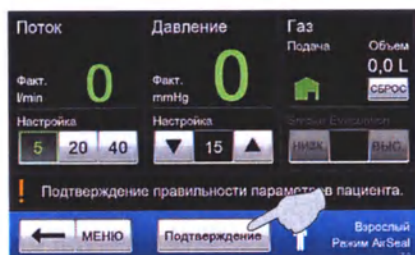


1 3 4



5

8



3. Введите иглу Вереша, стандартный троакар или порт доступа AirSeal по общепринятой лапароскопической технике.

4. Выберите нужные настройки.

Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.

### Настройка номинальной скорости потока:

Прибор имеет три различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню (для получения подробной информации см. главу 9 «Меню пользователя»). Заводские настройки по умолчанию:

ступень 1 -> 5 л/мин  
ступень 2 -> 20 л/мин

ступень 3 -> 40 л/мин

- Нажмите кнопки 1, 3 или 4, чтобы настроить ступень скорости потока.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендованные настройки давления при педиатрических процедурах см. в разделе 6.4, рекомендованные настройки потока при торакоскопических процедурах см. в разделе 7.1.

### Настройка номинального давления:

Нажмите кнопку Т или А (5 или 8), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от 5 до 20 мм рт. ст. и регулироваться с шагом в 1 мм рт. ст. Начальное значение давления можно настроить в пользовательском меню в диапазоне 5–15 мм рт. ст.

- При нажатии кнопки Т или А дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

### Увеличение номинального давления >15 мм рт. ст.:

В строке состояния отображается сообщение: Безопасный порог: давление >15 мм рт. ст.!

Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного и колоректального давления. Отпустите кнопку на 2 секунды, затем давление может быть увеличено более 15 мм рт. ст.

**Примечание:** Рекомендованные настройки давления при педиатрических процедурах см. в разделе 6.4, рекомендованные настройки давления при торакоскопических процедурах см. в разделе 7.1.

5. Подтвердите настройки пациента клавишей «Подтверждение».

### ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении этого порога безопасности принимает пользователь под свою ответственность.

6. Запустите инсуффляцию кнопкой ПУСК.

#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать внутрибрюшную или интраторакальную инсуффляцию с иглой Вереша и при минимальной степени скорости потока (ступень 1, кнопка (1)).

7. Первичная инсуффляция с иглой Вереша или обычной канюлей. Обратите внимание, что применение иглы Вереша автоматически распознается прибором. Поток рециркуляции газа AirSeal НЕ АКТИВИРОВАН, если первичная инсуффляция проводится с иглой Вереша в режиме AirSeal. В строке состояния появится индикация: **Первичная инсуффляция**. Первичная инсуффляция завершается, когда канюля AirSeal подсоединяется к комплекту трехпросветной трубки с фильтром.

После достижения заданного давления (на экране появляется сообщение: «Подключите комплект трехпросветной трубки с фильтром к канюле AirSeal...») выполните следующие действия.

- Вставьте порт доступа AirSeal с введенным обтуратором.
- Отсоедините трехпросветную трубку от однопросветного адаптера.
- Удалите заглушку коллектора.
- Подсоедините трехпросветную трубку к коллектору со штуцерами порта доступа AirSeal и затяните.
- iFS автоматически перейдет в режим AirSeal после подсоединения комплекта трехпросветной трубки, AirSeal активируется в течение приблизительно 8–15 секунд.
- После стабилизации дисплей будет показывать, что режим AirSeal активен. Можно убрать обтуратор.
- После завершения прозвучит звуковой сигнал, предупреждающий пользователя о том, что режим AirSeal активен и готов к использованию, а зеленая полоска на экране iFS показывает «Режим AirSeal активен».

#### ВНИМАНИЕ!

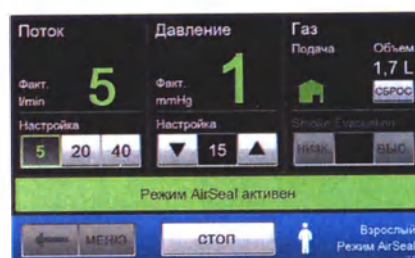
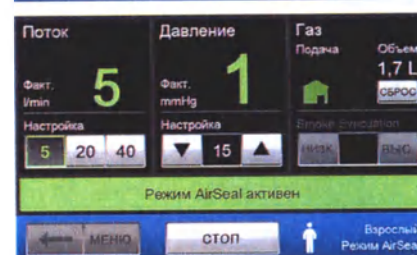
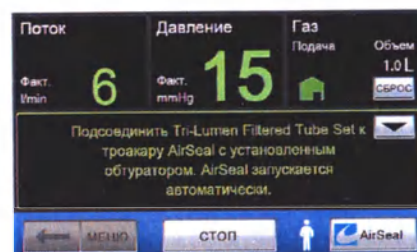
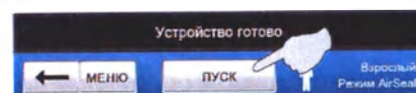
Если извлечь обтуратор из канюли AirSeal до достижения желаемого давления, давление в полости может не поддерживаться.

#### Первичная инсуффляция с портом доступа AirSeal

- Удалите заглушку коллектора с коллектора со штуцерами на порту доступа AirSeal. Подсоедините коннектор трехпросветной трубки к коллектору со штуцерами AirSeal, повернув комплект трубки и затянув.
- Нажмите ПУСК на экране.
- Идеально, но не обязательно, оставить обтуратор на месте во время первичной инсуффляции. Подождите, пока не будет достигнуто необходимое давление в брюшной полости и не активируется AirSeal.
- После завершения инсуффляции и активации AirSeal прозвучит звуковой сигнал, предупреждающий пользователя о том, что режим AirSeal активен и готов к использованию, а зеленая полоска на экране показывает «Режим AirSeal активен». Теперь можно извлечь обтуратор.

#### Завершение процедуры

8. По завершении процедуры остановите инсуффляцию, нажав кнопку СТОП. Режим AirSeal пройдет окончательную калибровку перед выключением. Дождитесь завершения окончательной калибровки, прежде чем выключать устройство iFS.



RU

## Возможное попадание жидкости в комплект трубок AirSeal

9. При работе в режиме **Режим AirSeal** жидкости могут удаляться из операционного поля через отсасывающую линию в корпус фильтра. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в корпусе. емкость этой ловушки ограничена. При достижении уровня заполнения **НИЗКИЙ** выводится соответствующее предупреждение и раздается звуковой сигнал. Проверьте положение канюли AirSeal и трубки, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в ловушку фильтра. На этом этапе вставьте obturator AirSeal и замените комплект трубки с фильтром. Инсуффляцию можно продолжать с полной производительностью. При достижении уровня **ВЫСОКИЙ** функция AirSeal отключается. Введите obturator в канюлю AirSeal, чтобы поддержать давление с нормальной инсуффляцией. Замените набор трубок для завершения процедуры.

Если **Режим AirSeal** отключается из-за того, что достигнут уровень заполнения **ВЫСОКИЙ**, следует проверить iFS на возможные повреждения. Обратитесь в сервисную службу.

## 6.2 Режим эвакуации дыма

**Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** используется для стандартной инсуффляции при непрерывном отсосе дымовых газов из полости. Дымовые газы могут возникать при использовании обычных ультразвуковых, лазерных или электрохирургических инструментов. При работе в этом режиме используйте комплект двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма с обычными канюлями. **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** активируется автоматически, когда вторая линия комплекта двухпросветной трубки (синяя трубка) присоединяется ко второй канюле с открытым запорным краном подачи.

1. Включите прибор.
2. По завершении начальной самопроверки вставьте комплект двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма, и автоматически запустится **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)**. Как вариант, нажмите кнопку **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)**, чтобы выбрать этот рабочий режим.

## Укладка комплекта двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма

### Выполняется персоналом нестерильной зоны:

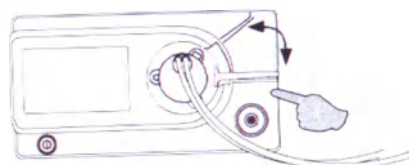
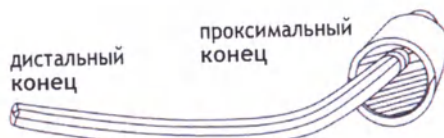
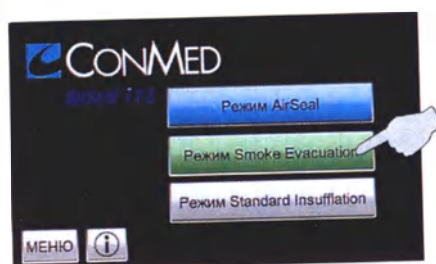
- Вскройте упаковку комплекта двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма.
- Извлечь комплект трубок должен персонал стерильной зоны.

### Выполняется персоналом стерильной зоны:

- Оставьте дистальный конец комплекта двухпросветной трубки с наконечниками Люэра в стерильной зоне и передайте проксимальный конец трубки с фильтром персоналу нестерильной зоны.
- Соедините наконечник Люэра прозрачной трубки со стандартной канюлей. Откройте впускной клапан/запорный кран.
- Следуйте подсказкам на iFS. При выводе запроса соедините наконечник Люэра синей трубки с другой стандартной канюлей, чтобы активировать режим **Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)**.

### Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Вставьте фильтр для эвакуации дыма в гнездо на передней стороне прибора. Используйте рычаг для фиксации фильтра. Чтобы разблокировать и извлечь фильтр, отпустите рычаг.



3. Выберите нужные настройки.

Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.

**Настройка номинальной скорости потока:**

Прибор имеет 3 различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню (см. главу 9 «Меню пользователя» для получения подробной информации). Заводские настройки по умолчанию:

ступень 1 -> 5 л/мин  
ступень 2 -> 20 л/мин

ступень 3 -> 40 л/мин

Нажмите кнопки 1, 3 или 4, чтобы настроить ступень скорости потока.

**Настройка номинального давления:**

Нажмите кнопку T или .& (5 или 8), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от **5 до 20 мм рт. ст.** и регулироваться с шагом в 1 мм рт. ст. Начальное значение давления можно настроить в пользовательском меню в диапазоне 5–15 мм рт. ст.

- При нажатии кнопки T или .& дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

**Увеличение номинального давления >15 мм рт. ст.:**

В строке состояния отображается сообщение: **Порог безопасности: давление >15 мм рт. ст.!**

Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного и колоректального давления. Отпустите кнопку на 2 секунды, затем давление может быть увеличено более 15 мм рт. ст.

4. Подтвердите настройки пациента клавишей «Подтверждение».

**ВНИМАНИЕ!**

Решение о превышении этого порога безопасности принимает пользователь под свою ответственность.

5. Запустите инсуффляцию нажатием кнопки ПУСК.

В строке состояния появится индикация: **Первичная инсуффляция**. Первичная инсуффляция кончается, когда впервые достигнуто номинальное давление. Устройство предлагает пользователю подключить синюю трубку, чтобы активировать функцию Smoke Evacuation (Эвакуация дыма).

Для активации отсоса дымовых газов соедините синюю часть комплекта двухпросветной трубки со второй канюлей и откройте запорный кран.

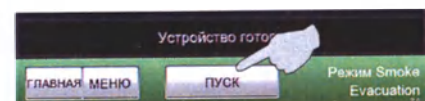
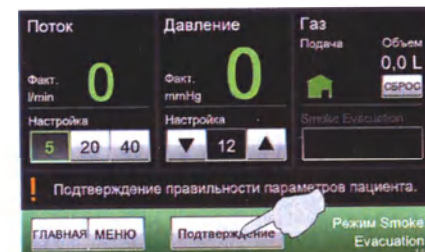
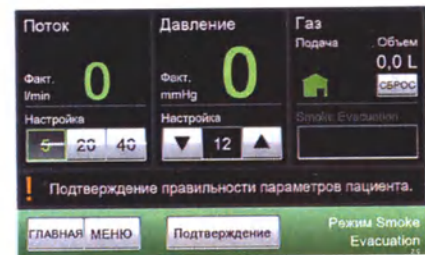
**ПРИМЕЧАНИЕ!**

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать внутрибрюшную инсуффляцию с иглой Вереща и при минимальной ступени скорости потока (ступень 1, кнопка (1)). Замените иглу Вереща на стандартную канюлю, как только будет достигнуто номинальное давление и завершена фаза первичной инсуффляции.

6. Остановите инсуффляцию кнопкой СТОП.

При работе в режиме **Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** биологические жидкости организма могут удалиться из операционного поля через отсасывающую линию. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в комплекте трубок для эвакуации дыма. емкость этой ловушки ограничена. При достижении уровня заполнения **НИЗКИЙ** выводится соответствующее предупреждение и раздается звуковой сигнал. Проверьте положение канюли и трубки, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. После этого замените

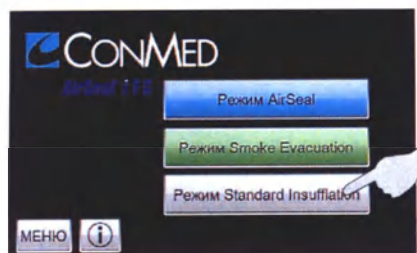
1 3 4 5 8



RU

комплект трубок. Инсуффляцию можно продолжать с полной производительностью. При достижении уровня заполнения **ВЫСОКИЙ** эвакуация дымовых газов отключается, но инсуффляция еще активна.

Если **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** отключается из-за того, что достигнут уровень заполнения **ВЫСОКИЙ**, следует проверить iFS на возможные повреждения. Обратитесь в сервисную службу.



### 6.3 Режим стандартной инсуффляции

В режиме Standard Insufflation (Стандартная инсуффляция) применяются комплект однопросветной трубки с фильтрами, обычные канюли.

1. Включите прибор (дополнительные сведения см. в главе 5.5 «Включение прибора»).
2. Нажмите кнопку **Режим Standard Insufflation (Стандартная инсуффляция)**, чтобы выбрать этот рабочий режим.
3. Подсоедините комплект однопросветной трубки с фильтром.

**Укладка комплекта однопросветной трубки с фильтром**

**Выполняется персоналом нестерильной зоны:**

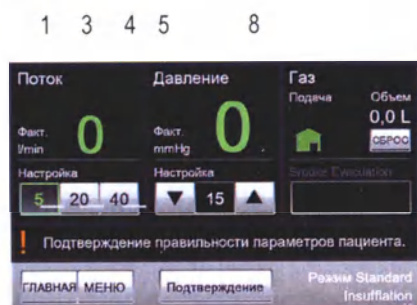
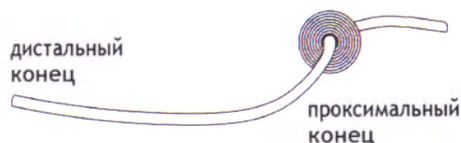
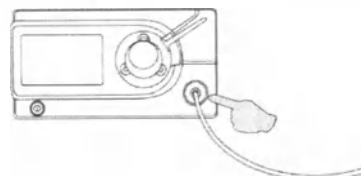
- Вскройте упаковку комплекта однопросветной трубки с фильтром.
- Извлечь комплект трубок должен персонал стерильной зоны.

**Выполняется персоналом стерильной зоны:**

- Оставьте дистальный конец трубки с наконечником Люэра в стерильной зоне и передайте проксимальный конец трубки с фильтром персоналу нестерильной зоны.
- Соедините наконечник Люэра со стандартной канюлей. Откройте клапан подачи.

**Выполняется персоналом нестерильной зоны:**

- Воткните комплект инсуффляционных трубок в штуцер для комплекта инсуффляционных трубок на передней стороне прибора (рифленый коннектор).



4. Выберите нужные настройки.

Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.

**Настройка номинальной скорости потока:**

Прибор имеет три различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню (для получения подробной информации см. главу 9 «Меню пользователя»). Заводские настройки по умолчанию:

ступень 1 -> 5 л/мин

ступень 3 -> 40 л/мин

ступень 2 -> 20 л/мин

- Нажмите кнопки 1, 3 или 4, чтобы настроить ступень скорости потока.

**Настройка номинального давления:**

Нажмите кнопку T или .& (5 или 8), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от **5 до 20 мм рт. ст.** и регулироваться с шагом в 1 мм рт. ст. Начальное значение давления можно настроить в пользовательском меню в диапазоне 5–15 мм рт. ст.

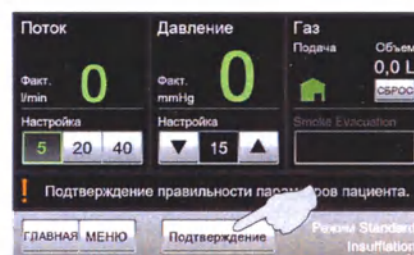
- При нажатии кнопки T или .& дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

Увеличение номинального давления >15 мм рт. ст.:

В строке состояния отображается сообщение: **Порог безопасности: давление >15 мм рт. ст.!**

Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного и колоректального давления. Отпустите кнопку на 2 секунды, затем давление может быть увеличено более 15 мм рт. ст.

5. Подтвердите настройки пациента клавишей «Подтверждение».



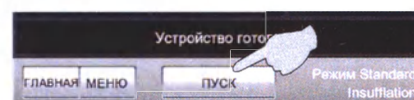
#### ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении этого порога безопасности принимает пользователь под свою ответственность.



6. Запустите инсуффляцию кнопкой ПУСК.

В строке состояния появится индикация: **Первичная инсуффляция**. Первичная инсуффляция кончается, когда впервые достигнуто номинальное давление. В строке состояния появится индикация: **Режим Standard Insufflation активен**.



#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать внутрибрюшную инсуффляцию с иглой Вереша и при минимальной ступени скорости потока (ступень 1, кнопка (1)). Замените иглу Вереша на стандартную канюлю, как только будет достигнуто номинальное давление и завершена фаза первичной инсуффляции.



#### ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте комплект однопросветной трубки с фильтром (см. главу 5.5.2 «Наборы инсуффляционных трубок»).



#### ОПАСНОСТЬ!

Размещение пациента

Всегда размещайте пациента ниже прибора, чтобы не допустить затекания биологических жидкостей организма в инсуффляционную трубку. При перемещении пациента во время операции может повыситься фактическое давление, и жидкость может попасть в инсуффляционную трубку.

Если это произошло, сразу отсоедините инсуффляционную трубку. При перемещении пациента на бок внутренняя ткань может вызвать блокаду инсуффляционного канала. Всегда выполняйте инсуффляцию через сторону, обращенную вверх.



#### ОПАСНОСТЬ!

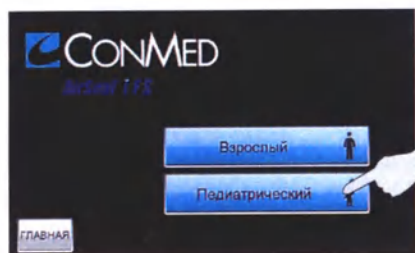
Обратный поток

Секрет или загрязненный газ может попасть в прибор через инсуффляционную трубку, если

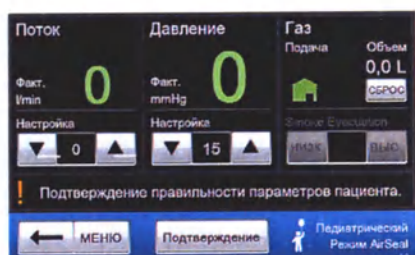
- не используется фильтр,
- фактическое давление выше заданного или
- активирован автоматический спускной клапан.



7. Остановите инсуффляцию кнопкой СТОП.



1 3 5 8



#### 6.4 Педиатрический режим AirSeal

Аппарат AirSeal может быть безопасно использован в режиме AirSeal для инсуффляции у детей ( $\geq 20$  кг). После завершения самотестирования вставьте комплект трехпросветной трубки с фильтром, и режим AirSeal запустится автоматически. Как вариант, нажмите кнопку «Режим AirSeal», чтобы выбрать этот рабочий режим.

Педиатрический режим AirSeal допускает скорости потока 0,1–20 л/мин и настройки давления 5–15 мм рт. ст.

##### Настройка номинальной скорости потока:

При использовании в педиатрическом режиме AirSeal прибор позволяет пользователю точно выбрать скорость потока в диапазоне от 0,1 до 20 л/мин.

- Нажимайте кнопки (1) или (3), чтобы настроить ступень скорости потока

##### Настройка номинального давления:

Нажимайте кнопку ((5) или (8)), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от 5 до 15 мм рт. ст. и регулироваться с шагом в 1 мм рт. ст. Начальное значение давления можно настроить в пользовательском меню в диапазоне 5–15 мм рт. ст.

- При нажатии кнопки дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

##### Увеличение номинального давления >12 мм рт. ст.:

В строке состояния отображается сообщение: Порог безопасности: давление >12 мм рт. ст.! Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного и колоректального давления. Отпустите кнопку на 2 секунды, затем давление может быть увеличено более 12 мм рт. ст.

3. Подтвердите настройки пациента клавишей «Подтверждение».

После подтверждения настроек пациента использование Педиатрического режима AirSeal аналогично использованию Взрослого режима AirSeal, описанного в разделе 6.1.

## 7 Торакоскопическое использование

### 7.1 Настройки

Аппарат для инсуффляции AirSeal может быть безопасно использован в режиме AirSeal для инсуффляции торакальной полости. Следуйте инструкциям, изложенным в разделе 6.1 настоящего руководства, для получения инструкций по принадлежностям и подключениям. Для первичной инсуффляции торакальной полости рекомендуется выполнить следующие настройки:

1. Номинальное давление: 5–10 мм рт. ст.
2. Номинальный расход: 1–3 л/мин

Остановите поток CO<sub>2</sub>, как только потребность в инсуффляции станет ничтожно малой.

#### ОПАСНОСТЬ!

Интраторакальное давление

Интраторакальное давление выше 15 мм рт. ст. может повысить риск сердечно-сосудистого коллапса.

- Обеспечьте полную дефляцию пассивных легких при первичной инсуффляции.
- Поддерживайте интраторакальное давление на уровне 5–10 мм рт. ст. при минимально возможном давлении, чтобы обеспечить достаточную видимость.
- Выполняйте инсуффляцию торакальной полости с расходом 1–3 л/мин.



#### ОПАСНОСТЬ!

Метаболические и сердечные реакции

При инсуффляции CO<sub>2</sub> торакальной полости существует опасность метаболического ацидоза. В результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в

- гиперкапнии;
- уменьшении минутного объема сердца;
- брадикардии;
- повышении центрального венозного давления;
- повышении легочного артериального давления;
- повышении CO<sub>2</sub> в конце выдоха;
- уменьшении содержания SpO<sub>2</sub>.



#### ОПАСНОСТЬ!

Интраторакальное давление

Интраторакальное давление >8 мм рт. ст. не рекомендуется для пациентов с гиповолемией или пациентов с нарушением функции левого желудочка.



#### ОПАСНОСТЬ!

Поглощение CO<sub>2</sub>

Во время инсуффляции происходит поглощение CO<sub>2</sub> (интраваскулярно). При этом организм принимает часть газа CO<sub>2</sub>, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO<sub>2</sub> в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO<sub>2</sub>. Высокое давление или высокая скорость потока газа способствуют поглощению CO<sub>2</sub>. Для торакоскопических процедур не рекомендуется использовать давление выше 10 мм рт. ст.



RU



#### ОПАСНОСТЬ!

Инсуффляция CO<sub>2</sub> должна выполняться осторожно и с учетом реакции пациента. Пользователь, в частности анестезиолог, должен узнать о возможных проблемах с дыханием и сердечно-сосудистой системой у пациента и при их наличии контролировать их во время операции. Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) требуется тщательный мониторинг из-за увеличения физиологического мертвого пространства. Отрицательные респираторные эффекты, связанные с инсуффляцией CO<sub>2</sub> торакальной полости, могут быть усилены в популяции более старших пациентов, пациентов с низким соотношением FEV1/FVC до операции и у пациентов с длительной историей курения.



#### ОПАСНОСТЬ!

Контакт с сердечной тканью  
Прибор AirSeal iFS. относится к классу BF и не предназначен для прямого контакта с сердечной тканью.



#### ОПАСНОСТЬ!

Минимальная скорость потока и давление  
В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента следует выбирать минимально возможную скорость потока и давление для создания пневмоторакса. Рекомендуется не превышать давление 10 мм рт. ст. при торакальных процедурах.



#### ОПАСНОСТЬ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов  
Газовая эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первичной инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. Газовые эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте поврежденные кровеносные сосуды.

#### 7.2 Клиническая литература в поддержку использования AirSeal в торакоскопических процедурах

Cerfolio, R.J. (2016). Robotic sleeve lobectomy: technical details and early results. *Journal of Thoracic Disease*, 8, S223-S226. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2016.01.70 Cerfolio обобщил результаты полностью портальной робот-ассистированной лобэктомии с использованием четырех манипуляторов (CPRS-4), с особым вниманием к правосторонним лобэктомиям, правой верхней доли, так как они наиболее распространены. В технике CPRS-4 используется теплый, увлажненный CO<sub>2</sub> для перемещения диафрагмы к брюшной полости, способствуя размещению портов доступа для роботизированного манипулятора. Инсуффляция CO<sub>2</sub> поддерживается до завершения анастомоза, в конце процедуры. Cerfolio сообщил результаты от 8 пациентов. Одному пациенту пришлось выполнить торакотомию вследствие хирургического повреждения легочной артерии. Об осложнениях, связанных с инсуффляцией CO<sub>2</sub>, не сообщалось.

Gonde, H., Laurent, M., Gillibert, A., Sarsam, O.-M., Varin, R., Grimandi, G., Peillon, C., & Baste, J.-M. (2017). The affordability of minimally invasive procedure in major lung resection: a prospective study. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*, 25, 469-475. doi: 10.1093/icvts/ivx149

Gonde, et al., изучали доступность VATS и робот-ассистированной торакальной хирургии (RATS) с инсуффляцией CO<sub>2</sub>. В исследовании приняли участие 112 пациентов с 57 случаями RATS, 10 из них с использованием системы AirSeal. Средний возраст пациентов для RATS составлял 61 год (57–64 года). Периперационные результаты показали меньшее количество послеоперационных осложнений у пациентов, перенесших RATS. Авторы не сообщали о каких-либо осложнениях, возникающих во время операции, но подробности периперационного ведения показали использование установленного процесса для всех пациентов до, во время и после операции. Предоперационные этапы включали анализ крови, электрокардиограммы, рентгенограммы грудной клетки и функциональные исследования легких. Дополнительные исследования проводились на основе клинической истории и сопутствующих заболеваний пациентов. Среди сопутствующих заболеваний, выявленных в группе пациентов RATS, были курение, гипертония, гиперхолестеринемия, диабет, сопутствующие заболевания сердца, заболевания периферической сосудистой системы, заболевания центральной сосудистой системы, почечная недостаточность и сопутствующие легочные заболевания. Подробно описанные этапы ведения больных, выполняемые анестезиологами, указывают на то, что эффекты инсуффляции, применяемой в RATS, хорошо известны и смягчаются благодаря действиям, предпринимаемым до, во время и после процедуры.

Kneuert, P.J., Kamel, M.K., Stiles, B.M., Lee, B.E., Rahouma, M., Nasar, A., Altorki, N.K., & Port, J.L. (2017). Robotic thymectomy is feasible for large thymomas: A propensity-matched comparison. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104 (5), 1673-1678. doi: 10.1016/j.athoracsur.2017.05.074

Авторы сообщили о 20 пациентах, которым была проведена робот-ассистированная тимэктомия с 2011 г. по 2016 г. для удаления больших тимом, 4 см или более. Средний возраст пациентов — 59 лет, 14 пациентов (70%) прооперированы с использованием правостороннего подхода. Периперационные результаты сравнивались с 34 пациентами, которым была сделана открытая транстеральная тимэктомия. Техника робот-ассистированной операции включала в себя инсуффляцию CO<sub>2</sub> при 8–10 мм рт. ст. Авторы указали, что с 2014 г. они использовали систему AirSeal для этих процедур. Статистически значимых различий в сердечно-сосудистых и легочных осложнениях между робот-ассистированной операцией с инсуффляцией и открытыми подходами не наблюдалось. Однако число осложнений в случаях робот-ассистированной операции было больше. Авторы пришли к выводу, что робот-ассистированный подход с инсуффляцией является безопасным и эффективным для резекции больших тимом.

Suda, K., Uyama, I. (2014). *Esophageal Cancer Surgery*. In G. Watanabe (Ed.), *Robotic Surgery* (pp. 63-74). Tokyo: Springer.

Suda, et al. сообщили краткосрочные результаты для 33 пациентов, которые перенесли торакоскопическую эзофагэктомию с использованием роботизированной системы. Инсуффляция CO<sub>2</sub> осуществлялась через порт доступа AirSeal и блок iFS со скоростью 6 мм рт. ст. для коллапса правого легкого и расширения средостения. Средний возраст пациентов составил 65 лет, среднее время проведения торакальной операции — 367 минут. О осложнениях, связанных с инсуффляцией, не сообщалось.

### 8 Предохранительные функции

#### 8.1 Общие предохранительные функции

##### Система выпуска

Прибор оснащен автоматической системой выпуска.

Если инсуффлятор обнаруживает, что номинальное давление более чем на 3 секунды превышалось более чем на 3 мм рт. ст., он автоматически активирует систему выпуска. В строке состояния отображается **Вентиляция активна!**



##### Избыточное давление

#### ОПАСНОСТЬ!

Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.

Если избыточное давление более 3 мм рт. ст. присутствует более 5 секунд, в строке состояния выводится соответствующее сообщение и раздается предупреждающий сигнал.



##### Окклюзия

#### ВНИМАНИЕ!

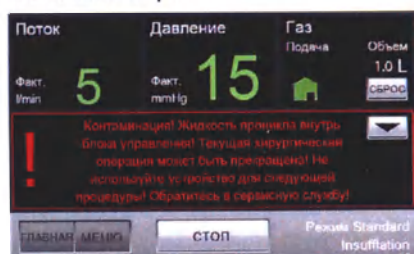
Если более 5 секунд присутствует избыточное давление более 30 мм рт. ст., инсуффляция деактивируется.

При закупорке трубки иглы Вереша или канюли AirSeal выводится сообщение **Окклюзия** и раздается предупреждающий сигнал. Показания фактического давления: 0.

Предупреждающий сигнал можно отключить в меню пользователя (см. главу 9 «Меню пользователя»). Устраните окклюзию, если она не была вызвана намеренно, например, путем закрытия запорного крана. Проверьте правильность положения трубок и канюль (не в ткани) и найдите возможную закупорку.

#### 8.2 Сигнал о контаминации

##### Контаминация



Контаминация возникает, если жидкость попала в прибор через обычное рифленое присоединение трубки. Выдается сообщение о контаминации и раздается сигнал. При этом можно завершить текущее вмешательство с данным прибором. После выключения прибора кнопкой **ВКЛ./ВЫКЛ.** и его последующего включения дальнейшая инсуффляция невозможна. Этим предотвращается перекрестная контаминация.



При включении уже загрязненного прибора на экране выводится сообщение **Контаминация**. Дальнейшее использование прибора невозможно.

**Прибор необходимо снабдить ясно видимым предупреждением о контаминации и запечатать в двойную предохранительную пленку.**

Не допускайте использование прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.

### 8.3 Предохранительные функции в режиме AirSeal

Когда инсuffляция AirSeal останавливается, давление медленно снижается, прежде чем система будет остановлена.

По окончании процедуры режим AirSeal пройдет окончательную калибровку перед выключением. В ходе этой процедуры давление не создается и инсuffляция не происходит.

Если соединение между трубкой AirSeal и канюлей AirSeal разрывается или разъединяется, система останавливается и выводится предупреждение. Проверьте соединение комплекта трехпросветной трубки с фильтром! и начинается обратный отсчет 15 секунд. В течение этих 15 секунд функция AirSeal автоматически перезапускается, если комплект Трехпросветной трубки с фильтром повторно подключить к канюле AirSeal. Как вариант, функция инсuffляции автоматически перезапускается, если однопросветный адаптер повторно подсоединить к комплекту трехпросветной трубки с фильтром и обычной канюле.

Если функция AirSeal не может поддерживаться из-за большой утечки, выводится предупреждение. Проверить на наличие больших утечек или отсасывания!

### 8.4 Индикация уровня

Комплекты трехпросветной трубки и двухпросветной трубки с фильтром снабжены датчиком жидкости, который контролирует уровень заполнения фильтров и предупреждает пользователя о возможной контаминации прибора.

При работе в режиме **Режим AirSeal** и **Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма)** биологические жидкости могут попадать из операционного поля через отсасывающую линию в корпус фильтра. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в корпусе. емкость этой ловушки ограничена.

При достижении уровня заполнения **НИЗКИЙ** выводится соответствующее предупреждение и раздается звуковой сигнал. Проверьте положение канюли и трубки, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. Замените комплект трубки с фильтром, затем инсuffляцию можно продолжать с полной производительностью.

Если достигнут уровень жидкости **ВЫСОКИЙ** в режиме Smoke Evacuation (Эвакуация дыма): функция эвакуации дыма прекратится, но инсuffляция может быть продолжена.

Проверьте iFS на возможные повреждения. Обратитесь в сервисную службу.

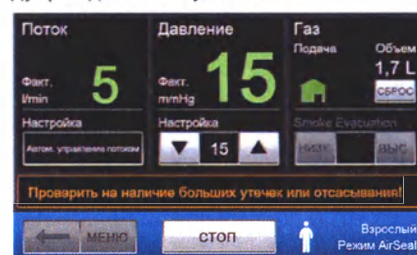
При достижении уровня жидкости **ВЫСОКИЙ** в режиме AirSeal функция AirSeal отключается. Предлагается заменить комплект трехпросветной трубки с фильтром, чтобы продолжить работу функции AirSeal. Проверьте iFS на возможные повреждения. Обратитесь в сервисную службу.

**Примечание:** Если нет нового доступного комплекта трехпросветной трубки с фильтром, аппарат iFS продолжает инсuffляцию с имеющимся комплектом трехпросветной трубки с фильтром. Для этого необходимо снова ввести обтуратор в канюлю AirSeal, либо комплект трехпросветной трубки с фильтром следует подсоединить с помощью однопросветного адаптера к обычной канюле, которая была введена ранее. После удаления канюли AirSeal можно вводить обычные канюли в то же место доступа.

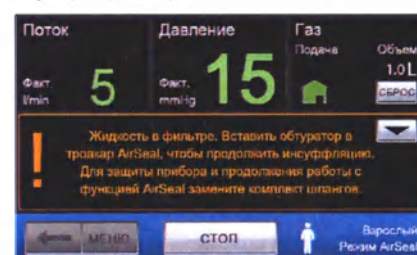
Остановка инсuffляции / калибровка системы

Разорванное соединение трубок

Предупреждение об утечке

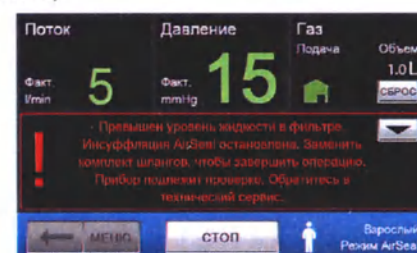


Уровень заполнения НИЗКИЙ (Режим AirSeal и режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма))



Уровень заполнения ВЫСОКИЙ (Режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма))

Уровень заполнения ВЫСОКИЙ (Режим AirSeal)



## 9 Меню пользователя

При остановленной инсуффляции нажмите кнопку **МЕНЮ** (Рис. А), чтобы открыть меню пользователя (Рис. В).

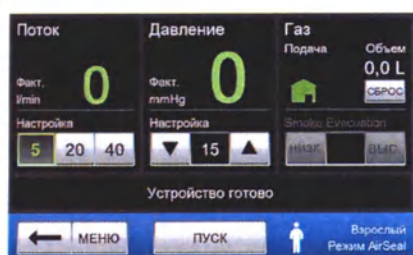
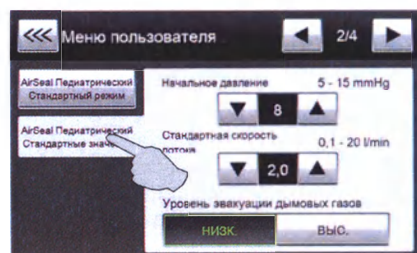
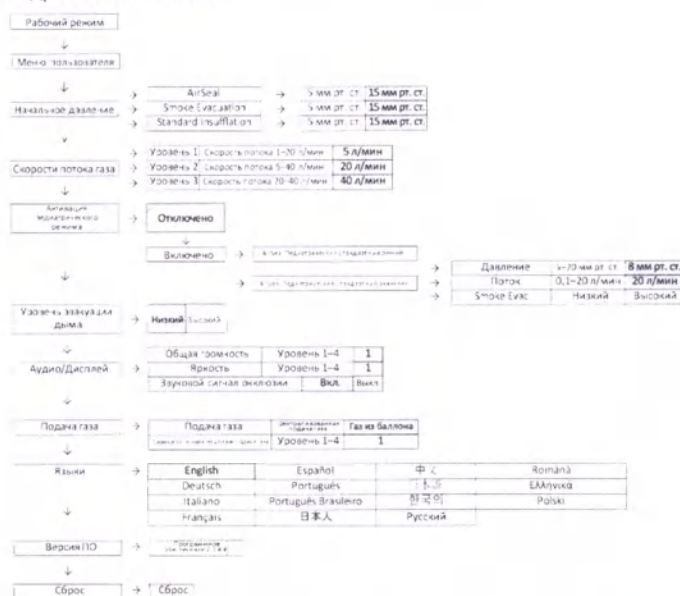


Рис. А



Рис. В

В меню пользователя можно изменять параметры прибора. Ниже приведена обзорная схема, а на следующих страницах — подробное описание.



### 9.1 Настройка первого номинального давления

В меню пользователя нажмите кнопку **Starting Pressure** (Начальное давление), чтобы перейти к настройкам.

Выберите нужное **Начальное давление** для выбранного режима инсуффляции.

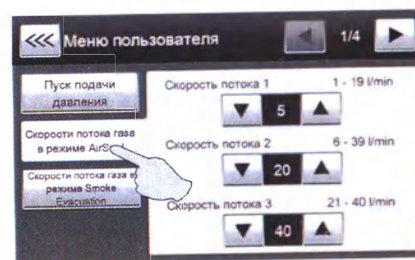
Нажмите кнопки **▼** или **▲**, чтобы увеличить или уменьшить номинальное давление. Номинальное давление для детей можно установить на вкладке **Pediatric Default Values** (Педиатрический Стандартные значения).

| Режим инсуффляции              | Заводская настройка | Диапазон        |
|--------------------------------|---------------------|-----------------|
| Режим AirSeal — Взрослый       | 15 мм рт. ст.       | 5–15 мм рт. ст. |
| Режим AirSeal — Педиатрический | 8 мм рт. ст.        | 5–15 мм рт. ст. |
| Режим эвакуации дыма           | 15 мм рт. ст.       | 5–15 мм рт. ст. |
| Режим стандартной инсуффляции  | 15 мм рт. ст.       | 5–15 мм рт. ст. |

## 9.2 Скорости потока газа

В меню пользователя нажмите кнопку **Скорости потока газа**, чтобы перейти к настройкам. Для каждого режима инсуффляции можно выбрать три скорости потока газа.

Нажмите кнопки **▼** или **▲**, чтобы увеличить или уменьшить номинальное давление. Номинальное давление для детей можно установить на вкладке Pediatric Default Values (Педиатрический Стандартные значения).



### Режим инсуффляции

### Диапазон

Режим AirSeal — Взрослый (первичная инсуффляция)

Скорость потока от 1 до 40 л/мин

Режим AirSeal — Педиатрический

Скорость потока от 0,1 до 20 л/мин

Режим эвакуации дыма

Скорость потока от 1 до 40 л/мин

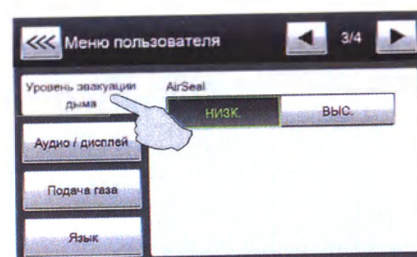
Режим стандартной инсуффляции

Скорость потока от 1 до 40 л/мин

## 9.3 Настройка уровня эвакуации дыма

В меню пользователя нажмите кнопку **Уровень эвакуации дыма**, чтобы перейти к настройкам. Для режима AirSeal можно выбрать предустановку.

Режим AirSeal — НИЗКИЙ  
ВЫСОКИЙ

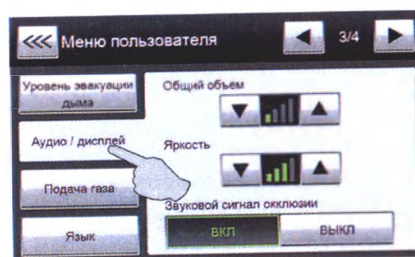


## 9.4 Настройка громкости

В меню пользователя нажмите кнопку **Аудио/дисплей**, чтобы перейти к настройкам громкости.

Здесь можно установить одну из четырех ступеней регулировки громкости звуковых предупреждающих, информационных и тревожных сигналов. Настройка относится ко всем режимам инсуффляции.

Нажмите кнопку **▼** или **▲**, чтобы настроить нужную громкость.



### Предупреждающие сигналы

### Тревожные сигналы

### Информирующие сигналы

I (тихий)

I (тихий)

I (тихий)

II (средний)

II (средний)

II (средний)

III (громкий)

III (громкий)

III (громкий)

IIII (очень громкий)

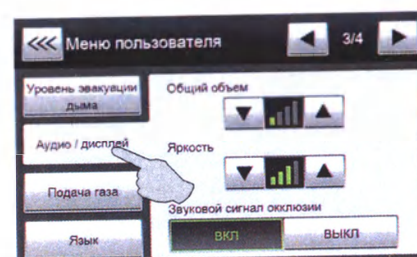
IIII (очень громкий)

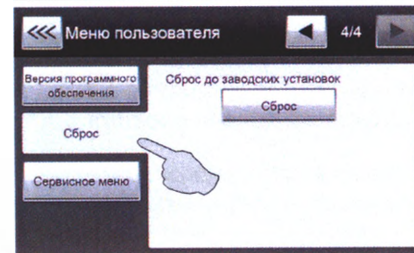
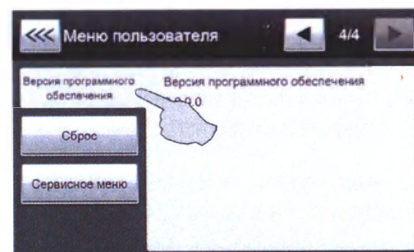
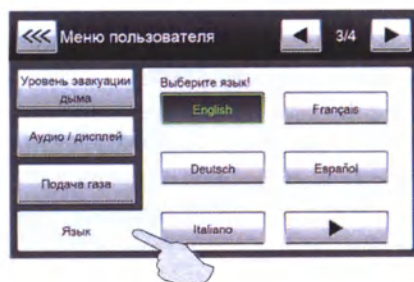
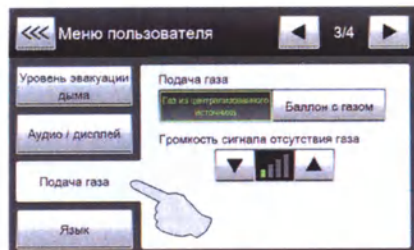
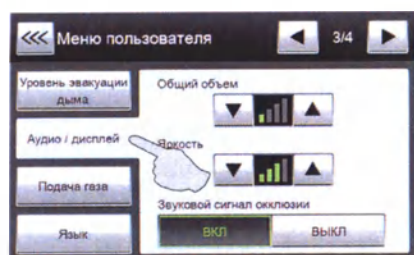
IIII (очень громкий)

## 9.5 Настройка яркости

В меню пользователя нажмите кнопку «Аудио/дисплей», чтобы перейти к настройкам яркости.

Опция **Яркость** позволяет подстроить яркость дисплея к условиям освещения в операционной.





## 9.6 Настройка звукового сигнала окклюзии

В меню пользователя нажмите кнопку **Аудио/дисплей**, чтобы перейти к настройкам звукового сигнала окклюзии. Звуковой сигнал предупреждения об окклюзии можно выключить. Предупреждение на дисплее выводится в любом случае.

## 9.7 Настройка подачи газа

В меню пользователя нажмите кнопку «Подача газа», чтобы перейти к подаче газа. Можно выбрать газ из централизованного источника или газ из баллона. Кнопка централизованного источника газа неактивна, если давление > 15 бар/218 psi. Чтобы можно было выбрать газ из централизованного источника, закройте газовый баллон и снимите его с прибора. Нажмите кнопку для выбора нужного типа подачи газа. Нажмите кнопку **▼** или **▲** на этом уровне меню, чтобы настроить нужную громкость для параметра **Сигнализация отсутствия газа**.

## 9.8 Выбор языка

В меню пользователя нажмите кнопку **Язык**, чтобы перейти к языковым настройкам. Выберите один из 28 доступных языков.

### Язык

|                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| Английский (заводская настройка) | Японский        |
| французский язык                 | Польский        |
| Немецкий                         | турецкий        |
| испанский язык                   | румынский       |
| Итальянский                      | арабский        |
| Греческий                        | Русский         |
| португальский                    | хорватский      |
| бразильский португальский        | чешский язык    |
| Голландский                      | венгерский язык |
| Датский                          | Литовский язык  |
| Шведский                         | словацкий       |
| Финский                          | Словенский      |
| Норвежский                       | корейский язык  |
| китайский язык                   | хинди           |

Нажмите на нужный язык или кнопку со стрелкой, чтобы перейти к другим языкам.

## 9.9 Проверка версии программы

В меню пользователя нажмите кнопку **Software Version (Версия программного обеспечения)**. Отобразится версия ПО.

## 9.10 Сброс к заводским настройкам

В меню пользователя нажмите кнопку **Сброс**. С помощью этой функции все изменения, сделанные в пользовательском меню, сбрасываются и происходит возврат к заводским значениям.

## 10 Уход и техобслуживание

Уход, обслуживание и хранение прибора и принадлежностей следует проводить с надлежащей тщательностью, чтобы сохранить эффективность прибора и принадлежностей.

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только сервисные специалисты CONMED. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности.

Авторизованные  
сервисные центры

### 10.1 Очистка прибора

1. Нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**, чтобы выключить прибор.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора влажной салфеткой, смоченной поверхностным дезинфектантом на основе спирта или альдегида (например, Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Не допускайте попадания влаги внутрь прибора.

Спецификации  
производителя

#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Запрещается стерилизовать прибор.



### 10.2 Интервалы обслуживания

Производитель предписывает регулярные проверки прибора квалифицированным персоналом или техническими специалистами больницы для оценки его работоспособности и технической безопасности. Обслуживание прибора необходимо проводить не реже одного раза в два года. Проверки описаны в главе 11 «Ежегодный контроль».

Регулярные осмотры помогут своевременно обнаружить возможные сбои. Тем самым повышается сохранность прибора и увеличивается срок его безопасной работы.

Спецификации  
производителя

#### ПРИМЕЧАНИЕ!

Работы по обслуживанию нельзя проводить во время операции.



### 10.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

Для обеспечения безопасной работы прибора следует проводить его обслуживание в авторизованном сервисном центре через надлежащие интервалы. В зависимости от частоты и длительности применения эти работы должны выполняться не реже, чем каждые два года. В противном случае производитель не несет ответственности за безопасность прибора.

Наклейка на задней стенке прибора напоминает пользователю о крайнем сроке очередного техобслуживания.

Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

К выполнению любых работ по обслуживанию (модификации, ремонт, калибровка и др.) допускаются только специалисты авторизованных производителем сервисных центров.

При проведении техобслуживания и иного сервиса в неавторизованных сервисных центрах производитель не несет ответственности за безопасность прибора.

Самовольное вскрытие прибора и несанкционированный ремонт и/или модификации освобождают производителя от всякой ответственности за безопасность работы прибора.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт, юстировку или модификацию прибора и принадлежностей.

После проведения проверки или ремонта в сервисном центре необходимо получить акт о выполненных работах. Данный акт должен содержать данные о виде и объеме проведенных работ, дате выполнения работ и наименование фирмы-исполнителя с подписью.

Периодичность  
обслуживания —  
каждые два года

Авторизованные  
сервисные центры

Неавторизованные  
сервисные центры

Ответственность

Техническая  
документация

Акт

#### 10.4 Сброс предохранителя (только для 2-полюсного выключателя)

Предохранитель необходимо сбросить, если:

- индикаторы и дисплей (при наличии в приборе) не горят,
- прибор не работает.

Убедитесь, что

- кабель питания правильно соединяет вход питания прибора с розеткой, оснащенной защитным контактом,
- предохранитель для больших токов в здании исправен.

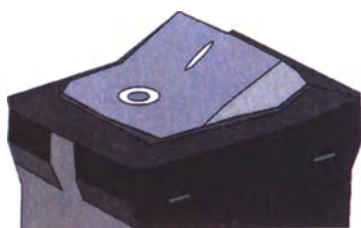


Рис. 10-1 Предохранитель для двухполюсного выключателя

#### ОПАСНОСТЬ!

Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

Для сброса предохранителя **не** требуется вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от сети питания.
3. Извлеките кабель питания из гнезда прибора.
4. Выключатель-предохранитель находится непосредственно рядом с гнездом прибора.
5. Проверьте настройку выключателя-предохранителя, как показано на рис. 10-1.
6. Нажмите на выключатель-предохранитель, чтобы сбросить предохранитель.
7. Используя сетевой кабель питания, снова установите соединение между розеткой с защитным контактом и разъемом с задней стороны прибора.

#### 10.5 Сброс предохранителя (только для точек доступа с держателем предохранителя)

#### ОПАСНОСТЬ!

Замена предохранителя

Заменяйте предохранитель только на предохранитель, предоставленный производителем (см. главу 15 «Принадлежности»).

Предохранитель может быть неисправен и подлежать замене, если

- индикаторы и дисплей (при наличии в приборе) не загораются,
- прибор не работает.

Убедитесь, что

- главный кабель электропитания правильно подсоединен к входу питания и к настенной розетке с заземлением,
- предохранитель для больших токов в здании исправен.



#### ОПАСНОСТЬ!

Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

Для сброса предохранителя **не** требуется вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от сети питания. Для этого выньте вилку из электрической розетки.

3. Отсоедините соединительный кабель питания от розетки.
4. Держатель предохранителя находится рядом с розеткой.
5. Извлеките держатель предохранителя, как показано на рис. 10-2 «Открытие держателя предохранителя».
6. Разблокируйте фиксатор держателя двумя пальцами. (Шаг А)
7. Выньте держатель предохранителя. (Шаг Б)
8. Проверьте предохранитель. (Шаг С)
9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только указанный тип предохранителя (см. главу 14 «Технические данные»).
10. Вставьте держатель предохранителя так, чтобы он защелкнулся в правильном положении.
11. Снова подключите прибор к сети питания. Для этого вставьте вилку в электрическую розетку.

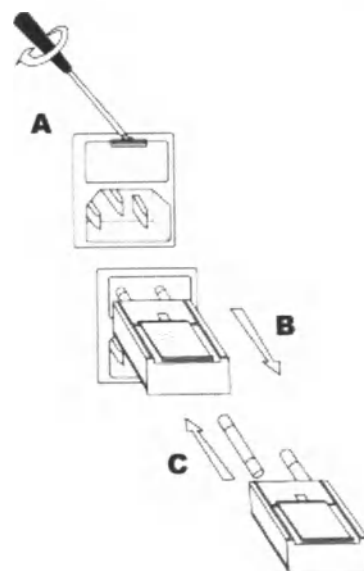


Рис. 10-2 Открытие держателя предохранителя

Доступ к сервисному меню предназначен только для обученного и авторизованного сервисного персонала.

Доступ к сервисному меню

### Измеряемые величины и допуски

### Ежегодный контроль

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале с указанием даты и подписи.

Производитель определил указанные измеряемые величины и допуски с использованием следующих измерительных и вспомогательных средств:

|                    |                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Манометр           | 0–100 мм рт. ст., класс ошибки $\pm 1,6\%$                              |
| Шприц              | 60 мл                                                                   |
| Силиконовая трубка | 8 мм x 2 м                                                              |
| Тройник            | 8-8-8 мм                                                                |
| Длина иглы Вереша  | 100 мм<br>диаметр отверстия 1,4 мм,<br>диаметр внутренней канюли 1,6 мм |

Обязательно проверьте прибор в авторизованном сервисном центре, если указанные измеряемые величины и допуски не выдерживаются.

#### 11.1 Проверка электрической безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
  - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
  - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются,
  - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
  - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы.
2. Проведите измерение тока утечки на землю, тока прикосновения/тока утечки на корпус и сопротивления защитного проводника согласно IEC 62353 в актуальной редакции или согласно действующему национальному стандарту.

#### 11.2 Базовая проверка работоспособности

1. Выполните этот тест, не подсоединяя комплект однопросветной трубки с фильтром к AirSeal iFS
2. Нажмите переключатель **ВКЛ./ВЫКЛ.**, чтобы включить прибор. Прибор проводит самопроверку. Раздается короткий сигнал. Нажмите кнопку **Режим Standard Insufflation (Стандартная инсuffляция)**, чтобы выбрать этот рабочий режим.
3. Заводское значение заданного давления равно 15 мм рт. ст., заданной скорости потока газа — 5 л/мин.
4. Отображаются следующие значения:  
**Номинальное давление 15 мм рт. ст.**  
**Заданная скорость потока газа 5 л/мин [кнопка 1]**  
**Факт. давление 0 мм рт. ст.**  
**Индикация расхода газа 0 л**
5. Запуск инсuffляции:  
Нажмите кнопку **ПУСК**.  
Отображаются следующие значения: **Факт. давление 0 мм рт. ст.**  
Выводится сообщение **Первичная инсuffляция**.  
Вы услышите звук поступающего газа в соединении инсuffляционной трубки.

6. Выберите максимальную номинальную скорость потока.

Отображаются следующие значения:

Фактическая скорость потока газа равна номинальной

Факт. давление 0 мм рт. ст.

Отображается **Первичная инсuffляция**.

Вы услышите звук поступающего газа в соединении инсuffляционной трубки (рифленый коннектор).

7. Остановка инсuffляции:

Нажмите кнопку **СТОП**.

Отображаются следующие значения:

Факт. давление 0 мм рт. ст.

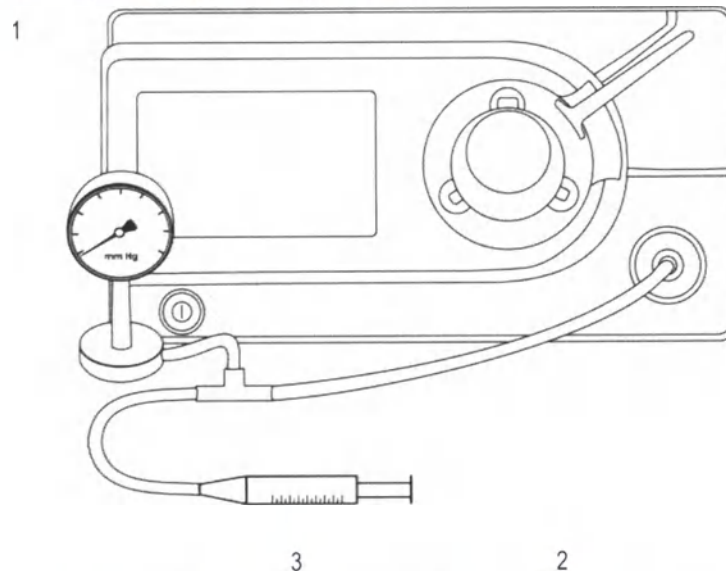
Расход газа >0,0 л

8. Нажмите кнопку **СБРОС**.

Индикация расхода газа 0,0 л

Базовая проверка работоспособности прибора завершена.

### 11.3 Проверка датчика давления



1. Нажмите кнопку **Режим стандартной инсuffляции**, чтобы выбрать этот рабочий режим.
2. Не нажимайте кнопку **ПУСК/СТОП**.

#### ВНИМАНИЕ!

Никогда не забирайте шприцем газ из прибора.



3. Подсоедините манометр (1) и заполненный воздухом шприц (3) к штуцеру инсuffляционной трубки (2).
4. Шприцем создайте давление не менее 10 мм рт. ст., его значение считывается на манометре.  
Индикатор фактического давления:  $10 \pm 2$  [мм рт. ст.]
5. Шприцем создайте давление не менее 20 мм рт. ст., его значение считывается на манометре.  
Индикатор фактического давления:  $20 \pm 2$  [мм рт. ст.]
6. Шприцем создайте давление не менее 30 мм рт. ст., его значение считывается на манометре.  
Индикатор фактического давления:  $30 \pm 2$  [мм рт. ст.]

#### 11.4 Проверка контроля давления

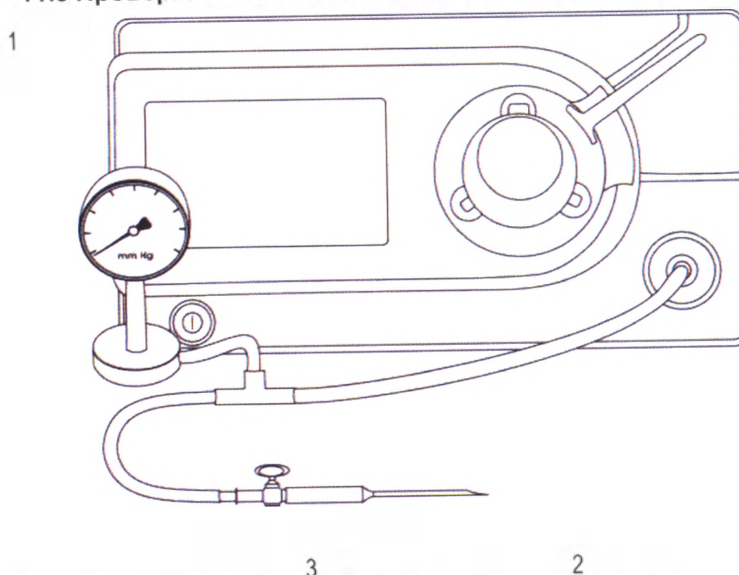
1. Нажмите кнопку **Режим стандартной инсуффляции**, чтобы выбрать этот рабочий режим.
2. Выберите номинальное давление 15 мм рт. ст. и в меню пользователя установите скорость потока газа 1.
3. Шприцем создайте давление не менее 19 мм рт. ст., его значение считывается на манометре.

При давлении выше 19 мм рт. ст. (в течение 5 с) раздается предупреждающий сигнал и на дисплее выводится **Избыточное давление**.

4. Уменьшите давление.

Предупреждение исчезает при опускании давления ниже 19 мм рт. ст. (номинальное давление плюс 4 мм рт. ст.).

#### 11.5 Проверка максимального давления аппарата



1. Нажмите кнопку **Режим стандартной инсуффляции**, чтобы выбрать этот рабочий режим.
2. Выберите максимальную номинальную скорость потока.
3. Подсоедините манометр (1) и открытую иглу Вереща (3) к штуцеру инсуффляционной трубки (2).
4. Выберите максимальную скорость потока.
5. Запуск инсуффляции:  
Нажмите кнопку **ПУСК**.  
На манометре можно наблюдать пульсирующий рост давления. После стабилизации давления манометр показывает максимальное давление от 50 до 75 мм рт. ст.  
Остановка инсуффляции:  
Нажмите кнопку **СТОП**.

#### 11.6 Проверка скорости потока газа

Тестирование с открытым присоединением, без подсоединения инсуффляционной трубки.

1. В пользовательском меню установите скорость потока газа 2 (20 литров).
2. Нажмите кнопку **СБРОС** (должно отображаться 0,0 л). Начните измерение длительностью в одну минуту.
3. Запуск инсуффляции: Нажмите кнопку **ПУСК**. Теперь начните отсчет времени на одну минуту.
4. Остановите инсуффляцию по истечении одной минуты. Нажмите кнопку **СТОП**.  
Расход газа должен быть в диапазоне от 15,5 до 20,5 литра.

## 12 Электромагнитная совместимость

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности применительно к электромагнитной совместимости (далее сокращенно «ЭМС»).

Данный прибор должен использоваться исключительно по назначению, указанному в руководстве. При установке и вводе в действие обязательно соблюдать указания по ЭМС.

### Меры предосторожности

#### ВНИМАНИЕ!

##### Принадлежности

Для обеспечения соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в текущей редакции разрешается использовать прибор AirSeal iFS только с принадлежностями, указанными в главе 15 «Принадлежности».



В целях обеспечения базовой безопасности и существенной работоспособности в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы прибора необходимо перезапускать AirSeal iFS каждые 24 часа для выполнения самотестирования. Также необходимо соблюдать периодичность техобслуживания, указанную в главе 10.2 «Интервалы обслуживания».

#### ВНИМАНИЕ!

##### Длительный режим

Выключите прибор не позднее чем через 24 часа непрерывной работы и затем снова включите, чтобы выполнить самотестирование.

- Для этого выключите прибор и снова включите.



### 12.1 Воздействие мобильных и переносных ВЧ-устройств связи

Излучение ВЧ-энергии от мобильных устройств связи может воздействовать на работу медицинского электрического прибора. Эксплуатация таких устройств (мобильных телефонов, GSM-телефонов и т.д.) вблизи медицинских электрических приборов не допускается.

### 12.2 Электрические соединения

К мерам защиты от электростатического разряда относятся:

- Выравнивание потенциалов (РЕ), при наличии в приборе, для всех соединяемых приборов.
- использование только указанных принадлежностей

Технический персонал больницы следует проинформировать или обучить мерам защиты от электростатического разряда.

### Меры защиты от электростатического разряда

### 12.3 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Прибор AirSeal iFS предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователю/оператору инсуффлятора следует обеспечить работу прибора в данных условиях.

| Электромагнитная совместимость — испытание на помехоустойчивость                          | Испытательный уровень по IEC 60601                                                                  | Уровень соответствия                                                                                | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2                                            | ± 8 кВ контактный<br>± 15 кВ воздушный                                                              | ± 8 кВ контактный<br>± 15 кВ воздушный                                                              | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4                                          | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода<br>Модуляция 100 кГц               | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода<br>Модуляция 100 кГц               | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5                         | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11                        | 0% UT в течение 0,5 периода<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                      | 0% UT в течение 0,5 периода<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                      | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                           | 0% UT в течение 1 периода и 70% UT в течение 25 из 30 периодов<br>Одна фаза: при 0°                 | 0% UT в течение 1 периода и 70% UT в течение 25 из 30 периодов<br>Одна фаза: при 0°                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                           | 0% UT в течение 250 из 300 периодов                                                                 | 0% UT в течение 250 из 300 периодов                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8                           | 30 А/м                                                                                              | 30 А/м                                                                                              | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В в диапазонах частот, выделенных для ЛНМ ВЧ устройств, от 150 кГц до 80 МГц                      | 3 В                                                                                                 | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом высокочастотного инсуффлятора 40 л (включая кабели), должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ для 150 кГц–80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц–800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц–2,7 ГГц<br>Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). |
| Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>80% AM 1 кГц                                                 | 3 В/м                                                                                               | Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. <sup>b</sup><br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком                                                                                                                                                                                                                                                                           |

\* Примечание. UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитной обстановки стационарного передатчика должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля на месте установки. Если измеренные значения в месте использования инсуффлятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой инсуффлятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение инсуффлятора.

<sup>b</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

# ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3

| Частота<br>испытания<br>(МГц) | Полоса<br>(МГц) | Сервис                                                                    | Модуляция                         | Макс.<br>мощность<br>(Вт) | Расстояние<br>(м) | УРОВЕНЬ<br>ИСПЫТА-<br>НИЯ НА<br>ПОМЕХО-<br>УСТОЙЧИ-<br>ВОСТЬ (В/м) |
|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 385                           | 380-390         | TETRA 400                                                                 | Импульсная<br>модуляция 18 Гц     | 1,8                       | 0,3               | 27                                                                 |
| 450                           | 430-470         | GMRS 460,<br>FRS 460                                                      | FM, отклонение<br>±5 кГц          | 2                         | 0,3               | 28                                                                 |
| 710                           | 704-787         | LTE-полоса 13,17                                                          | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц | 0,2                       | 0,3               | 9                                                                  |
| 745                           |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 780                           |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 810                           | 800-960         | GSM 800/900,<br>TETRA 800, IDEN<br>820, CDMA 850,<br>LTE-полоса 5         | Импульсная<br>модуляция 18 Гц     | 2                         | 0,3               | 28                                                                 |
| 870                           |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 930                           |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 1720                          | 1700-1990       | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; LTE-полоса<br>1,3, 4, 25; UMTS | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц | 2                         | 0,3               | 28                                                                 |
| 1845                          |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 1970                          |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 2450                          | 2400-2570       | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n RFID<br>2450,<br>LTE-полоса 7            | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц | 2                         | 0,3               | 28                                                                 |
| 5240                          | 5100-5800       | WLAN 802.11 a/n                                                           | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц | 0,2                       | 0,3               | 9                                                                  |
| 5500                          |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |
| 5785                          |                 |                                                                           |                                   |                           |                   |                                                                    |

## ОПАСНОСТЬ!



Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на рабочие характеристики инсуффлятора. В связи с этим такие приборы должны располагаться на расстоянии не менее 30 см (независимо от всех расчетов) от устройства AirSeal iFS, его компонентов и кабелей

#### 12.4 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Прибор AirSeal iFS предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователю/оператору инсуффлятора следует обеспечить работу прибора в данных условиях.

| Испытание на помехоэмиссию                                     | Соответствие  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индустриальные радиопомехи по CISPR 11                         | Группа 1      | AirSeal iFS использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Соответственно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                                                                                                                                                   |
| Индустриальные радиопомехи по CISPR 11                         | Класс Б       | По характеристикам радиопомех это оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если оно используется в жилой среде (для которой обычно требуется CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечивать достаточной защиты радиочастотных устройств связи. Пользователю может понадобиться принять меры по устранению, например, перемещение или изменение ориентации оборудования. |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3                 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 13 Информационные сообщения, сообщения об ошибках и предупреждения

Индикация в строке состояния

Информация для пользователя отображается в строке состояния лишь на короткое время и через несколько секунд исчезает.

Информационные сообщения, сообщения об ошибках и предупреждения

В зависимости от типа сообщения окна выводятся с зеленой, оранжевой или красной рамкой.

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Информационное сообщение | зеленая рамка   |
| Предупреждение           | оранжевая рамка |
| Сообщение об ошибке      | красная рамка   |
| Критическое сообщение    | красная рамка   |

| Информационное сообщение                                          | Причина                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AirSeal выключается. Идет автоматическая калибровка.              | Давление медленно понижается. Насос продолжает работать еще несколько секунд. Давление более не создается.<br>Не выключать прибор. Дождаться окончания калибровки. |
| Подсоединить синюю трубку .<br>Инициализируется эвакуация дыма... | Для использования функции отсоса дымовых газов подсоедините синюю трубку к троакару и откройте кран.                                                               |

| Предупреждение                                                                                                                                                              | Причина                                                                                   | Способ устранения                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проверить на наличие больших утечек или отсасывания                                                                                                                         | Длительный отсос или утечка.                                                              | Выполните поиск утечек! Использовать отсос с осторожностью.                                                                               |
| Жидкость в фильтре. Для защиты прибора и продолжения работы с функцией эвакуации дыма замените комплект трубок.                                                             | Низкий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра в режиме эвакуации дыма.     | Установите новый комплект трубок                                                                                                          |
| Жидкость в фильтре. Вставить обтуратор в канюлю AirSeal, чтобы продолжить инсuffляцию. Для защиты прибора и продолжения работы с функцией AirSeal замените комплект трубок. | Низкий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме AirSeal. | Установите новый комплект трубок .                                                                                                        |
| Эвакуация дыма остановлена. Идет инсuffляция.                                                                                                                               | Утечки или низкое давление в полости.                                                     | Выполните поиск утечек! Использовать отсос с осторожностью.                                                                               |
| Эвакуация дыма остановлена.<br>Отсасывающий трубка заблокирована!                                                                                                           | Отсос заблокирован!                                                                       | Проверить работу системы отсоса.                                                                                                          |
| Порог безопасности: давление >15 мм рт. ст.!                                                                                                                                | Достигнуто заданное значение 15, и пользователь пытается дальше увеличивать давление.     | Отпустите кнопку на 2 секунды. Теперь можно увеличить давление до значения выше 20 мм рт. ст.                                             |
| Запуск... Не устанавливайте комплект трубок, пока не отобразится главный экран!                                                                                             | Идет самотестирование.                                                                    | Дождитесь завершения самотестирования.                                                                                                    |
| Окклюзия!                                                                                                                                                                   | Трубка канюли или игла Вереша закупорена.                                                 | Проверьте размещение канюли / иглы Вереша и штуцера трубки. При необходимости устранили закупорку.                                        |
| Проверить централизованную подачу газа!                                                                                                                                     | Подаваемое давление слишком низкое.                                                       | Проверьте подключение прибора к централизованной подаче газа. Убедитесь, что централизованная подача газа осуществляется должным образом. |
| Подсоединить синюю трубку .<br>Инициализируется эвакуация дыма...<br>Окклюзия!                                                                                              | Трубка канюли или игла Вереша закупорена.                                                 | Проверьте размещение канюли / иглы Вереша и штуцера трубки. При необходимости устранили закупорку.                                        |
| Подключите комплект трехпросветной трубки с фильтром к канюле AirSeal с установленным обтуратором. AirSeal                                                                  | Трубка канюли или игла Вереша закупорена.                                                 | Проверьте размещение канюли / иглы Вереша и штуцера трубки. При необходимости устранили закупорку. Продолжите подключение трубки          |

| Сообщение об ошибке                                                                                                  | Причина                     | Способ устранения                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Неисправность выпускного клапана!<br>Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу! | Неисправность клапана.      | Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу! |
| Неисправность электроники! Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу!           | Сбой в электронной системе. | Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу! |
| Неисправность датчика! Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу!               | Неисправность датчика.      | Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу! |

## Информационные сообщения, сообщения об ошибках и предупреждения

|                                                                                                                                                                                     |                                        |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка температуры прибора! Не используйте прибор. Обратитесь в сервисную службу!                                                                                                   | Температура в приборе слишком высокая. | Серьезная ошибка. Не используйте прибор. Обратитесь в сервисную службу!                                                                                                                         |
| Valve error! Do not use device. Call service! (Ошибка клапана. Не используйте прибор. Обратитесь в сервисную службу!)                                                               | Не используйте прибор.                 | Обратитесь в сервисную службу!                                                                                                                                                                  |
| Calibration error! The device must be recalibrated. (Ошибка калибровки! Требуется перекалибровка прибора.) Обратитесь в сервисную службу!                                           | Неправильная калибровка прибора.       | Требуется перекалибровка прибора. Обратитесь в сервисную службу!                                                                                                                                |
| Контаминация! Жидкость проникла внутрь блока управления! Текущую операцию можно завершить! Запрещается использовать прибор для последующих операций! Обратитесь в сервисную службу! | Прибор загрязнен жидкостью.            | Прибор требует проверки в авторизованном сервисном центре, либо следует снабдить ясно видимой маркировкой, запечатать в двойную предохранительную пленку и отправить для ремонта производителю. |

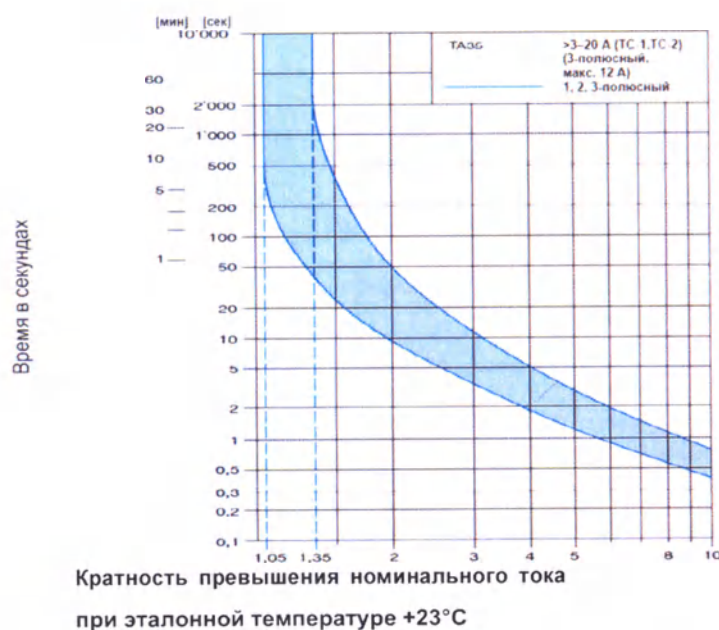
| Критическое сообщение                                                                                                                                                              | Причина                                                                                             | Способ устранения                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проверить соединение комплекта трехпросветной трубки с фильтром! Инсуффляция отключится через 15 с!                                                                                | Неправильно подсоединен комплект трубок.                                                            | Правильно присоедините трубки.                                                                                                  |
| Частичная окклюзия канюли! Убедитесь, что черные линии на дистальном конце канюли видны в брюшной полости!                                                                         | Закупорка трубки или канюли.                                                                        | Выясните причину закупорки. Проверьте положение канюли.                                                                         |
| Фильтр загрязнен! Установить новый комплект трубок !                                                                                                                               | Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра                                       | Установите новый комплект трубок.                                                                                               |
| Превышен уровень жидкости в фильтре. Инсуффляция AirSeal остановлена. Заменить комплект трубок, чтобы завершить операцию. Прибор подлежит проверке. Обратитесь в сервисную службу. | Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме AirSeal.          | Завершите процесс и позвоните в сервисный центр.                                                                                |
| Превышен уровень жидкости в фильтре. Эвакуация дыма остановлена. Заменить комплект трубок, чтобы завершить операцию. Прибор подлежит проверке. Обратитесь в технический сервис.    | Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме Smoke Evacuation. | Завершите процесс и позвоните в сервисный центр.                                                                                |
| Заменить газовый баллон! Инсуффляция остановлена!                                                                                                                                  | Недостаточная подача газа (баллон или центр. источник) во время инсуффляции.                        | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Заменить газовый баллон!                                                                                                                                                           | Недостаточная подача газа (баллон или центр. источник).                                             | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Заменить газовый баллон! Инсуффляция AirSeal остановится через 100 с! Давление ограничено до 12 мм рт. ст.!                                                                        | Недостаточная подача газа (баллон или центр. подача) во время инсуффляции AirSeal.                  | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Недостаточная подача газа! Проверить и перезапустить прибор!                                                                                                                       | Газ не подается в прибор.                                                                           | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Проверить подачу газа!                                                                                                                                                             | Газ не подается в прибор.                                                                           | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Проверить подачу газа! Инсуффляция остановлена!                                                                                                                                    | Недостаточная подача газа (баллон или центр. источник) во время инсуффляции.                        | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Проверить подачу газа! Инсуффляция AirSeal остановится через 100 с! Давление ограничено до 12 мм рт. ст.!                                                                          | Недостаточная подача газа (баллон или центр. подача) во время инсуффляции AirSeal.                  | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Низкая подача газа. Приготовиться к замене газового баллона.                                                                                                                       | Недостаточная подача газа (баллон или центр. источник) во время инсуффляции.                        | Проверьте подачу газа.                                                                                                          |
| Избыточное давление! Система выпуска активна!                                                                                                                                      | Фактическое давление выше номинального.                                                             | Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронные индикаторы прибора. |
| Избыточное давление!                                                                                                                                                               | Факт. давление более 5 секунд на 3 мм рт. ст. выше номинального давления.                           | Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронные индикаторы прибора. |

## 14 Технические характеристики

| Модель                                                                                  |                                 | AirSeal iF5                                                                                                                                       |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Диапазон частоты сети питания [Гц]                                                      |                                 | 50 Гц/60 Гц                                                                                                                                       |                |
| Диапазон номинального напряжения <sup>1</sup> [В] в диапазоне частоты сети питания [Гц] |                                 | ЕС: 230 В 50/60 Гц<br>США: 100 В 50 Гц<br>США: 100–120 В 60 Гц                                                                                    |                |
| Наименование предохранителя для 2-полюсного выключателя (см. главу 10.4)                |                                 | 2-полюсный выключатель, 10 А, 240 В перем. тока (характеристики см. в главе 14.1)                                                                 |                |
| Наименование предохранителя для доступа с держателем предохранителя (см. главу 10.5)    |                                 | 2xT 10 А, 250 В перем., из перечня UL                                                                                                             |                |
| Потребляемая мощность                                                                   |                                 | Ток [А]                                                                                                                                           | Напряжение [В] |
| 230 В 50/60 Гц                                                                          |                                 |                                                                                                                                                   |                |
|                                                                                         | Нормальный режим                | 2,7                                                                                                                                               | 230            |
| 120 В 60 Гц                                                                             |                                 |                                                                                                                                                   |                |
|                                                                                         | Нормальный режим                | 6,5                                                                                                                                               | 120            |
| 100 В 50/60 Гц                                                                          |                                 |                                                                                                                                                   |                |
|                                                                                         | Нормальный режим                | 5,7                                                                                                                                               | 100            |
| Класс защиты (I, II, III)                                                               |                                 | I                                                                                                                                                 |                |
| Рабочая часть типа (B, BF, CF)                                                          |                                 | BF                                                                                                                                                |                |
| Степень защиты (код IP <sup>2</sup> )                                                   |                                 | 21                                                                                                                                                |                |
| Классификация <sup>3</sup> (I, IIa, IIb, III)                                           |                                 | IIa                                                                                                                                               |                |
| Соответствие указанным ниже стандартам в действующей редакции                           |                                 | DIN EN 60601-1/IEC 60601-1<br>EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2                                                                                          |                |
| Условия эксплуатации                                                                    |                                 | от 10 до 30°C / от 50 до 86°F<br>30–75% отн. влажность воздуха<br>давление воздуха 700–1060 гПа<br>Макс. высота установки над уровнем моря 3000 м |                |
| Условия хранения и транспортировки                                                      |                                 | от –25 до +70°C / от –13 до +158°F<br>10–95% отн. влажность воздуха<br>давление воздуха 700–1060 гПа                                              |                |
| Макс. уровень громкости                                                                 |                                 | 71 дБ                                                                                                                                             |                |
| Диапазон давления на входе                                                              |                                 | 3,4–80 бар/49–1160 psi                                                                                                                            |                |
| Расход (диапазон)                                                                       |                                 | 40 л/мин                                                                                                                                          |                |
| Настраиваемые значения                                                                  | Давление [мм рт. ст.]           | 5–20 (AirSeal Взрослый, Smoke Evacuation, Standard Insufflation)<br>5–15 (AirSeal Педиатрический)                                                 |                |
|                                                                                         | Скорость потока [л/мин]         | 1–40 (AirSeal Adult, Smoke Evacuation, Standard Insufflation)<br>0,1–20 (AirSeal Педиатрический)                                                  |                |
| Точность <sup>4</sup>                                                                   | Давление [мм рт. ст.]           | ±1 мм рт. ст.                                                                                                                                     |                |
|                                                                                         | Скорость потока [л/мин]         | ±2,5 л/мин                                                                                                                                        |                |
| Точность <sup>5</sup>                                                                   | Давление [мм рт. ст.]           | ±1 мм рт. ст.                                                                                                                                     |                |
|                                                                                         | Скорость потока [л/мин]         | ±2,5 л/мин                                                                                                                                        |                |
| Размеры                                                                                 | Ширина x высота x глубина [мм3] | 420 x 220 x 470                                                                                                                                   |                |
| Вес [кг]                                                                                |                                 | 26                                                                                                                                                |                |
| Интерфейсы                                                                              |                                 | Сервисный интерфейс (порт USB)                                                                                                                    |                |
|                                                                                         |                                 | Сетевой разъем (IEC-60320-1 C14)                                                                                                                  |                |
| Версия ПО                                                                               |                                 | См. «Пользовательское меню»                                                                                                                       |                |

1. Маркировка согласно IEC 61293; например: 100–240 В или 110 В/220 В
2. См. DIN EN 60
3. Согласно директиве 93/42/ЕЭС
4. Ранее «точность повторения», описывает воспроизводимость результатов измерения («внутренняя точность»)
5. Степень соответствия между отображаемым (фактическим) и истинным (номинальным) значениями; типичное указание «x% полной шкалы»

#### 14.1 Характеристики защитного выключателя



#### Влияние температуры окружающей среды

Компонент откалиброван для температуры окружающей среды 23°C.  
Для расчета номинального тока для более низкой или более высокой температуры окружающей среды используйте поправочный коэффициент (типичное значение) из следующей таблицы:

| Температура окружающей среды (°C) | Поправочный коэффициент |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 0                                 | 0,90                    |
| +23                               | 1,00                    |
| +40                               | 1,03                    |

Например: Номинальный ток = 5 А; температура окружающей среды = 50°C; --> поправочный коэффициент = 1,04; результат = 5,2 А --> Округлить до ближайшего более высокого номинального значения тока: 6 А

### 15 Принадлежности

#### Тележки/клапаны

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| IFS-VALVE1   | Переключающий клапан со шлангами и крепежным уголком                |
| IFS-TOWER1   | Смонтированный клапан для хомута Pin Index со шлангами              |
| iFS-HGSV     | Переключающий клапан для централизованного источника газа iFS       |
| AS-iCART     | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (размер E)                   |
| AS-iCART-V   | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (размер E) и клапан 1        |
| AS-iCART-V2  | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (размер E) и опоры           |
| AS-iCART-V2R | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (размер E), опоры и клапан 1 |
| AS-iCART-6   | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (6 дюймов/160 мм)            |
| AS-iCART-6V  | Тележка iFS Cco штативами для баллонов (6 дюймов/160 мм) и клапан 1 |

#### Разъемы

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| iFS-BC1 | Присоединение для газового баллона |
| iFS-WC1 | Настенный штуцер DISS              |
| iFS-WC2 | Настенный штуцер NIST              |

#### Комплекты трубок

Комплект трехпросветной трубки с фильтром (режим AirSeal)  
Комплект двухпросветной трубки с фильтром для эвакуации дыма (режим Smoke Evacuation (Эвакуация дыма))  
Комплект однопросветной трубки с фильтром (режим Standard Insufflation)  
(Стандартная инсуффляция)

#### Напорные шланги

Шланги высокого давления для присоединения к резервуарам CO<sub>2</sub> размера «E»  
Шланги высокого давления для присоединения к газовым баллонам стандарта DIN, ISO или Pin  
Шланги низкого давления для подключения к настенным штуцерам DISS, Chemetron, DIN, AGA, NF или UNI

#### Доступ

Порты доступа AirSeal  
Обычные канюли с портом Люэра  
Иглы Вереша

#### Разное

iFS-FUSE  
iFS-ORING  
iFS-SEAL  
iFS-AIK

## 16 Гарантия на AirSeal iFS

### Стандартная гарантия

Корпорация CONMED («Компания») предоставляет собственнику, зарегистрированному на момент приобретения, гарантию отсутствия изъянов материалов и производственного брака. Срок гарантии на все компоненты составляет 1 год с даты покупки. В течение гарантийного срока Компания бесплатно устраняет возникающие дефекты материалов и производственный брак.

Настоящая гарантия не распространяется на приборы, которые были повреждены вследствие неправильного применения, нарушения правил обращения и/или неправильной установки либо подвергались изменениям, перенастройке и/или манипуляциям неавторизованными лицами.

Если после проверки авторизованным квалифицированным персоналом будет установлено, что нарушение работы вызвано неправильным применением или иными обстоятельствами, указанными в предыдущем абзаце, гарантийные претензии исключаются. В этом случае перед выполнением обслуживания и ремонта прибора клиенту направляется предварительная смета расходов.

Компания берет на себя все расходы, связанные с гарантийным ремонтом, включая расходы на пересылку неисправного прибора и предоставляемых запасных приборов. По истечении гарантийного срока и в случае негарантийного ремонта клиент самостоятельно оплачивает расходы на пересылку неисправных приборов. Компания или ее представители производят обслуживание прибора, ремонт или замену неисправных деталей и возвращают прибор клиенту.

Если в ходе проверки будет выявлено, что дефект не подпадает под гарантийный ремонт, стоимость ремонта оплачивается клиентом. Для приборов, отремонтированных в рамках гарантийного ремонта, гарантийный срок продлевается на 30 дней или на фактическое время ремонта — в зависимости от того, какой период дольше.

Гарантия и описанные здесь мероприятия являются исчерпывающими и заменяют все другие правовые средства, обязательства и ответственность корпорации CONMED, включая подразумеваемые гарантии рыночного спроса и пригодности для определенной цели. Во всех случаях размер ответственности Компании ограничивается покупной ценой изделия.

Никакие агенты, сотрудники или представители Компании не имеют полномочий выдавать подтверждения и заявления в связи с данным изделием, выходящие за рамки описанных здесь положений.

Гарантия действует только в отношении первоначального покупателя продукции Компании, купившего изделие непосредственно у Компании или авторизованного дилера CONMED. Гарантия не может передаваться или переуступаться покупателем.

### Сбыт

За более подробной информацией просим обращаться к ближайшему торговому представителю CONMED.

### Обслуживание потребителей и гарантийные претензии

По вопросам обслуживания в течение гарантийного срока:

- В США позвоните по номеру 877-509-3947, опция 3 или обратитесь к местному торговому представителю.
- За пределами США позвоните по телефону +1-203-799-2400, опция 3 или свяжитесь со своим торговым представителем.
- Тщательно упакуйте все компоненты в оригинальную упаковку. Если оригинальная упаковка отсутствует, необходимо приобрести соответствующую упаковку.
- Распечатайте предоставленный бланк возврата товара и подготовьте товар к пересылке.

## Протокол испытаний

17.1 Протокол испытаний

[illegible]

## 17.2 Бланк возврата

При возврате прибора заполните данный бланк и приложите к прибору.

Наименование собственника:

Торговый партнер:

Адрес отправителя

Улица:

Индекс:

Нас. пункт:

Страна:

**ВАЖНО!**

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

Артикул:

Описание дефекта или необходимого сервиса:

[illegible]

## Контакт

Подпись

Data

**18 Предметный указатель**

**А**

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Авторизованные сервисные центры | 40 |
| Акт                             | 40 |

**В**

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Возможны технические изменения | 3          |
| Входной контроль               | 13         |
| Выравнивание потенциалов       | 14, 18, 46 |

**Д**

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| Доступ к сервисному меню | 8, 42 |
|--------------------------|-------|

**З**

|                  |    |
|------------------|----|
| Защитный контакт | 14 |
|------------------|----|

**И**

|                                                                    |               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| Избыточное давление                                                | 7, 35, 45, 52 |
| Измеряемые величины и допуски                                      | 43            |
| Индикация в строке состояния                                       | 51            |
| Индикация подачи газа                                              | 16            |
| Информационные сообщения, сообщения<br>об ошибках и предупреждения | 19, 51, 52    |
| Исключение ответственности                                         | 4             |
| Использование по назначению                                        | 13            |

**К**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Калибровка системы | 36                          |
| Контаминация       | 4, 6, 8, 27, 28, 35, 36, 52 |

**М**

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| Меры защиты от электростатического разряда | 46 |
| Меры предосторожности                      | 46 |

**Н**

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Неавторизованные сервисные центры | 40 |
|-----------------------------------|----|

**О**

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Окклюзия              | 35, 39, 51, 52             |
| Остановка инсuffляции | 22, 26, 28, 30, 36, 44, 45 |
| Ответственность       | 4, 40                      |

**П**

|                                              |                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Педиатрический                               | 4, 7, 9, 10, 11, 12, 23, 24,<br>25, 31, 37, 38, 53 |
| Периодичность обслуживания — каждые два года | 40                                                 |
| Подача газа из газового баллона              | 16                                                 |
| Предупреждение об утечке                     | 36                                                 |
| Противопоказания                             | 7                                                  |

**Р**

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| Разорванное соединение труб | 36 |
|-----------------------------|----|

**С**

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| Сетевой кабель             | 14           |
| Система выпуска            | 7, 8, 10, 35 |
| Спецификации производителя | 40           |

**Т**

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| Техническая документация      | 4, 40 |
| Только для потребителей в США | 14    |

**У**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Уровень заполнения ВЫСОКИЙ | 27, 29, 36 |
| Уровень заполнения НИЗКИЙ  | 36         |
| Установка                  | 13         |
| Утилизация                 | 4          |
| Уход и техобслуживание     | 4, 40      |

**Ф**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Федеральное законодательство | 4 |
|------------------------------|---|

**Ц**

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| Централизованная подача газа | 16, 17, 39, 51 |
|------------------------------|----------------|

IFS-IFU-TP Rev. B 08/2020



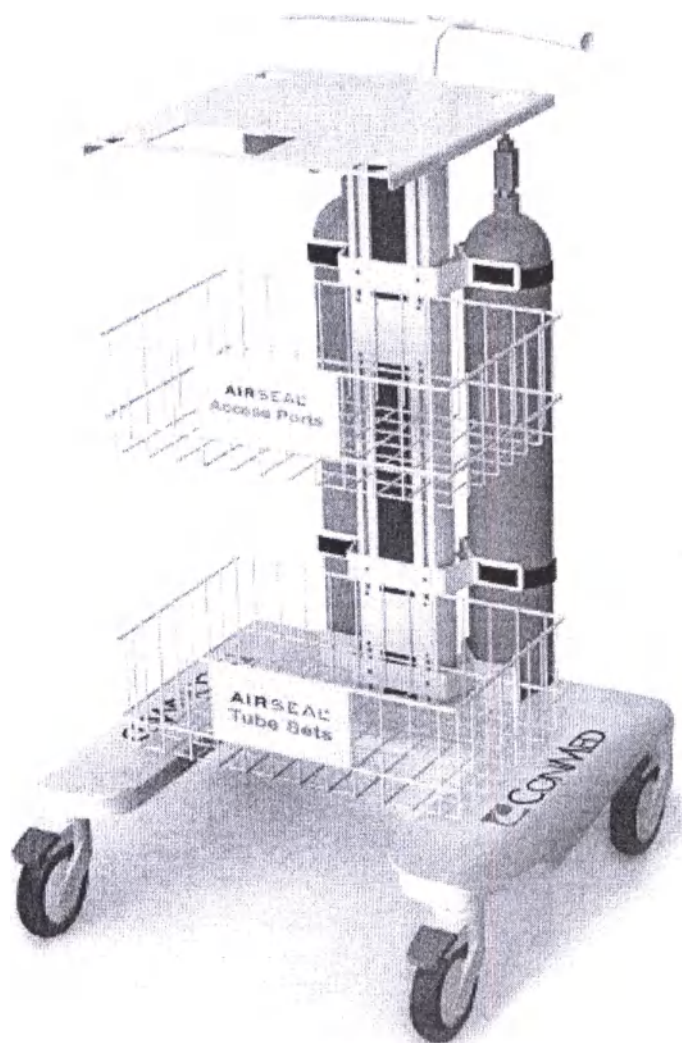
## Инструкции по применению тележки CONMED AirSeal® iCART

Информация о компонентах продукта

AS-iCART, AS-iCART-V

AS-iCART-2R, AS-iCART-V2R

AS-iCART-6, AS-iCART-6V, iFS-VALVE1



## Оглавление

1. Важные примечания  
для пользователя .....3
2. Цель применения .....4
3. Определения/  
описания .....5
4. Инструкции по  
сборке .....8
5. Уход и  
техобслуживание ....13

## 1. Важные примечания для пользователя

Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации (IFU) и тщательно ознакомьтесь с работой и функциями устройства и аксессуаров перед началом их использования. Несоблюдение указаний данной инструкции может

- привести к тяжелым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо
- привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.

Ввиду постоянного совершенствования продукции производитель оставляет за собой право на незначительные отличия иллюстраций и технических данных от параметров поставленного прибора.

Абзацы, отмеченные словами **ОПАСНОСТЬ** и **ВНИМАНИЕ**, имеют особо важное значение. Читайте эти абзацы с особым вниманием.



### ОПАСНОСТЬ!

Опасность для пациента, пользователя или третьего лица. Соблюдайте это предупреждение во избежание травм пациента, пользователя или третьих лиц.



### ВНИМАНИЕ!

Эти абзацы содержат информацию по квалифицированному использованию прибора или принадлежностей в соответствии с их назначением.

### 1.1 Предупреждения



#### ОПАСНОСТЬ!

Перед тем, как ставить предметы в тележку iCart или вынимать их из нее, зафиксируйте защелки роликов.



#### ОПАСНОСТЬ!

Прежде чем перемещать тележку iCart, убедитесь, что ножки модуля AirSeal iFS (рис. 3.6) вошли в отверстия, предназначенные для ножек модуля iFS (рис. 3.5) и расположенные на полке iFS (рис. 3.1).



#### ОПАСНОСТЬ!

Перед перемещением тележки iCart убедитесь, что ролики свободно вращаются, а закрывание защелок роликов (рис. 3.2) блокирует движение. Не используйте тележку iCart, если ролики не блокируются или не разблокируются.



#### ОПАСНОСТЬ!

Тележка iCart предназначена для размещения только одного устройства iFS.



#### ОПАСНОСТЬ!

Не используйте тележку iCart или клапан iFS-VALVE1, если изделие было погнуто, сломано или иным образом повреждено во время транспортировки и/или хранения.

## 1.2 Предупреждения



### ВНИМАНИЕ!

Не используйте тележку iCart для транспортировки других предметов совместимого устройства CONMED AirSeal iFS и сопутствующих продуктов.



### ВНИМАНИЕ!

Используйте только совместимые по размеру резервуары для CO<sub>2</sub>, как указано в разделе 4.5 «Инструкции по сборке».



### ВНИМАНИЕ!

При распаковке тележки iCart соблюдайте меры предосторожности, указанные в разделе 4.2 «Инструкции по сборке». Не рекомендуется собирать тележку в одиночку.



### ВНИМАНИЕ!

Ответы на вопросы, связанные с CONMED AirSeal iFS, приведены в руководстве по эксплуатации CONMED AirSeal iFS.



### ВНИМАНИЕ!

Не используйте тележку iCart для открывания дверей толчком. Это может привести к повреждению модуля CONMED AirSeal iFS или тележки iCart.



### ВНИМАНИЕ!

Не кладите предметы сверху на модуль CONMED AirSeal iFS.



### ВНИМАНИЕ!

При регулировке тележки iCart и/или замене клапана iFS-VALVE1 не затягивайте винты слишком сильно.



### ВНИМАНИЕ!

Расположите прибор за пределами стерильной зоны.

## 2. Цель применения

Тележка AirSeal iCart предназначена для размещения и использования устройства CONMED AirSeal iFS (Intelligent Flow System — программируемой проточной системы), одноразовых инструментов AirSeal и баллонов для газа CO<sub>2</sub>. Тележка AirSeal iCart предназначена для перемещения устройства AirSeal iFS, прилагающихся к нему одноразовых принадлежностей и баллонов для газа CO<sub>2</sub> в операционную (ИЛИ) и в другие помещения клиники, а также для его перевозки на обслуживание или хранение. В конструкцию тележки AirSeal iCart также входят корзины для хранения расходников AirSeal. На моделях iCart, оснащенных переключающим клапаном (клапан iFS-VALVE1), этот клапан используется для выбора баллона с CO<sub>2</sub> для CONMED AirSeal iFS без централизованной подачи CO<sub>2</sub>.

### 3. Определения/описания

Тележка AirSeal iCart разработана для размещения модуля CONMED AirSeal iFS (Intelligent Flow System — программируемой проточной системы) и одноразовых инструментов линейки AirSeal. Она оснащена стойкой для баллонов с CO<sub>2</sub> и дополнительным переключающим клапаном (клапаном iFS-VALVE1), что позволяет создать полноценную мобильную систему.

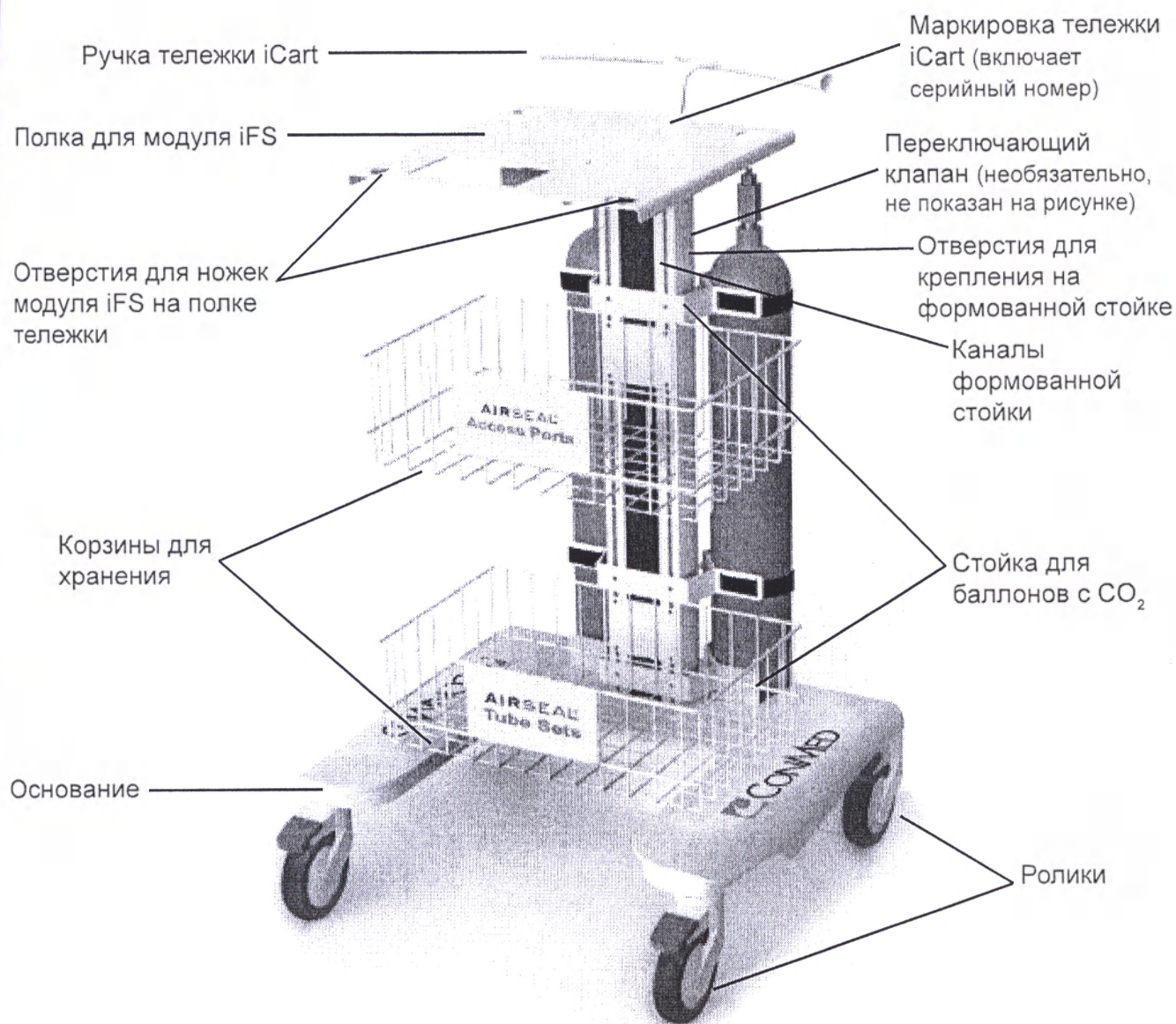


Рис. 3.1. Тележка AirSeal iCart и относящиеся к ней элементы

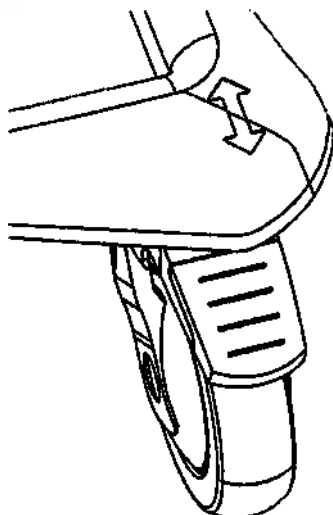


Рис. 3.2. Защелка ролика тележки AirSeal iCart

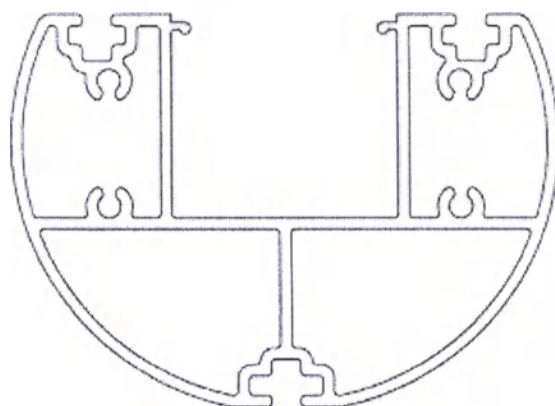


Рис. 3.3. Направляющие стойки тележки AirSeal iCart

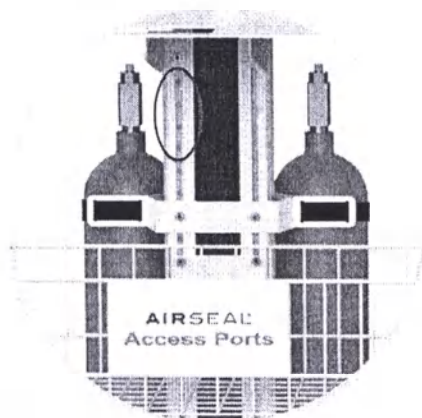


Рис. 3.4. Планка для крепления корзин и стоек для баллонов на формованной стойке тележки AirSeal iCart

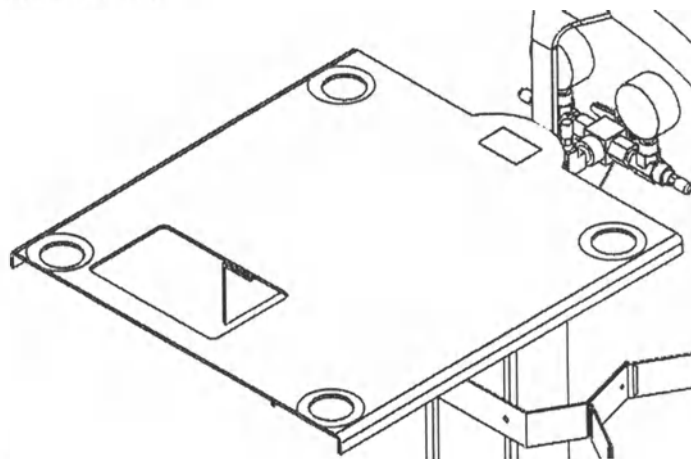


Рис. 3.5. Отверстия для ножек модуля AirSeal iFS на полке тележки

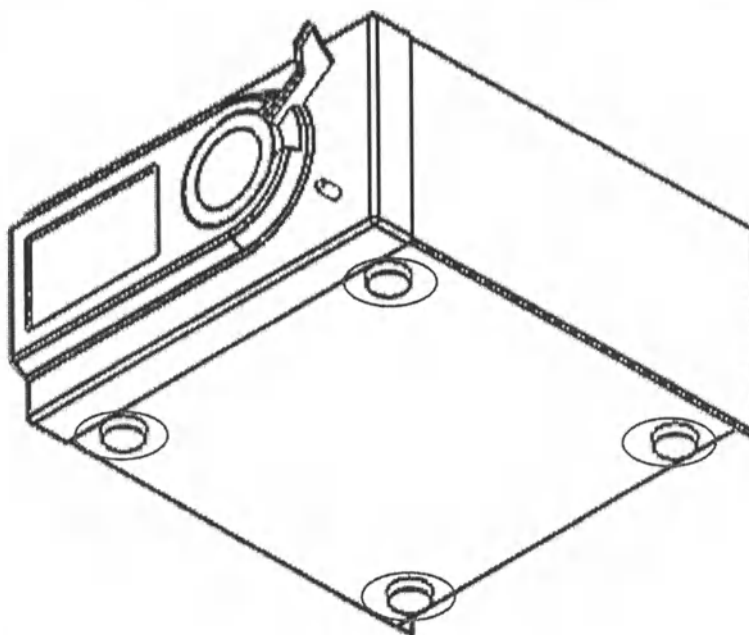


Рис. 3.6. Ножки модуля AirSeal iFS (для закрепления в специальных отверстиях на полке тележки iFS)

#### 4. Инструкции по сборке

- 4.1 Снимите верхнюю крышку, пеноматериал и корпус упаковки тележки iCart, а также защитную пластиковую пленку, см. рис. 4.1.

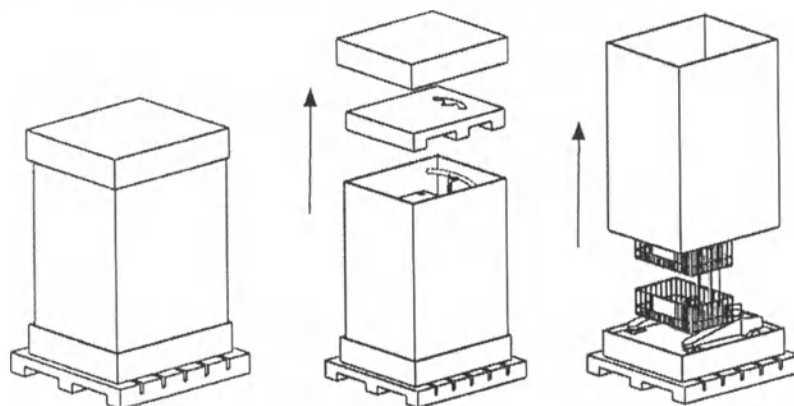


Рис. 4.1. Снятие упаковки

- 4.2 Достаньте тележку iCart из упаковки, потянув за верхнюю полку, пока ролики не выйдут из нижней части упаковки. Поставьте тележку iCart на пол, см. рис. 4.2.

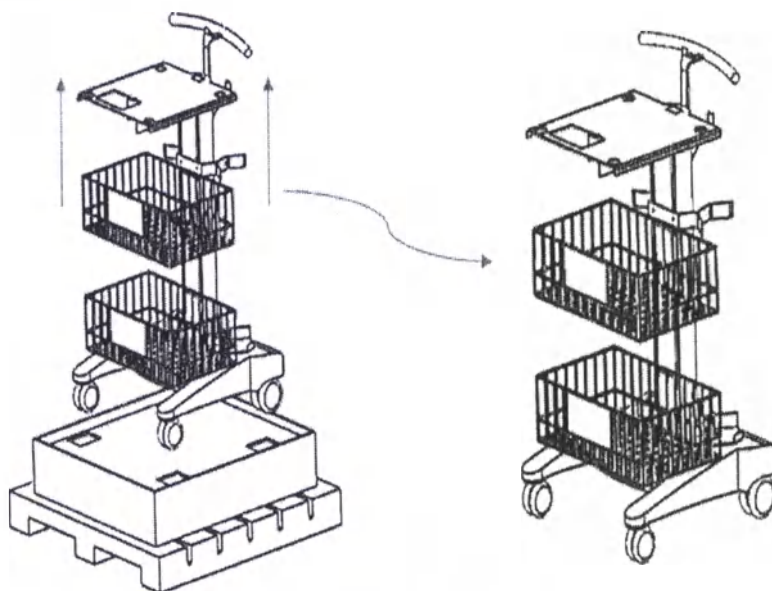


Рис. 4.2. Извлечение из упаковки

- 4.3 (Необязательно) Заблокируйте защелки роликов (рис. 3.2), чтобы тележка не двигалась. Отрегулируйте по высоте корзины для хранения и стойки для баллонов.
- Открутите все винты, которыми крепятся корзины для хранения или стойки для баллонов с CO<sub>2</sub>, см. рис. 4.3.А.
  - Переместите их на нужную высоту и снова закрутите винты на крепежной планке формованной стойки, см. рис. 3.4. Поперечное сечение направляющих показано на рис. 3.3.
  - Прежде чем размещать на тележке iCart одноразовые инструменты или баллоны с CO<sub>2</sub>, затяните все винты.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять высоту полки для модуля iFS или опоры полки, см. рис. 4.3.Б.



Рис. 4.3.А: Винты корзины для хранения

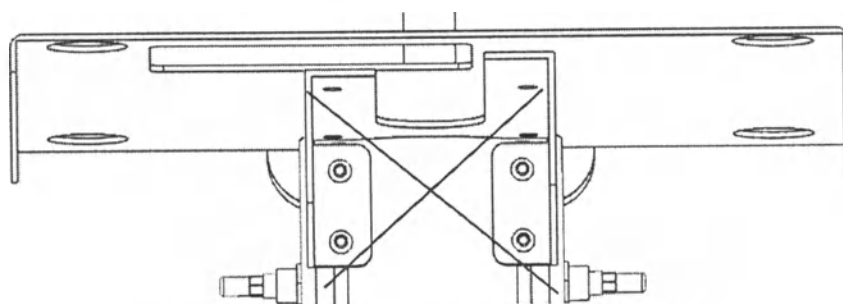


Рис. 4.3.Б: Опора полки для модуля iFS

4.4 Если вы не сделали это ранее, заблокируйте ролики, чтобы тележка iCart не двигалась сама по себе. Поставьте модуль CONMED AirSeal iFS на полку для модуля iFS.

- Убедитесь, что ножки модуля AirSeal iFS вставлены в отверстия для его фиксации на полке iFS, см. рис. 4.4.

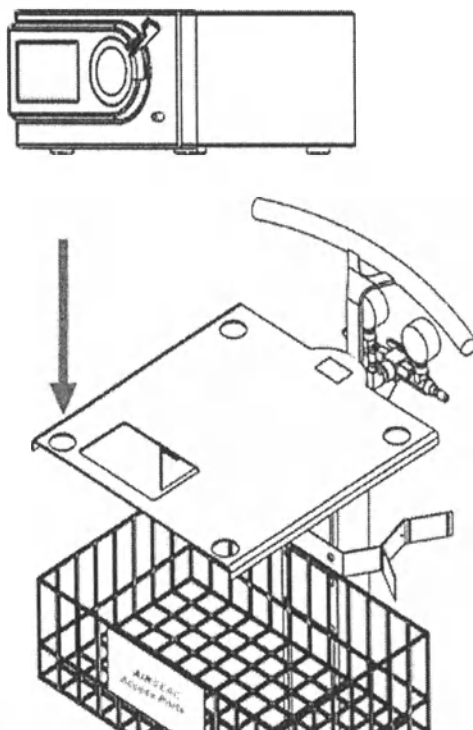


Рис. 4.4. Размещение модуля CONMED AirSeal iFS на полке

4.5 (Необязательно) Вставьте баллоны с CO<sub>2</sub> в предназначенные для них стойки.

- С тележками AS-iCART, AS-iCART-V, AS-iCART-2R и AS-iCART-V2R используйте баллоны с CO<sub>2</sub> медицинского класса размера E.
- С тележками AS-iCART-6 и AS-iCART-6V используйте баллоны с CO<sub>2</sub> медицинского класса размером 6 дюймов/160 мм.
- Убедитесь, что баллоны до упора входят в нижнюю полку стойки, см. рис. 4.5.
- Оберните ремешок, входящий в комплект, вокруг стойки для баллонов с CO<sub>2</sub> и застегните.

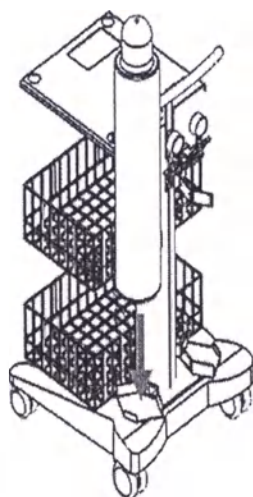


Рис. 4.5. Нижняя полка стойки для баллонов

4.6 (Необязательно) Установка клапана iFS-VALVE1 на тележку iCart

- Прикрепите прилагаемый кронштейн клапана к задней части тележки iCart, закрепив его в задней направляющей. Поперечное сечение направляющей изображено на рис. 3.3.
  - Для получения доступа к задней направляющей необходимо снять полку для модуля iFS и ручку тележки iCart.
    - Открутите два винта, крепящие ручку тележки iCart, и сдвиньте ее вверх до конца задней направляющей. Отложите ее в сторону.
    - Открутите шесть винтов, которыми крепится полка для модуля iFS. Снимите полку для модуля iFS и отложите ее в сторону.
  - Вставьте входящие в комплект врезные гайки кронштейна клапана в заднюю направляющую и затяните их на нужной высоте. См. рис. 4.6 ниже.
  - Поставьте обратно полку для модуля iFS и ручку тележки iCart.
- Инструкции по подключению подачи CO<sub>2</sub> приведены в разделе 4.6.

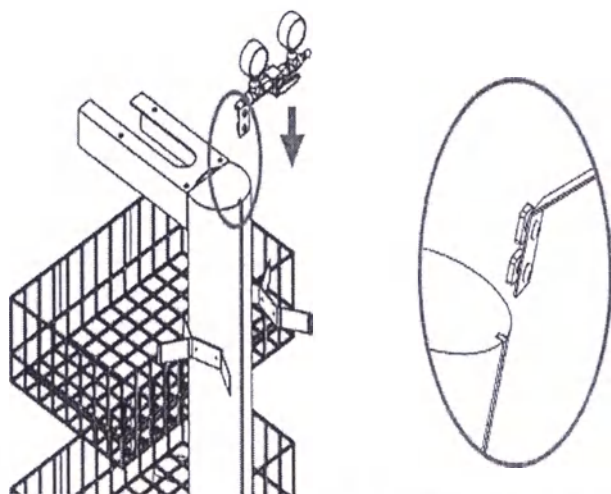


Рис. 4.6. Прикрепление клапана iFS-VALVE1 к тележке iCart

4.7 (Необязательно) Инструкция для тележек, оборудованных переключающим клапаном

- Подсоедините баллоны с  $\text{CO}_2$  к каждому концу переключающего клапана, расположенного на задней стороне тележки iCart, двумя прилагаемыми 18-дюймовыми (45,72 см) оплетенными шлангами, соблюдая соответствия обозначений разъемов (на рисунке обозначены как Б1 и Б2).
  - См. рис. 4.7 ниже. Ориентируйтесь на маркеры черного и зеленого цвета.
- Подсоедините переключающий клапан к задней части модуля iFS с помощью прилагаемого 18-дюймового (45,72 см) оплетенного шланга с коленом 90° (обозначен как D1).
  - См. рисунок 4.7. Ориентируйтесь на маркеры синего цвета.

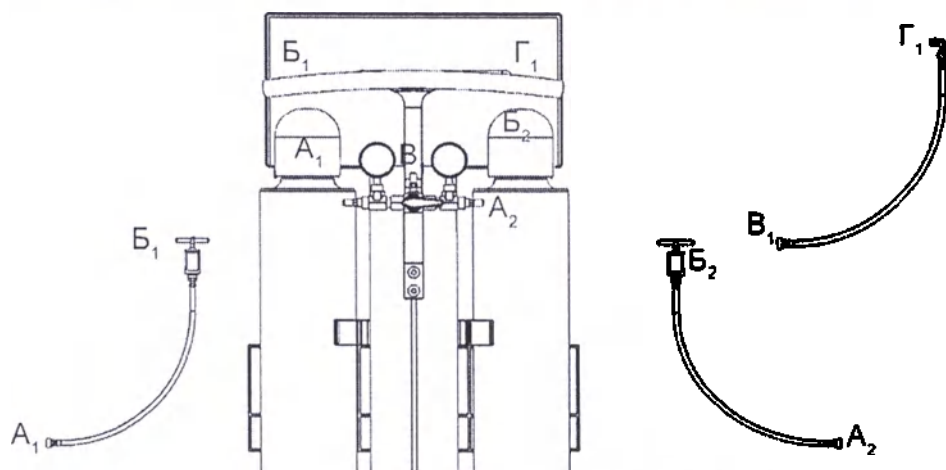


Рис. 4.7. Разъемы клапана переключения

## 5. Уход и техобслуживание

### 5.1 Инструкции по очистке

Внешнюю поверхность тележки iCart и iFS-VALVE1 можно очистить, протерев поверхности мягкой тканью, смоченной подходящим дезинфицирующим средством (например, Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства.

### 5.2 Информация о гарантии

В течение одного года, следующего за датой доставки, CONMED Corporation гарантирует отсутствие дефектов материала или изготовления тележки CONMED AirSeal iCart и выполнит бесплатный ремонт или замену (на усмотрение CONMED) изделия при условии соблюдения спецификаций, приведенных в этом руководстве, и при условии, что техобслуживание выполнялось с использованием запасных частей, утвержденных CONMED. Гарантия теряет силу в случае использования изделия таким образом или в таких целях, для которых оно не предназначено, а также при неправильном использовании устройства.

### 5.3 Декларация об ответственности

Производитель не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки, возникшие в результате использования устройства (iCart) или принадлежностей к нему; гарантия теряет юридическую силу в случае:

- неквалифицированного монтажа, использования, обработки или техобслуживания устройства (тележки iCart) и/или его принадлежностей;
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации.

Ни данное руководство по эксплуатации, ни любое дополнительное предоставление технической информации или чертежей не означает разрешения на ремонт или модификацию устройства (тележки iCart) или его принадлежностей. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности.

**Rx ONLY**

Изготовлено в США.  
ИЗГОТОВЛЕНО ДЛЯ:



525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA

Для обращения в техническую службу, чтобы оставить заявку на обслуживание или чтобы заказать запасные части, воспользуйтесь следующей контактной информацией.

Телефон: 1-866-426-6633 (1-866-4CONMED)

Экстренная поддержка — доп. 2

Устранение неисправностей / техническая поддержка — доп. 3

Адрес электронной почты: [TechProductSupport@conmed.com](mailto:TechProductSupport@conmed.com)  
или свяжитесь с местным представителем CONMED.

Для обращения в отдел обслуживания клиентов, для получения бланка возврата товара или для заказа расходных материалов воспользуйтесь следующей контактной информацией.

Телефон: 1-866-426-6633

Факс: 800-438-3051

Адрес электронной почты: [CustomerExperience@conmed.com](mailto:CustomerExperience@conmed.com)  
или свяжитесь с местным представителем CONMED.

**CE** 2797

**EC REP**

Уполномоченный представитель в Европе  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover Германия

AS-ICART-IFU A

07.2020

## Приложение

### Информация для пользователей в Российской Федерации.

#### Наименование медицинского изделия:

Аппарат для инсуффляции AirSeal i.F.S., в составе:

1. Аппарат для инсуффляции AirSeal i.F.S.;
2. Руководство по эксплуатации;
3. Шнур электропитания;
4. Коннектор для подключения систем снабжения углекислым газом (при необходимости), не более 10 шт.
5. Шланг высокого давления (при необходимости), не более 10 шт.
6. Шланг низкого давления (при необходимости) – не более 10 шт.
7. Тележка приборная (при необходимости) – не более 5 шт.

#### Производитель:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США  
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

#### Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)  
141031, Область Московская, город Мытищи, поселок Вешки, шоссе 2-й километр  
Липкинского (ТПЗ Алтуфьево, владение 7, строение 1, офис 401-2).  
Тел.: +7 (495) 229-38-86  
E-mail: [administry@ortho-ms.ru](mailto:administry@ortho-ms.ru)

#### Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Данное приложение подготовлено в апреле 2021.

#### Назначение, показания к применению, информация о потенциальных потребителях:

Аппарат AirSeal i.F.S. предназначен для применения при диагностических и (или) терапевтических эндоскопических процедурах в целях расширения брюшной полости путем наполнения ее газом, для установления и поддержания газонепроницаемого, беспрепятственного доступа для эндоскопических инструментов, а также для удаления образующегося при хирургическом вмешательстве дыма.

Аппарат предназначен для абдоминальных, торакальных и педиатрических (для детей массой  $\geq 20$  кг) процедур, когда желательна инсуффляция, и позволяет использовать несколько торакоскопических и лапароскопических инструментов при заполнении брюшной или торакальной полости газом, а также создавать и поддерживать газонепроницаемый, беспрепятственный доступ для инструментов и отсасывать хирургические дымовые газы. Аппарат может применяться также для расширения прямой и толстой кишки, чтобы обеспечить эндоскопический контроль, диагностические и терапевтические вмешательства. Троякар системы AirSeal i.F.S. показан к применению как при наличии, так и при отсутствии визуализации.

Данное оборудование предназначено для использования медицинскими работниками, полностью знакомыми с необходимыми методиками применения оборудования для эндоскопии и инструкциями по использованию оборудования.

#### **Противопоказания:**

Нельзя использовать прибор для заполнения полости газом CO<sub>2</sub>, если эндоскопия противопоказана. Соблюдайте также абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к лапароскопу. Прибор не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. его нельзя использовать для растяжения матки.

Перед применением изделия медицинский специалист должен обратиться к руководству по используемому эндоскопическому оборудованию с целью уточнения дополнительных абсолютных и относительных противопоказаний.

У детей с проблемами сердечно-сосудистой системы не следует проводить лапароскопию с CO<sub>2</sub>.

#### **Описание и комплект поставки:**

1. Аппарат для инсуффляции AirSeal i.F.S.;

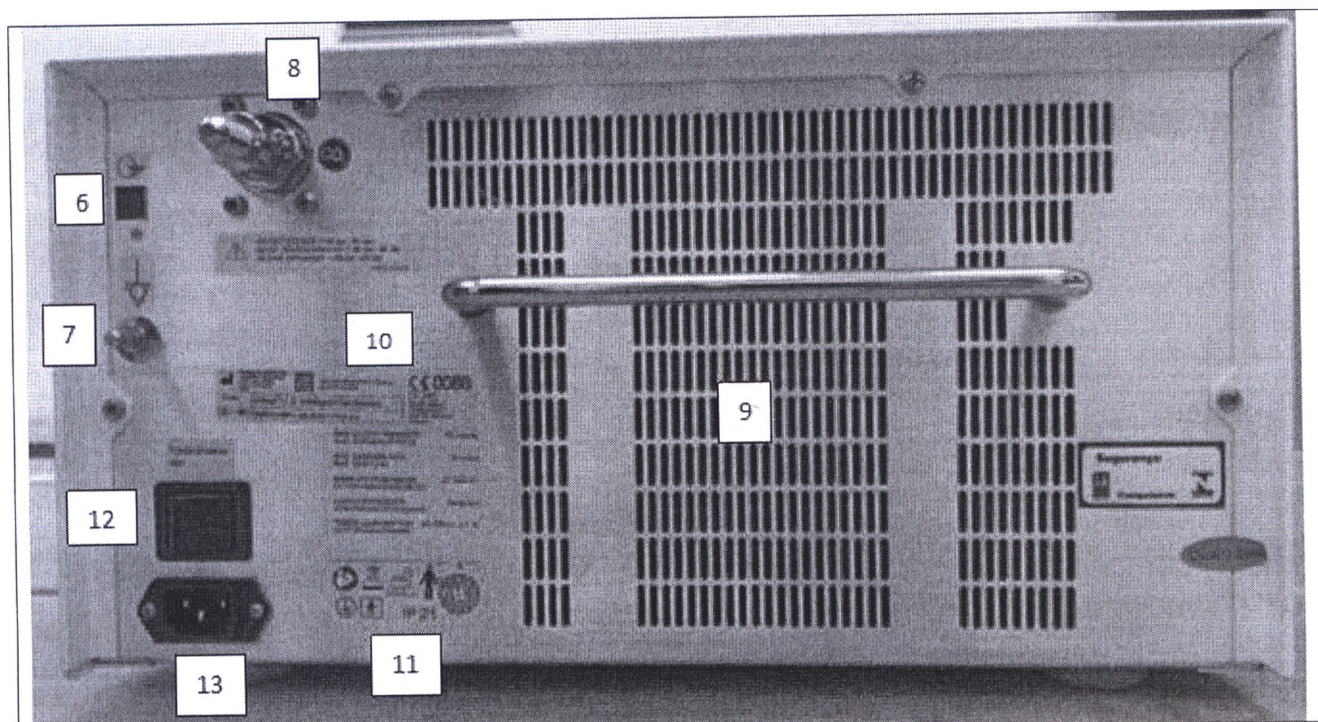
Лицевая панель аппарата AirSeal i.F.S.:



#### **Обозначения:**

1. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
2. Сенсорный дисплей
3. Разъем для двухпросветной и трехпросветной трубок
4. Рычаг фиксации трубок
5. Разъем для однопросветной трубки

Задняя стенка аппарата AirSeal i.F.S.:



Обозначения:

- |                                                |                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 6. USB-порт                                    | 10. Заводская табличка                       |
| 7. Разъем для выравнивания потенциалов         | 11. Табличка с техническими характеристиками |
| 8. Разъем для подключения газа                 | 12. Штепсель с патроном предохранителя       |
| 9. Вентиляционные отверстия (удаление воздуха) | 13. Разъем для шнура питания                 |

2. Руководство по эксплуатации;

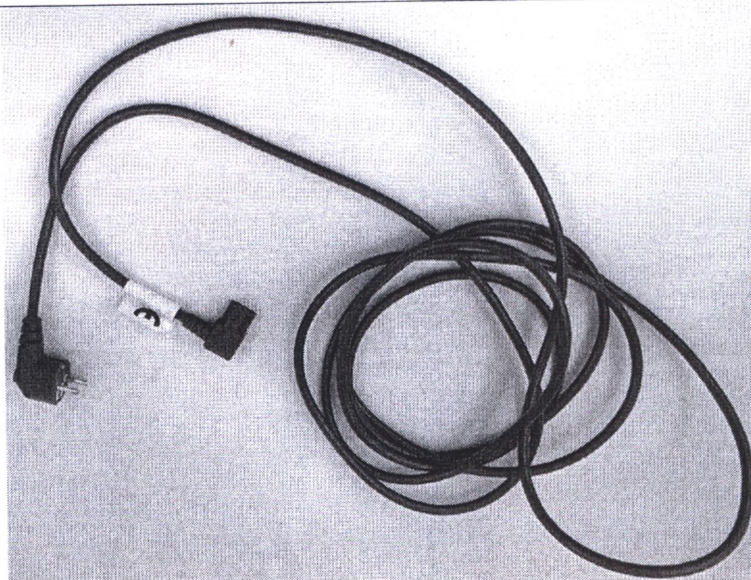
3. Шнур электропитания производства GlobTec (Suzhou) Co, Ltd., КНР.

Вилка штепсельная - тип CEE 7/7 (ГОСТ 7396.1-89 — тип C4)

Вилка приборная — тип IEC 320, C13

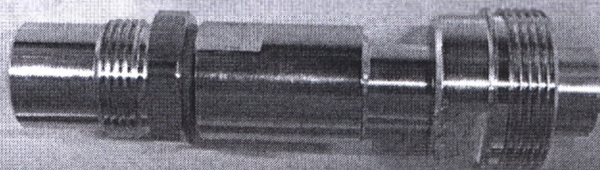
Кабель силовой KEMA-KEUR H05VV-F.

Рассчитаны на напряжение 250 В, сила тока 10 А.



4. Коннектор для подключения систем снабжения углекислым газом (при необходимости), не более 10 шт.

На коннекторе указан тип газа: CO<sub>2</sub>



5. Шланг высокого давления (при необходимости), не более 10 шт.

Артикул: HP-Hose ST216 SQ DIN

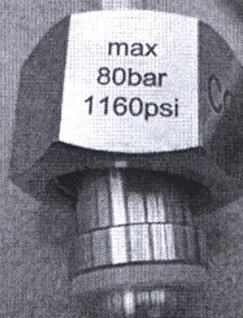
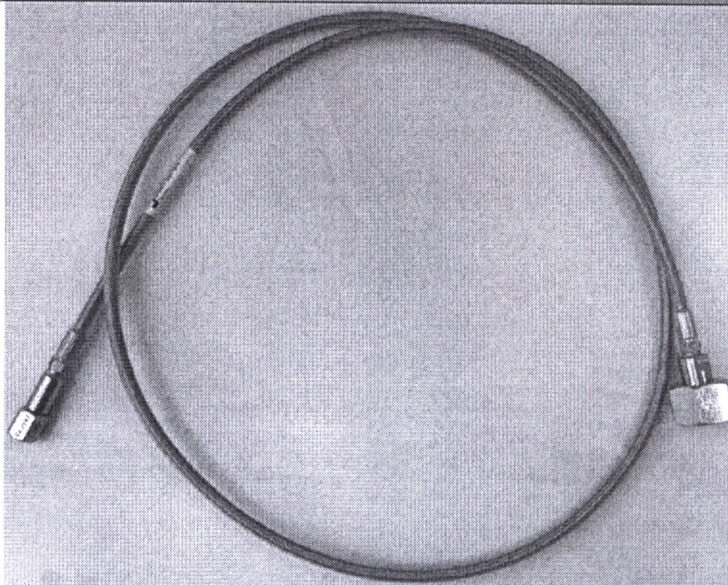
US

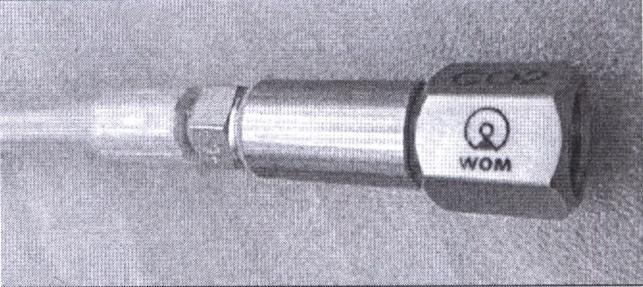
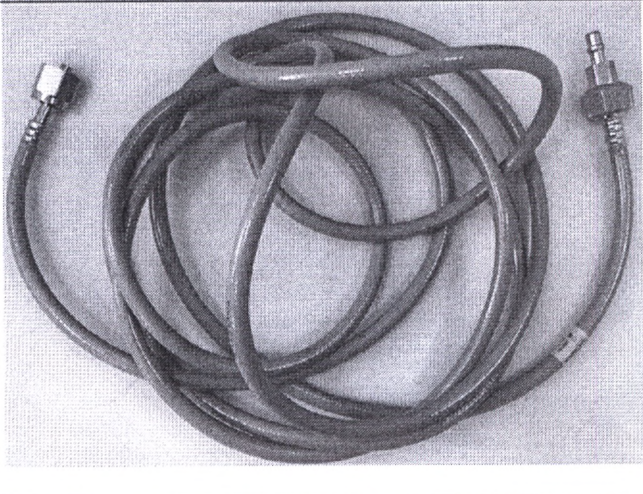
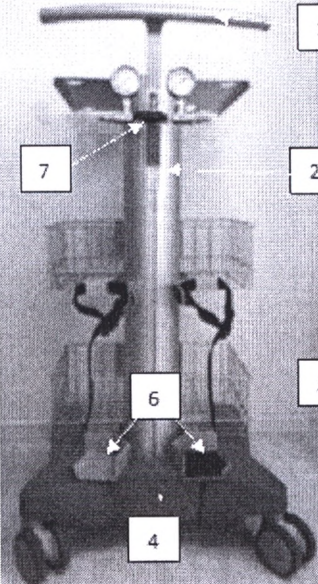
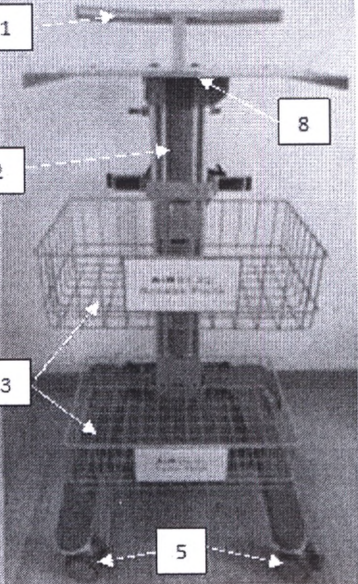
Максимальное давление газа 8 000 кПа (80 Бар, 1160 psi)

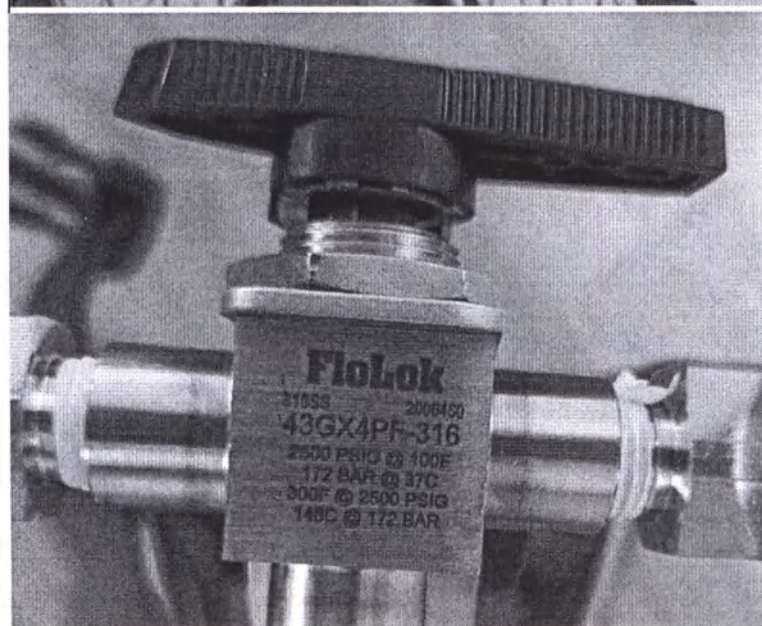
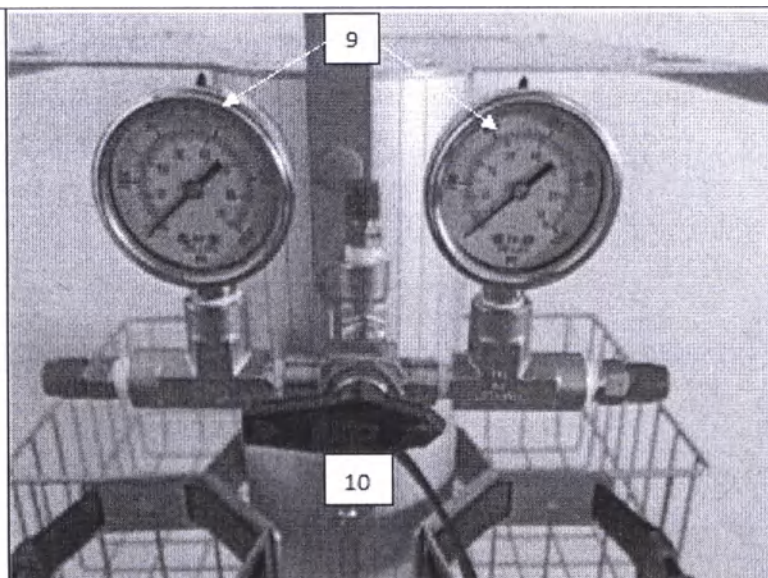
На соединительных муфтах указан тип газа: CO<sub>2</sub>

Соответствует DIN.

Производитель: W.O.M. (World of Medicine GmbH), Германия

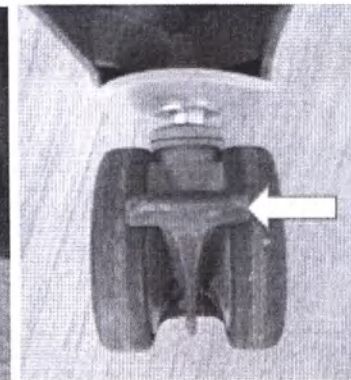
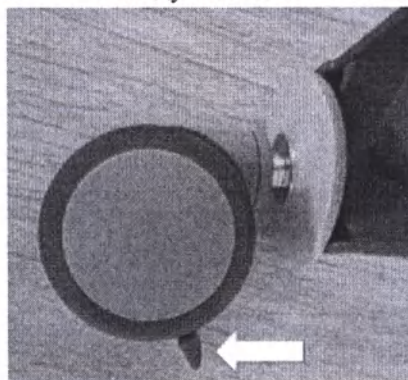


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>6. Шланг низкого давления производства Bay Corporation, США (при необходимости) – не более 10 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>7. Тележка приборная (при необходимости) – не более 5 шт.</p> <p>С двумя шлангами высокого давления для подключения к больничной сети газоснабжения к баллону с CO<sub>2</sub>.</p> <p>Характеристики газораспределительного узла.<br/>         Производитель: FloLok, США.<br/>         Обозначение: 43GX4PF-316<br/>         Характеристики: выдерживает 17200 кПа при 37° С</p> | <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span>Вид сзади</span> <span>Вид спереди</span> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 – Ручка тележки</li> <li>2 – Стойка</li> <li>3 – Корзины</li> <li>4 – Основание</li> <li>5 – Колеса</li> <li>6 – Места для установки баллонов с газом</li> <li>7 – Газораспределительный узел</li> <li>8 – Столик для инфулятора</li> <li>9 – Манометры</li> <li>10 – Кран газораспределительного узла</li> </ol> |



Газораспределительный узел с двумя манометрами позволяет быстро и безопасно переключаться между разными источниками газоснабжения:

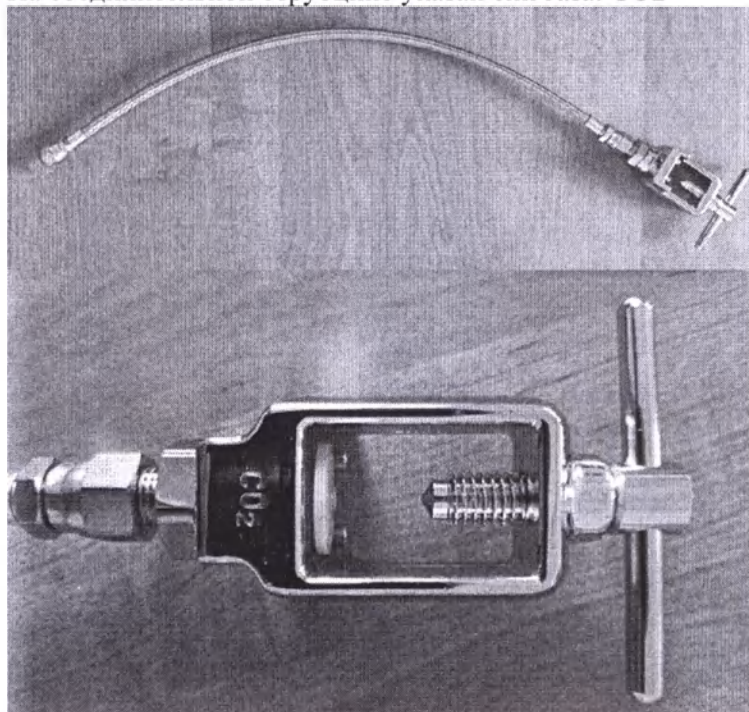
1. Между двумя баллонами с CO<sub>2</sub>
2. Между баллоном и бытовыми сетью газоснабжения



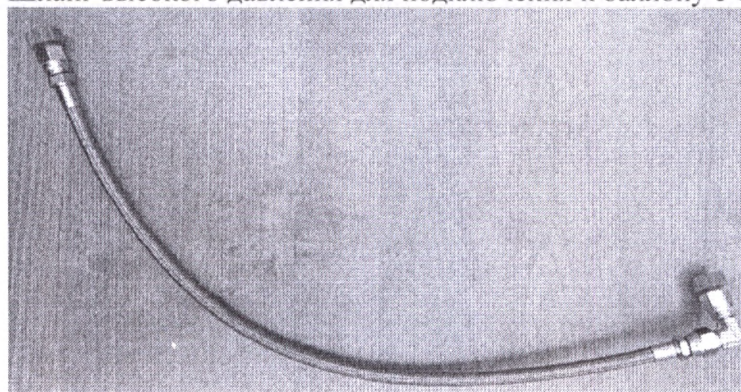
Колеса тележки приборной оборудованы рычагом блокировки.

Шланг высокого давления для подключения к больничной сети газоснабжения

На соединительной струбине указан тип газа: CO2



Шланг высокого давления для подключения к баллону с CO2.



#### Технические характеристики аппарата:

| Наименование                                                  | Значение                                             |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Модель:                                                       | AirSeal i.F.S.                                       |
| Диапазон частот питания                                       | 50 Гц / 60 Гц                                        |
| Диапазон напряжения сети                                      | 230 В $\pm$ 10%                                      |
| Наименование предохранителя для 2-полюсного выключателя       | 2-полюсный выключатель, 10 А, 240 В переменного тока |
| Наименование предохранителя на входе с блоком предохранителей | 2xT 10 А, 250 В переменного тока                     |
| Энергопотребление                                             | Ток [А]                      Напряжение [В]          |

|                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Нормальная работа                                                                                  |                           | 2,7± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 230 ± 10% |
| Корректированный уровень звуковой мощности                                                         |                           | не более 71 дБ (А)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
| Диапазон давления газа от внешнего источника                                                       |                           | 3,4 - 80 бар<br>(340 – 8000 кПа)<br>(49 - 1160 фунтов/кв. дюйм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
| Диапазон подачи газа от внешнего источника                                                         |                           | 1 - 40 л/мин<br>0,1-20 л/мин (педиатрический режим)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
| Диапазон регулируемых выходных параметров                                                          | Давление                  | режим стандартной инсuffляции -<br>5-20 мм рт. ст.<br>режим удаления дыма -<br>5-20 мм рт. ст.<br>режим AirSeal -<br>5-20 мм рт. ст.<br>педиатрический режим<br>5-15 мм.рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
|                                                                                                    | Расход                    | режим стандартной инсuffляции<br>Уровень 1 -1-19 л/мин<br>Уровень 2 – 6 – 39 л/мин<br>Уровень 3 – 21 – 40 л/мин<br>режим удаления дыма:<br>Уровень 1 -1- 19 л/мин<br>Уровень 2 – 6 – 39 л/мин<br>Уровень 3 – 21 – 40 л/мин<br>режим AirSeal:<br>Уровень 1 -1- 19 л/мин<br>Уровень 2 – 6 – 39 л/мин<br>Уровень 3 – 21 – 40 л/мин<br>Уровень удаления дыма (режим AirSeal):<br>Низкий – 3 л/мин<br>Высокий -8 л/мин<br>Педиатрический режим<br>0,1 - 20 л/мин |           |
| Допустимое отклонение от заданного значения                                                        | Давление                  | ± 1 мм рт. ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
|                                                                                                    | Расход                    | ± 2,5 л/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |
| Размеры                                                                                            | Ширина × Высота × Глубина | 420 × 220 × 470 мм (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
| Масса                                                                                              |                           | 26 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |
| Разъёмы                                                                                            |                           | Сервисный интерфейс (USB порт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| Программное обеспечение                                                                            |                           | Встроенное (прошито в твердотельную память изделия, не является отдельным изделием, не поставляется отдельно)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
| Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия |                           | 2 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |

**Технические характеристики компонентов изделия:**

| Наименование                                                       | Значение                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Шнур питания</b>                                                |                                                                                                                                                        |
| Электрические характеристики                                       | 250В/ 10А                                                                                                                                              |
| Длина                                                              | 5000 мм ( $\pm 3\%$ )                                                                                                                                  |
| Масса                                                              | 621 г ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                    |
| <b>Коннектор для подключения систем снабжения углекислым газом</b> |                                                                                                                                                        |
| Длина                                                              | 105 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                   |
| Внешний диаметр                                                    | 25 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                    |
| Внутренний диаметр                                                 | 15 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                    |
| Масса                                                              | 280 г ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                    |
| Характеристики резьбы                                              | Правая, метрическая параллельная.<br>М 22х1,5<br>Число заходов: 1.<br>Длина резьбовой части: 6,77 мм                                                   |
| <b>Шланг низкого давления</b>                                      |                                                                                                                                                        |
| Длина                                                              | 1500мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                   |
| Внешний диаметр                                                    | Широкая часть - 27мм ( $\pm 5\%$ )<br>Узкая часть - 11мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                 |
| Внутренний диаметр                                                 | Широкая часть- 20мм ( $\pm 5\%$ )<br>Узкая часть- 8мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                    |
| Масса                                                              | 620 г ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                    |
| Характеристики резьбы                                              | Правая, метрическая параллельная.<br>М 22х1,5<br>Число заходов: 1.<br>Длина резьбовой части: 10 мм                                                     |
| <b>Шланг высокого давления</b>                                     |                                                                                                                                                        |
| Длина                                                              | 5130 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                  |
| Внешний диаметр                                                    | Шланг -9мм ( $\pm 5\%$ )<br>Насадка (широкая часть)- 30мм( $\pm 5\%$ )<br>Узкая часть -7 мм ( $\pm 5\%$ )<br>Гайка соединительная – 23 мм( $\pm 5\%$ ) |
| Внутренний диаметр                                                 | Насадка (широкая часть) -3 мм ( $\pm 5\%$ )<br>Гайка соединительная -20 мм( $\pm 5\%$ )                                                                |
| Масса                                                              | 620г( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                      |
| Характеристики резьбы                                              | Правая, по DIN 477-1.<br>Шаг: 1, 814 мм<br>Диаметр 21,8 мм<br>Число заходов: 1.<br>Длина резьбовой части: 13,0 мм.                                     |
| <b>Тележка приборная</b>                                           |                                                                                                                                                        |
| Высота                                                             | 1080 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                  |
| Ширина                                                             | 504,4 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                 |
| Длина                                                              | 580 мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                                                                   |
| Максимальное количество баллонов                                   | 2                                                                                                                                                      |
| Количество манометров                                              | 2                                                                                                                                                      |
| Количество колес                                                   | 4                                                                                                                                                      |
| Диаметр колес                                                      | 100 мм ( $\pm 1\%$ )                                                                                                                                   |
| Номинальная нагрузка, выдерживаемая                                | 30 кг                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                  |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| корзинами                                                                                                        |                      |
| Усилие, необходимое для перемещения тележек с равномерно распределенной панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой | не более 100 Н       |
| Усилие вращения колес                                                                                            | не более 0,35 Н      |
| Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия                                                  | не более 150 Н       |
| Масса                                                                                                            | 20 кг ( $\pm 10\%$ ) |

**Применение аппарата для инсуффляции предусмотрено в комбинации со следующими медицинскими изделиями:**

Порты доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 75 мм, 100мм или 120 мм.

Порт доступа AIRSEAL 5 мм с тупым obturatorом, 150мм.

Порты доступа AIRSEAL 8 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 100 мм или 120 мм.

Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 100 мм и 120 мм.

Порт доступа AIRSEAL 12 мм с тупым obturatorом, 100 мм и 120 мм.

Порты состоят из obturatorа и канюли; они поставляются вместе, предварительно собранные. Obturatorы представляют собой одноразовые стерильные устройства, которые облегчают первоначальное введение канюли в полость тела и затем удаляются. Производитель: «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США.

Трубка однопросветная с фильтром для режима стандартной инсуффляции. Используется для подключения одного обычного серийно производимого (не AirSeal) порта доступа со стандартным наконечником Люэра к аппарату AirSeal i.F.S. для работы в стандартном режиме инсуффляции. Трубка предназначена для доставки CO<sub>2</sub> в брюшную полость в ходе лапароскопического хирургического вмешательства. Изготовлена из медицинского ПВХ. Производитель: «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США.

Трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма. Используется для подключения двух обычных серийно производимых (не AirSeal) портов доступа со стандартным наконечником Люэра к аппарату AirSeal i.F.S. для работы в режиме удаления дыма. Трубка предназначена для доставки и удаления CO<sub>2</sub> в ходе лапароскопического хирургического вмешательства. Изготовлена из медицинского ПВХ. Производитель: «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США.

Трубка трехпросветная с фильтром для режима «Airseal». Используется для подключения портов доступа AirSeal (не входят в комплект поставки) к аппарату AirSeal i.F.S. для работы в режиме AirSeal. Трубка предназначена для подачи CO<sub>2</sub> в брюшную полость при поддержании стабильного пневмоперитонеума и постоянного удаления дыма в ходе лапароскопического хирургического вмешательства. Изготовлена из медицинского ПВХ. Производитель: «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США.

**Перечень применяемых производителем стандартов:** EN 1041: 2008, EN ISO 13485: 2012 / AC: 2012, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009/AC2010, EN ISO

10993-5: 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 14155: 2011, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 13485: 2016, EN 980: 2008.

**Стерилизация:** изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

**Срок службы:** Срок службы аппарата AirSeal i.F.S. составляет 10 лет. После окончания этого срока решение о выведении изделия из эксплуатации или продолжении его применения должен решаться сотрудником уполномоченной сервисной службы.

**Критерии непригодности медицинского изделия для применения:**

Перед использованием всегда следует проверять исправность медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, следует считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению.

При наличии видимых повреждений не используйте данное оборудование.

Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению надлежащего функционирования аппарата и может нанести вред пациенту и пользователю.

**Условия хранения и транспортирования шланга низкого давления:**

Температура: - 10 - + 65 °С.

Относительная влажность: 10-95 %.

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа.

**Символы и обозначения (продолжение):**

|                                                                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Температурный диапазон            |
|  | Диапазон влажности                |
|  | Ограничение атмосферного давления |
|  | Углекислый газ                    |
|  | Код партии                        |
| TYPE                                                                                | Тип продукта /наименование/       |
|  | Использовать до ...               |

|                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Номер по каталогу                                |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                    |

## Эксплуатационная документация

### Аппарат для инфуляции AirSeal i.F.S.

«УТВЕРЖДАЮ»

Conmed Corporation, USA (Конмед Корпорейшн)

**Исполнительный Вице-Президент по правовым  
вопросам, Главный Юрисконсульт и Секретарь**

(должность)

**Дэниел С. Джонас, Эск (Daniel S. Jonas, Esq)**

Круглая печать:

(имя)

/Conmed Corporation

(Конмед Корпорейшн)

Копоративная

ПЕЧАТЬ

Делавер/

**/подпись/**

(подпись/signature)

Штамп:

/покаялся передо мной 4 июня  
2021 г.

от руки: Тари Л. Баттон

(Tari L. Button)

Государственный нотариус /

Штамп:

/ Тари Л. Баттон (Tari L. Button)

Государственный нотариус , Штат Нью.-Йорк,

Квалификация в округах Мэдисон и Онейда,

№01BU5001694

Мои полномочия истекают 14.09.2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

**Подпись**

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 64-1266

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

**Подпись**

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист(-а,-ов).

**Подпись**

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 92

Листов.

Нотариус



Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного

мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5560

Е.Е. Прокошенкова

