

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Pneumoclear CO2 insufflator with accessories



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**,
born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me,
Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in
Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the
contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, May 17, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 17-05-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 11316
9. Seal/stamp:
10. Signature:

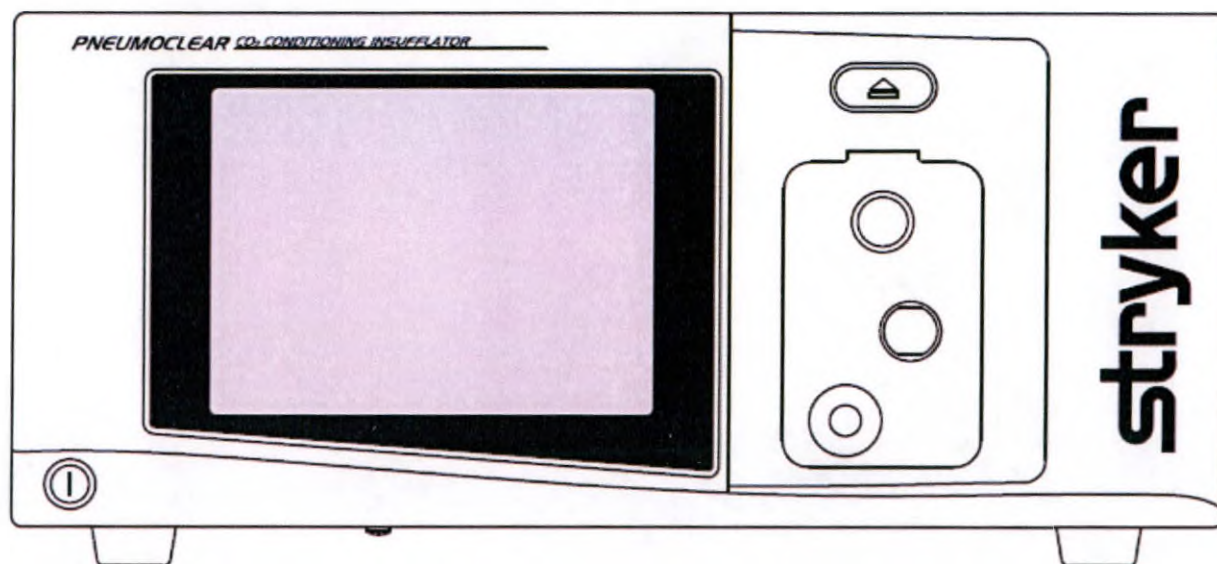
L.G. van der Horst





Инсуффлятор Pneumoclear

Инструкция по применению



Инсуффлятор для лапароскопии, забора сосудистого трансплантата и
колоректальных процедур

P31694 Ред. F

В настоящей инструкции по применению содержится информация, на которую распространяется авторское право. Все права защищены. Настоящая инструкция по применению, частично или в полном объеме, не подлежит фотокопированию, копированию на микропленку или иному копированию или распространению без согласования с компанией «В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ» (W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH).

Некоторые части и оборудование, упомянутые в настоящей инструкции по применению, связаны с зарегистрированными товарными знаками, но не идентифицируются в качестве таковых. Таким образом, отсутствие символа товарного знака не означает, что то или иное наименование не охраняется товарным знаком.

При обнаружении ошибок или неточностей в настоящей инструкции по применению пользователи должны без колебаний сообщить нам об этом.

© Авторское право «В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ».

Производитель



«В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ»

Зальцуфер 8

10587 Берлин, Германия

(Salzufer 8

10587 Berlin, Germany)

Телефон: +49 30 39981-550

Факс: +49 30 39981-545

E-mail: info.berlin@wom.group

Дистрибьютор

«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)

5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе

Калифорния 95138 (США)

(5900 Optical Court, San Jose

CA 95138 (USA))

(408) 754-2000 (800) 624-4422

www.stryker.com

CE0197

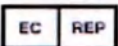
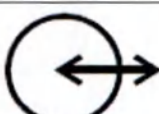
Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Тип: FM300

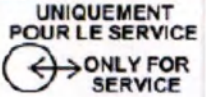
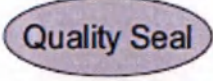
1201484/10000018609 04/2018-11/Hohenhaus

Символы

	Соблюдать инструкцию по применению (изображение белого цвета на синей подложке)
	Внимание
	Рабочая часть типа CF
	Эквипотенциальность
IP 40	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (система IP)
	Переменный ток
	Обслуживание
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
QTY	Количество
	Беречь от влаги

	Верх-низ
	Хрупкое содержимое
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не подвергать воздействию высокой температуры и источников радиоактивного излучения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничения по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Ограничения по температуре
	Управление ликвидацией отходов
	Производитель
	Вкл./выкл. (нажимная кнопка)
	Только врачи допущены к продаже и использованию
	Представитель компании «Страйкер» в Европе
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Соответствует нормативно-правовым требованиям Австралии
	Соответствует стандарту IEC 60601-1, включая отклонения от соответствующих действительных вариантах США и Канады
	Порт передачи данных (подробную информацию см. в инструкции по применению управления изделием).

Символы

	Только для сервисной службы
	Предупреждение: выход горячего воздуха
	Знак качества. Ненарушенная пломба указывает на то, что изделие не было повреждено или обслуживалось.
	Дата выполнения следующего сервисного обслуживания
	Только для применения с медицинским углекислым газом
p(max) = 80 bar (1160 psi)	Максимальное давление подачи медицинского углекислого газа

Содержание

1	Важные примечания для пользователя.....	4
2	Информация по безопасности	5
3	Общая информация	7
3.1	Описание изделия	7
3.2	Предусмотренное применение и противопоказания	8
3.2.1	Предусмотренное применение	8
3.2.2	Противопоказания	8
3.3.2	Предупреждения Стандартный и высокопоточный/бариатрический режимы работы	12
3.3.3	Предупреждения Педиатрический режим работы	14
3.3.4	Предупреждения Режим работы для выделения сосудов	16
3.3.5	Предупреждения Режим работы TAMIS	17
3.4	Общие меры предосторожности	18
4	Первоначальная настройка изделия	20
4.1	Настройка и подключение изделия	20
4.2	Передняя панель изделия	22
4.3	Задняя панель изделия	22
4.4	Разъем для подачи газа	22
4.4.1	Подключение газового баллона	23
4.4.2	Подключение к централизованному источнику газа	24
4.5	Подача газа	25
4.6	Включение изделия	26
4.7	Выключение изделия	27
5	Эксплуатация изделия — общие сведения	28
5.1	Монитор с сенсорным экраном	28
5.2	Комплект шлангов для инсуффляции	28
5.3	Подключение комплекта шлангов для инсуффляции	30
5.4	Использование функции подогрева газа	31
5.5	Использование функции отвода дыма	32
5.6	Использование функции увлажнения газа для инсуффляции	34
5.7	Использование управления изделием	36
5.8	Разблокировка режимов работы	37
5.10	Установка номинального давления - Все режимы работы	38
5.11	Установка номинального потока - Все режимы работы	39
5.12	Запуск функциональных испытаний перед использованием изделия	40
5.14	Запуск / остановка процесса инсуффляции	42
5.15	Десуффляция	42
6	Режимы работы инсуффлятора PNEUMOCLEAR	44
6.1	Стандартный режим работы	44
6.2	Высокопоточный/бариатрический режим работы	46
6.3	Педиатрический режим работы	49

6.4	Режим работы с улучшенным потоком	51
6.5	Режим работы для выделения сосудов	51
6.6	Режим работы TAMIS	53
7	Меню (обзор)	55
8	Функции безопасности	57
8.1	Автоматическая система стравливания	57
8.2	«Закупорка» (Occlusion)	58
8.3	Загрязнение	58
8.4	Определение утечки	58
9	Уход и техническое обслуживание	60
9.1	Очистка изделия	60
9.2	Периодичность технического обслуживания	60
9.3	Техническое обслуживание уполномоченным специалистом по обслуживанию	60
9.4	Замена предохранителя	61
10	Ежегодная проверка	63
10.1	Испытание на электрическую безопасность	63
10.2	Базовое функциональное испытание (в стандартном режиме работы)	63
10.3	Испытание датчика давления (стандартный режим работы)	64
10.4	Испытание мониторинга давления (в стандартном режиме работы)	65
10.5	Испытание спускового клапана	65
10.6	Испытание максимального давления изделия	66
10.7	Испытание расхода газа	66
11	Электромагнитная совместимость	67
11.1	Электрические соединения	67
11.2	Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение	68
11.3	Директивы и заявление производителя — защищенность от электромагнитных помех	68
11.4	Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость	59
11.5	Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и изделием PNEUMOCLEAR	60
12	Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	83
13	Технические данные	85
14	Принадлежности	86
15	Гарантия и сервисное обслуживание	87
16	Глоссарий	89
17	Приложение	90
	Алфавитный указатель	91

Важные примечания для пользователя

1. Важные примечания для пользователя

Перед использованием в рамках хирургических процедур необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению, ознакомиться с принципами и особенностями работы данного изделия и принадлежностей к нему. Несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве, может привести:

- к травмам, опасным для жизни пациента;
- к серьезным травмам участников операционной бригады, сестринского или обслуживающего персонала или
- к повреждению или неисправности изделия и/или принадлежностей.

Производитель сохраняет за собой право изменять внешний вид, графическое оформление и технические данные изделия в рамках непрерывного совершенствования своих изделий. **Возможны изменения в технической части**

Слова «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ» имеют особое значение. Разделы, помеченные данными словами, необходимо читать особенно внимательно. **Обратите внимание**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасность и/или здоровье пациента, пользователя или третьего лица находятся под угрозой. Во избежание травм пациента, пользователя и третьих лиц необходимо соблюдать данное предупреждение.



ВНИМАНИЕ!

Данные абзацы включают информацию, предназначенную для оператора, с указаниями о надлежащем использовании изделия или принадлежностей.



ПРИМЕЧАНИЕ!

В этих пунктах содержится информация, которая разъясняет инструкции или содержит дополнительную полезную информацию.



2. Информация по безопасности

**Федеральное
законодательство
(только для рынка США)**

ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

**Исключение
ответственности**

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, а гарантия признается недействительной, если:

- использование, подготовка или обслуживание изделия и/или принадлежностей осуществляются ненадлежащим образом;
- не соблюдаются инструкции и правила, приведенные в настоящей инструкции по применению;
- ремонт, регулировка или внесение изменений в изделие или принадлежности осуществляются неуполномоченными лицами;
- вскрытие изделия осуществляется неуполномоченными лицами;
- не соблюдаются рекомендованные графики проверок и технического обслуживания.

Передача технических документов не является разрешением на проведение ремонта или изменение изделия или принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изменение изделия PNEUMOCLEAR запрещено.

**Уполномоченный
специалист по
обслуживанию**

Только уполномоченный специалист по обслуживанию имеет право выполнять ремонт, регулировку, вносить изменения в изделие или принадлежности, а также использовать сервисное меню. Любое нарушение приводит к аннулированию гарантии производителя. Уполномоченными специалистами по обслуживанию являются только такие специалисты, которые прошли обучение и аттестацию у производителя.

**Уход и техническое
обслуживание**

Для обеспечения безопасной работы изделия сервисное и техническое обслуживание изделия и принадлежностей к нему должно осуществляться в соответствии с инструкциями. Для защиты пациента и операционной бригады перед каждым использованием необходимо выполнять проверку комплектности и функциональности изделия.

Во время эксплуатации запрещено выполнять техническое обслуживание изделия.

Информация по безопасности

Загрязнение

Для защиты обслуживающего персонала перед отправкой необходимо выполнить очистку изделия и принадлежностей от загрязнений. При этом необходимо соблюдать инструкции, приведенные в настоящем руководстве. Если это невозможно,

- на изделие необходимо поместить четкую маркировку с предупреждением о загрязнении, и
- необходимо упаковать изделие в двойную непроницаемую защитную фольгу.

Производитель имеет право не принимать загрязненные изделия в ремонт.

Утилизация



Данный символ указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации с неотсортированными бытовыми отходами и собираются отдельно. Для утилизации изделия и принадлежностей к нему необходимо проконсультироваться с производителем или уполномоченной компанией по утилизации в соответствии с правовыми или национальными правилами.

3. Общая информация

3.1 Описание изделия

Изделие PNEUMOCLEAR представляет собой инсуффлятор и служит для создания полости посредством инсуффляции углекислого газа с предварительно установленной скоростью потока и давлением. Газ передается пациенту через шланг, присоединенный к троакару. Инсуффлятор ограничивает давление макс. до 30 мм рт. ст. (мм ртутного столба) и скорость потока макс. до 50 л/мин.

Режим работы	Описание изделия	Популяция пациентов
Стандартный режим работы	Используется для расширения брюшной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа.	Предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени (ИМТ < 30 кг/м ²) в возрасте старше 14 лет.
Высокопоточный/бариатрический режим работы	Используется для расширения брюшной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа.	Предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени (ИМТ < 30 кг/м ²) в возрасте старше 14 лет.
Педиатрический режим работы	Используется для расширения брюшной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа.	Предназначен специально для новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 14 лет.
Режим работы с улучшенным потоком	Используется для расширения брюшной полости во время лапароскопических процедур, включая, в том числе роботизируемые лапароскопические процедуры, путем инсуффляции углекислого газа.	Предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени в возрасте старше 14 лет.
Режим работы для выделения сосудов	Используется для расширения полости вдоль большой подкожной вены и лучевой артерии во время процедуры эндоскопического выделения сосудов.	Предназначен для пациентов в возрасте старше 14 лет.
Режим работы TAMIS	Предназначен для заполнения и расширения прямой кишки и ободочной кишки путем инсуффляции углекислого газа во время трансанальной минимально инвазивной операции.	Предназначен для пациентов в возрасте старше 14 лет.

Изделие измеряет фактическое давление в полости и сравнивает его с заданным номинальным давлением. Функция изделия заключается в поддержании номинального давления. При выявлении избыточного давления в полости автоматическая система срабатывания снижает давление до заданного номинального значения.

Основные эксплуатационные характеристики

Общая информация

Дополнительные возможности для повышения удобства пользователей и пациентов:

1. встроенный нагреватель газа для подогрева газа для инсуффляции;
2. функция аспирации для удаления хирургического дыма из полости;
3. увлажнение газа для инсуффляции.

Эти возможности становятся доступными благодаря использованию соответствующих наборов трубок (далее по тексту комплектов шлангов), см. главу 5.2 «Комплект шлангов для инсуффляции».

Инсуффлятор представляет собой пневматическое изделие, которое работает через порт на задней части с использованием газа из централизованного источника или баллона. Изделие управляется с помощью кнопок и индикаторов или визуальных отображений на передней панели изделия. Дополнительно изделием можно управлять посредством удаленного доступа и центрального управления изделием либо голосовым управлением или с помощью сенсорной панели удаленного контроля.

3.2 Предусмотренное применение и противопоказания

3.2.1 Предусмотренное применение

Изделие PNEUMOCLEAR представляет собой инсуффлятор углекислого газа, предназначенный для использования во время диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения полости путем заполнения ее углекислым газом. Режимы работы изделия: стандартный, высокопоточный/бариатрический, педиатрический и с улучшенным потоком предназначены для заполнения и расширения брюшной полости газом во время лапароскопических процедур. Педиатрический режим работы предназначен для проведения лапароскопических процедур у детей. Режим работы для выделения сосудов предназначен для использования во время процедур эндоскопического выделения сосудов для создания полости вдоль подкожной вены или лучевой артерии. Режим работы TAMIS предназначен для заполнения и расширения прямой кишки и ободочной кишки с использованием углекислого газа во время трансанальной минимально инвазивной операции.

3.2.2 Противопоказания

Противопоказания

Изделие не следует использовать для заполнения полости углекислым газом при наличии противопоказаний для эндоскопии. Абсолютные и относительные противопоказания приводятся в руководстве по применению соответствующего эндоскопа. Изделие непригодно для вдувания углекислого газа при проведении гистероскопических операций, т. е. его нельзя использовать для раздувания матки.

При выполнении лапароскопической процедуры в отношении новорожденных детей или пациентов с весом менее 25 килограмм расход газа не должен превышать 14 л/мин.

Изделие нельзя использовать для эндоскопического выделения сосудов при наличии противопоказаний к проведению подобной операции. Абсолютные и относительные противопоказания приводятся в руководстве по применению соответствующего инструмента.

3.3. Предупреждения**3.3.1 Общие предупреждения: инсуффляция углекислого газа****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Проникновение конденсата/воды

Беречь изделие от влаги. Не использовать, если влага попала внутрь изделия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Проверить все заводские настройки.

Заводские настройки не являются обязательными настройками для врача. Врач несет ответственность за все настройки, влияющие на качество и ход выполнения хирургической процедуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Техника и процедуры

Только врач может оценить клинические факторы по каждому конкретному пациенту и определить, показано ли применение данного изделия в том или ином случае. Врач должен определить технику и процедуру, которые позволят добиться желаемого клинического эффекта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Невзрывобезопасно

Изделие не является взрывобезопасным. Запрещено эксплуатировать изделие вблизи взрывоопасных анестезирующих газов, а также в среде, обогащенной кислородом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током запрещается открывать данное изделие. Запрещается открывать данное изделие самостоятельно. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током, необходимо использовать это изделие только в том случае, если оно подключено к надлежащим образом заземленной сети питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заменить предохранитель

Заменить предохранитель только на предохранитель, предоставленный производителем (см. главу 14 «Принадлежности»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Профессиональная квалификация

В данное руководство не включены описания или инструкции по проведению хирургических процедур/техник. Данное руководство также не имеет своей целью научить врачей пользоваться теми или иными хирургическими техниками. Медицинские принадлежности и изделия могут использоваться только врачами и ассистентами под руководством врачей, которые обладают надлежащей технической квалификацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Автоматическое самотестирование изделия

Автоматическое самотестирование изделия должно проводиться перед каждой хирургической операцией. Поскольку самотестирование изделия проводится во время первоначального запуска, перед каждой операцией необходимо включать и выключать питание прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стерильные среды и принадлежности

Необходимо всегда работать исключительно со стерильными веществами и средами, стерильными жидкостями и стерильными принадлежностями при наличии соответствующих указаний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Замена изделия и принадлежностей

На случай, если в ходе хирургической операции изделие или какая-нибудь из принадлежностей выходит из строя, под рукой следует иметь запасное изделие и запасные принадлежности, чтобы можно было закончить операцию с применением таких запасных компонентов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Очистка изделия

Не стерилизовать изделие.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Дефект изделия

Если имеется подозрение на дефектность изделия, или наличие дефекта достоверно установлено, изделие использовать запрещено. Необходимо убедиться, что возможность использования изделия исключена, до тех пор пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет надлежащие испытания и ремонтные работы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Размещение пациента

Во избежание попадания биологических жидкостей в шланг для инсуффляции необходимо всегда размещать пациента ниже уровня, на котором находится изделие. Если в ходе проведения хирургической операции положение пациента меняется, фактическое давление может возрасти, и жидкость может попасть в шланг для инсуффляции. Если это произошло, необходимо немедленно отсоединить шланг для инсуффляции. Если пациента укладывают на бок, внутренняя ткань может перекрыть канал для инсуффляции. Вдувание углекислого газа необходимо всегда производить через ту сторону тела пациента, которая находится в приподнятом положении.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Удаление шланга для инсуффляции

По окончании хирургической операции и перед отключением изделия во избежание образования обратного потока биологических жидкостей необходимо всегда отсоединять шланг для инсуффляции. Жидкость может попасть в шланг для инсуффляции при замене газового баллона и/или при остановке потока газа в ходе проведения операции. Если это происходит, необходимо немедленно отсоединить шланг для инсуффляции от троакара или от изделия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Обратный поток

Жидкости тела или загрязненный газ могут вытекать противоположно направлению инсуффлятора и блокировать фильтр инсуффлятора, если

- фактическое давление выше номинального давления, или
- активирован автоматический спускной клапан.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Расход газа

Высокий расход газа может возникать в связи с крупными утечками в хирургической системе или хирургическом инструменте. Это может привести к неверным показаниям фактического давления, что в свою очередь может поставить под угрозу безопасность пациента. Таким образом, в случае нарушения потока газа следует немедленно произвести проверку изделия, шланга и инструментов. При выполнении хирургических процедур расход газа должен составлять 4–10 л/мин. Для диагностических целей рекомендуется еще более низкий расход газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Держать наготове наполненный баллон с углекислым газом. Необходимо всегда держать наготове наполненный баллон с углекислым газом на случай замены. Это позволит избежать необходимости в прерывании хирургической операции из-за нехватки газа для инсуффляции (см. главу 4.4.1 «Подключение газового баллона»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подача газа

Непрерывное поддержание достаточной подачи газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрязнение

Запрещается использовать изделие и/или принадлежности при обнаружении признаков загрязнения. Необходимо убедиться, что возможность использования изделия и/или принадлежностей исключена, до тех пор пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет надлежащие испытания и ремонтные работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Признаки утомляемости

При высоком уровне потребления углекислого газа следует обеспечить поступление в операционную достаточного количества свежего воздуха, поскольку повышение уровня углекислого газа в воздухе может приводить к возникновению признаков повышенной утомляемости у медицинского персонала, к проблемам с концентрацией внимания, потере сознания и даже к летальному исходу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инсуффляцию углекислого газа следует проводить с осторожностью и при проверке реакции пациента.

Пользователь, в частности анестезиолог, должен быть проинформирован о возможных сердечно-сосудистых и респираторных заболеваниях пациента и контролировать их во время операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Медицинский углекислый газ

К применению разрешен только медицинский углекислый газ. При работе с данным изделием запрещено использовать другие газы (т. е., гелий, закись азота, аргон), смеси газов, газы с захваченными жидкостями и загрязненные газы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для безопасности пациента, перед началом инсуффляции необходимо заполнить комплект шлангов углекислым газом, активируя инсуффляцию в течение нескольких секунд, а затем выключить ее снова перед тем как ввести инструмент для инсуффляции в полость и начать операцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Минимальный расход и давление

В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента для создания пневмоперитонеума или пневморекума следует выбрать наименьший возможный расход и давление. Не рекомендуется превышать давления инсуффляции 15 мм рт. ст. при трансанальных минимально инвазивных процедурах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Скорость сброса давления автоматической системы стравливания ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции необходимо всегда следить за значением фактического давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подсоединение шланга

Необходимо всегда использовать комплект шлангов, подходящих для изделия. Выпуск шланга должен подсоединяться только к инструментам, которые предназначены для внутрибрюшного вдувания углекислого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электронное управление изделием

Не закрывать клапан на наконечнике троакара в ходе выполнения хирургической операции. Электронный блок управления изделия регулирует фактическое давление по мере необходимости.

3.3.2 Предупреждения: стандартный и высокопоточный/барнатрический режимы работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Идиосинкразические реакции**

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью может существовать повышенный риск нарушения обмена веществ в результате избыточной абсорбции углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Абсорбция углекислого газа**

В процессе инсуффляции происходит абсорбция углекислого газа (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂. Для раздувания брюшной полости достаточно создать давление от 10 до 15 мм рт. ст. В исключительных случаях возникает необходимость создать давление выше 15 мм рт. ст., но при этом риск интравазации возрастает. Запрещено превышать максимальное внутрибрюшное давление, равное 30 мм рт. ст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Метаболические и сердечные реакции**

Вдувание углекислого газа может приводить к метаболическому ацидозу. Метаболический ацидоз в свою очередь может приводить к нарушениям сердечного ритма, которые выражаются следующими симптомами:

- ослабленное дыхание с ограниченной функцией диафрагмы;
 - гиперкапния;
 - сокращение венозного рефлюкса;
 - снижение минутного сердечного выброса;
 - метаболический ацидоз.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Гипотермия / мониторинг температуры тела**

Поток газа может приводить к понижению температуры тела пациента в процессе инсуффляции. Гипотермия в процессе инсуффляции может стать причиной проблем с сердцем и его сосудами. Риск гипотермии можно существенно снизить при использовании газа, предварительно подогретого до температуры тела. Поэтому на протяжении всего процесса

инсуффляции необходимо осуществлять мониторинг температуры тела пациента. В особенности, насколько это возможно, в процессе хирургической операции следует избегать указанных ниже условий, способствующих развитию гипотермии:

- высокий расход газа из-за больших утечек;
- большая продолжительность хирургических операций;
- использовать ирригационные и инфузионные растворы, которые не нагреваются до температуры тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обезвоживание

Инсуффляция может приводить к обезвоживанию ткани. Это в свою очередь может стать причиной повреждения тканей органов и реакций со стороны сердечно-сосудистой системы пациента. Большая продолжительность операций и крупные утечки повышают риск обезвоживания (особенно в местах введения троакаров или при замене инструментов).

- Дегидратацию можно снизить путем использования увлажненного и предварительно подогретого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Неправильное размещение инструмента для инсуффляции может приводить к проникновению газа в сосуд или внутренний орган, в результате чего возникает воздушная эмболия или эмболия углекислым газом. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, незамедлительно проверить положение инструмента для инсуффляции. Эмболия углекислым газом также может быть вызвана высоким внутрибрюшным давлением. Необходимо избегать высоких уставок давления и незамедлительно закрывать поврежденные кровеносные сосуды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожную ткань может привести к эмфиземе. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока газа и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Большая продолжительность операций, использование множество точек доступа, длительность и размер утечек в этих точках могут стать причиной эмфиземы. Следует

убедиться в немедленном закрытии утечек в местах доступа троакара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема

При выполнении прокола более толстой брюшной стенки у пациентов с морбидным ожирением с помощью канюли Вереша или троакара необходимо внимательно следить за тем, чтобы инструмент располагался в брюшной полости надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительные источники инсuffляции / автоматическая система стравливания

Необходимо проследить за активацией автоматической системы стравливания (см. главу 7 «Меню (Обзор)»). Использование дополнительных источников инсuffляции приводит к повышению внутрибрюшного давления. При применении дополнительных источников на протяжении всего процесса инсuffляции необходимо постоянно осуществлять мониторинг внутрибрюшного давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Измененная физиология дыхания

На всем протяжении операции необходимо осуществлять мониторинг дыхательных функций пациента. Большая масса тела, поддерживаемая грудной клеткой, и большее количество жира в брюшной полости могут привести к снижению эластичности грудной стенки. Кроме того, повышенное внутрибрюшное давление вследствие инсuffляции может повлиять на нормальные физиологические параметры легких, что приведет в результате к сокращению функционального объема легких. Признаком данного состояния является поверхностное, учащенное дыхание. Даже умеренная физическая нагрузка приводит к очень сильному увеличению потребности в кислороде, что резко контрастирует с неэффективной дыхательной мускулатурой, требующей большего количества кислорода, поскольку ей приходится преодолевать сниженную эластичность грудной клетки. Функциональная емкость легких небольшая, и даже умеренная нагрузка может приводить к дыхательной недостаточности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перенасыщение углекислым газом

Во избежание перенасыщения углекислым газом требуется повышенный уровень дыхательной активности. У пациента с избыточной массой тела потребность в кислороде и выработка углекислого газа выше, и при физической

нагрузке данные параметры быстрее увеличиваются, чем у пациентов с нормальной массой тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сердечная и сердечно-сосудистая недостаточность

В процессе операции необходимо постоянно выполнять мониторинг всех сердечных и сердечно-сосудистых параметров, поскольку у пациентов с морбидным ожирением риск развития сердечной и сердечно-сосудистой недостаточности повышен.

3.3.3 Предупреждения: педиатрический режим работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предельный расход газа

При выполнении лапароскопической процедуры в отношении новорожденных или пациентов с весом менее 25 килограмм (прибл. 55 американских фунтов) расход газа не должен превышать 14 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуемые рабочие настройки

Приведенные значения расхода для проведения лапароскопических процедур на новорожденных, детях грудного и раннего возраста, представляют собой исключительно рекомендуемые значения. За выбор подходящих значений расхода и давления исключительную ответственность несет лечащий врач.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема половых губ / мошонки

У детей существует риск развития подкожной эмфиземы половых губ или мошонки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только те лица, которые прошли специальное обучение и квалифицированы для проведения процедур с участием детей или эндоскопических процедур по выделению сосудов, могут использовать это изделие для вышеуказанных целей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенное давление в дыхательных путях

При выполнении лапароскопических процедур в отношении детей повышенное внутрибрюшное давление также увеличивает риск формирования более высокого давления в дыхательных путях. При выполнении лапароскопических процедур в отношении детей моложе 12 лет необходимо всегда строго следить за дыханием и функцией дыхательных путей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сдавливание полых вен

При инсуффляции медицинского углекислого газа в брюшную полость ребенка существует повышенный риск сдавливания полых вен. Данный риск можно снизить путем мониторинга систолического и диастолического кровяного давления на протяжении всей операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гемодинамическая стабильность

Лапароскопическая операция, выполняемая детям моложе 12 лет, может привести к проблемам с гемодинамической системой из-за содержания углекислого газа в крови. Рекомендуется увеличить частоту дыхания пациента, а также работать с низкими значениями расхода и значениями давления, не превышающими 12 мм рт. ст. Следует постоянно осуществлять мониторинг в отношении системы кровообращения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гипотермия

Расход газа для инсуффляции, как правило, значительно снижается после достижения целевого давления и после этого требуется исключительно для поддержания внутрибрюшного давления. Однако утечки в брюшной полости или на инструменте могут привести к тому, что расход газа будет постоянно превышать 1 л/мин. При оперировании детей моложе 1 года расход газа более 1 л/мин повышает риск развития гипотермии у пациента. Соответствующие меры по предупреждению гипотермии включают использование одеял или предварительно подогретого газа. На протяжении операции все время необходимо выполнять мониторинг температуры тела пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует выполнять лапароскопическую операцию с углекислым газом детям с сердечно-сосудистыми проблемами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку пациенты детского возраста особенно подвержены гиперкапнии, рекомендуется установить текущий контроль за парциальным давлением углекислого газа в выдыхаемом воздухе в конце выдоха.

3.3.4 Предупреждения: режим работы для выделения сосудов

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Абсорбция углекислого газа**

В ходе проведения особых хирургических процедур — начало аортокоронарного шунтирования и эндоскопическое извлечение сосуда — необходимо проявлять особую осторожность, поскольку углекислый газ всегда абсорбируется через ткани пациента в процессе инсуффляции (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Метаболические и сердечные реакции**

Вдувание углекислого газа может приводить к метаболическому ацидозу. Это может привести к нарушениям сердечного ритма, которые выражаются следующими симптомами:

- ослабленное дыхание с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапния;
- сокращение венозного рефлюкса;
- снижение минутного сердечного выброса;
- метаболический ацидоз.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Обезвоживание**

Инсуффляция может приводить к обезвоживанию тканей. Это в свою очередь может стать причиной повреждения тканей органов и реакций со стороны сердечно-сосудистой системы пациента. Большая продолжительность операций и крупные утечки повышают риск обезвоживания (особенно в местах введения троакаров или при замене инструментов).

- Дегидратацию можно снизить путем использования увлажненного и предварительно подогретого газа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Эмболия/инсуффляция внутренних органов**

Неправильное размещение инструмента для инсуффляции может приводить к проникновению газа в сосуд или внутренний орган, в результате чего возникает воздушная

эмболия или эмболия углекислым газом. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, незамедлительно проверить положение инструмента для инсуффляции. Эмболия углекислым газом также может быть вызвана высоким внутрибрюшным давлением. Необходимо избегать высоких уставок давления и незамедлительно закрывать поврежденные кровеносные сосуды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только те лица, которые прошли специальное обучение и квалифицированы для проведения процедур с участием детей или эндоскопических процедур по выделению сосудов, могут использовать это изделие для вышеуказанных целей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием инсуффлятора для эндоскопического выделения сосудов следует убедиться, что используемый инструмент предназначен для инсуффляции углекислого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пневмоперитонеум

При выделении сосуда из ноги пациента с проколом в паховой области углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, что создаст пневмоперитонеум. Необходимо следить за тем, чтобы во время операции брюшная полость не наполнялась углекислым газом.

3.3.5 Предупреждения: режим работы TAMIS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Абсорбция углекислого газа

В процессе инсуффляции происходит абсорбция углекислого газа (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂.

В исключительных случаях возникает необходимость создать давление выше 15 мм рт. ст., но при этом риск интравазации возрастает. Не рекомендуется превышать давления инсуффляции 15 мм рт. ст. во время трансанальной минимально инвазивной операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Минимальный расход и давление

В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента для создания пневмоперитонеума или пневморекума следует выбрать наименьший возможный расход и давление. Не рекомендуется превышать давления инсуффляции 15 мм рт. ст. при трансанальных минимально инвазивных процедурах.

3.4 Общие меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Непрерывная эксплуатация

После 24 часов непрерывной эксплуатации необходимо проводить самотестирование изделия.

- Выключить изделие и включить его снова.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскоп

Изделие можно подключать только к эндоскопам, для которых оно предназначено, в технической спецификации которых есть указание о допустимости подобного совместного использования. Применяемые эндоскопы должны соответствовать актуальным версиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600. Объединение/соединение с другими изделиями создает медицинскую электрическую систему (МЭС). Конфигурация системы отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1 в своей последней версии.



ВНИМАНИЕ!

Электрические помехи

(См. главу 11 «Электромагнитная совместимость»). Во время разработки и испытания этого изделия были приняты меры к тому, чтобы практически устранить электрические помехи от этого изделия или других изделий или приборов. Тем не менее, при выявлении подобных помех или подозрении на них рекомендуем применить на практике следующие предложения:

- Переместить данное, другое или оба изделия в другое место.
- Увеличить расстояние между используемыми изделиями.
- Проконсультироваться с электротехническим специалистом по медицинским изделиям.



ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей других производителей

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМЫ (см. главу 16 «Глоссарий»), в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.



ВНИМАНИЕ!

МЭ изделие на стойке

МЭ изделие не может использоваться в непосредственной близости от других изделий или устанавливаться на/под другие изделия. Если необходима эксплуатация изделия в непосредственной близости от других изделий или установка на/под другие изделия, следует осуществлять контроль надлежащего функционирования МЭ изделия или МЭ системы.



ВНИМАНИЕ!

Служебное подключение

Доступ в сервисное меню ограничен уполномоченным персоналом по обслуживанию. Подключенное оборудование должно соответствовать стандарту EN 60950 в действующей редакции. Запрещено подключать изделие к точке служебного подключения в ходе проведения хирургической операции.



ВНИМАНИЕ!

Периферийные изделия

Дополнительное периферийное оборудование, подсоединенное к интерфейсам медицинского монитора, должно соответствовать требованиям следующих спецификаций в соответствующей действующей редакции: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 для эндоскопических изделий и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрических медицинских изделий. Все конфигурации должны соответствовать спецификациям стандартов IEC 60601-1 / EN 60601-1. Лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к сигнальному выходу или сигнальному входу, считается конфигуратором системы и как таковое несет ответственность за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1.



ВНИМАНИЕ!

Шнуры питания

Любые используемые пользователем кабели питания, которые не предоставляются производителем, должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным национальными стандартами в соответствующей действующей редакции.

Первоначальная настройка изделия

4. Первоначальная настройка изделия

Эксплуатация изделия PNEUMOCLEAR предназначена для медицинского персонала, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и подготовлен для использования этого изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Расположение

Изделие может использоваться только в больнице или операционных.

Проверка при доставке

Сразу после получения товара необходимо выполнить проверку наличия всех деталей и дополнительных принадлежностей изделия. Производитель рассматривает только такие претензии с запросом о замене изделия, которые были незамедлительно переданы представителю по продажам или в уполномоченную сервисную компанию.

Возврат изделия

Если требуется вернуть изделие, необходимо всегда использовать оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в ходе транспортировки, если ущерб был вызван ненадлежащей транспортной упаковкой.

Следует предоставить всю необходимую информацию:

- название владельца;
- адрес владельца;
- тип и модель изделия;
- серийный номер оборудования (см. шильдик);
- подробное описание дефекта.

4.1 Настройка и подключение изделия

Настройка

Разместить изделие на плоской поверхности без вибрации, расположенной в сухой окружающей среде. Температура и влажность окружающего воздуха должны соответствовать требованиям, приведенным в главе 13 «Технические данные».



ВНИМАНИЕ!

МЭ системы (медицинские электрические системы)

Медицинское электрическое изделие пригодно для включения в состав МЭ оборудования (глава 11 «Электромагнитная совместимость»). Эксплуатация МЭ изделия вблизи не медицинских электрических изделий может привести к аннулированию предусмотренного применения МЭ изделия.



ВНИМАНИЕ!

Оборудование следует размещать таким образом, чтобы можно было легко отключить шнур питания.



ВНИМАНИЕ!

Вентиляция изделия

Избегать перегрева изделия. Необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха, особенно в нижней и задней части изделия (расстояние до задней панели составляет не менее 10 см).



ВНИМАНИЕ!

Оборудование следует размещать таким образом, чтобы его было легко эксплуатировать и выключать.



ВНИМАНИЕ!

Поместить изделие за пределами стерильного поля.



ВНИМАНИЕ!

Расположение пользователя

Во избежание неисправностей пользователь должен правильно располагаться:

- под углом обзора дисплея 50° для эксплуатации изделия;
- на расстоянии до 2 м / 6,5 футов от передней части изделия для контроля за фактическими значениями.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Дополнительно изделие может управляться посредством центрального управления изделием «Страйкер» в операционной.

**Подключение к сети
электропитания**



ВНИМАНИЕ!

Необходимо убедиться, что напряжение сети соответствует данным, указанным в паспортной табличке, прикрепленной к задней панели изделия. Несоответствующее напряжение может приводить к возникновению ошибок и сбоев в работе, а также может вывести изделие из строя.

Необходимо убедиться, что характеристики подключения и технические спецификации источника питания соответствуют требованиям стандарта DIN VDE или национальным требованиям. Сетевой кабель должен подключаться только к надлежащим образом установленной, заземленной безопасной штепсельной розетке (ударостойкая розетка) (см. стандарт DIN VDE 0100-710). Чтобы определить рабочее напряжение

Первоначальная настройка изделия

изделия, необходимо ознакомиться с информацией, представленной на этикетке, расположенной на задней панели изделия (паспортная табличка).

Заземляющий контакт

Гнездо питания должно быть оснащено заземляющим контактом. Чтобы установить соединение между сетевой штепсельной розеткой и ненагревающимся разъемом, расположенным на задней панели изделия, необходимо использовать оригинальный силовой кабель (если он включен в комплект поставки).

Только для операторов на территории США

Разрешено использовать только сертифицированные (включенные в номенклатуру UL), съемные кабели для подключения к сети, тип SJT, минимальный калибр 18 AWG, 3 проводника. Вилочная часть соединителя должна соответствовать стандарту NEMA 5-15 или IEC 16320-C13. Заземление считается надежным только в том случае, если оборудование подключено к розетке, соответствующей требованиям Американского стандарта электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием.

Выравнивание потенциалов

Уравнивание потенциалов используется в качестве защитного средства от отказа защитного проводника в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 в соответствующей действующей версии. Установка должна соответствовать надлежащим применимым местным правилам безопасности.

4.2 Передняя панель изделия

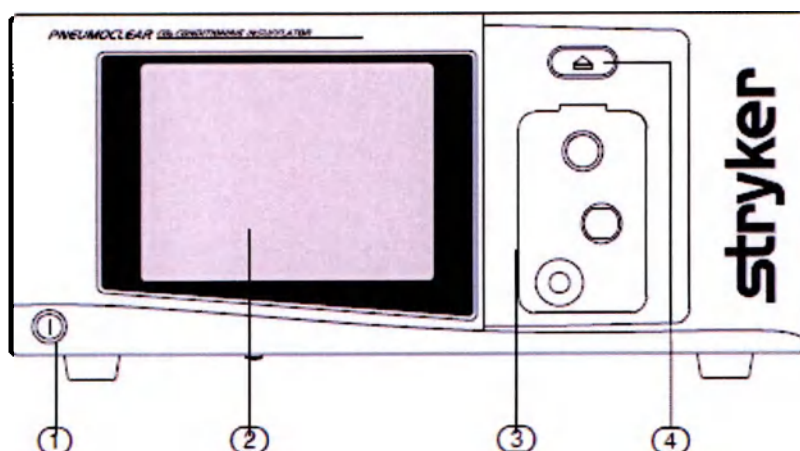


Рисунок 4-1. Передняя панель изделия

- (1) Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.»
- (2) Монитор с сенсорным экраном
- (3) Подключение шлангов
- (4) Кнопка освобождения

Ознакомьтесь с элементами управления и исполнительными элементами на передней панели изделия.

4.3 Задняя панель изделия

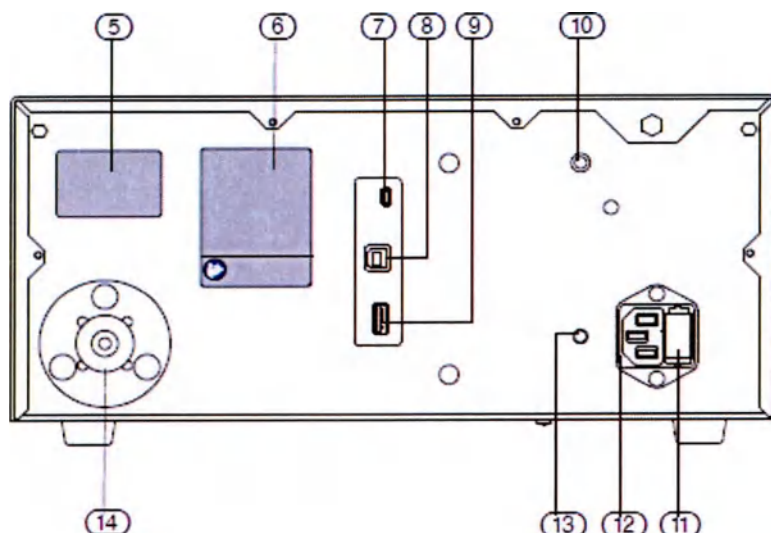


Рисунок 4-2. Задняя панель изделия

- (5) Паспортная табличка
- (6) Табличка с основными характеристиками изделия
- (7) Порт USB (только для уполномоченного сервисного специалиста)
- (8) Интерфейс управления изделием
- (9) Информационный вход/выход (только для уполномоченного специалиста по обслуживанию)
- (10) Отверстие отвода газа
- (11) Держатель предохранителя
- (12) Электрическая розетка изделия
- (13) Подключение для выравнивания потенциалов
- (14) Подключение для подачи газа

Ознакомьтесь с элементами подключения на задней панели изделия.

4.4 Разъем для подачи газа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Медицинский углекислый газ

К применению разрешен только медицинский углекислый газ. При работе с данным изделием запрещено использовать другие газы (т. е., гелий, закись азота, аргон), смеси газов, сжатые газы высокого давления, газы с захваченными жидкостями и загрязненные газы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подача газа

Непрерывное поддержание достаточной подачи газа.

Для подключения баллона с углекислым газом к газовпускному патрубку, расположенному на задней панели,

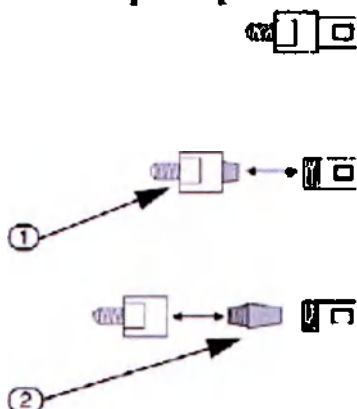
Первоначальная настройка изделия

или подключения к централизованной сети подачи углекислого газа использовать шланг высокого давления.

Изделие оснащено универсальным штуцером газа, который может быть сконфигурирован с различными адаптерами для поддержки как централизованного источника подачи газа, так и подачи баллонного газа.

Он поддерживает давление подачи газа от 3,4 бар (50 фунтов / кв. дюйм) до 80 бар (1160 фунтов / кв. дюйм).

Сменный металлокерамический фильтр

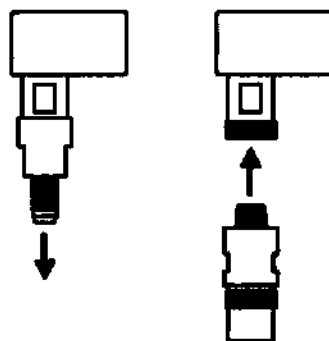


В штуцере газа имеется сменный металлокерамический фильтр для защиты инсуффлятора от частиц грязи. Во время ежегодного испытания необходимо проверять фильтр и менять его не реже одного раза в два года. Металлокерамический фильтр подлежит замене во время технического обслуживания. Металлокерамический фильтр доступен в качестве запасной части (см. главу 14 «Принадлежности»). Металлокерамический фильтр может быть заблокирован или загрязнен из-за загрязненного газа или отходов подачи газа. Сильной загрязнение особенно заметно при повышении скорости потока. В результате этого фактический расход газа не достигает номинального расхода газа во время активной инсуффляции или на изделии отображаются предупреждения о подаче газа, хотя подача газа является достаточной. В этом случае металлокерамический фильтр подлежит замене.

1. Удалить коннектор (1), используя два гаечных ключа с открытым зевом 17 мм и 19 мм.
2. Открутить металлокерамический фильтр (2), при необходимости используя отвертку.
3. Вкрутить новый металлокерамический фильтр, затянув вручную и прикрутив соединитель к изделию.

Угловой штуцер газа

Угловой штуцер газа поставляется для уменьшения глубины, необходимой для установки изделия. Этот коннектор включает сменный металлокерамический фильтр и позволяет использовать различные адаптеры для подачи газа, описанные ниже.



4.4.1 Подключение газового баллона



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Держать наготове наполненный баллон с углекислым газом. Необходимо всегда держать наготове наполненный баллон с углекислым газом на случай замены. Это позволяет избежать необходимости прерывать хирургическую операцию из-за отсутствия газа для инсuffляции.



ВНИМАНИЕ!

Для соединения газового баллона и изделия всегда использовать шланг высокого давления.

Газовый баллон должен находиться в вертикальном положении. Давление в газовом баллоне не должно быть выше 80 бар / 1160,3 фунтов / кв. дюйм или ниже 15 бар / 271,5 фунтов / кв. дюйм.



ВНИМАНИЕ!

При использовании газовых баллонов с нагнетательной трубой грязь и масляные жидкости могут проникать внутрь изделия. Не использовать газовый баллон с нагнетательной трубой.

Шланги высокого давления

Доступны следующие шланги высокого давления:

Наименование
Шланг высокого давления баллон DIN / аппарат США
Шланг высокого давления баллон ISO / аппарат США
Шланг высокого давления баллон PIN / аппарат США

Установка

Шланги высокого давления с соединителем PIN

- Подсоединить к изделию или отсоединить от изделия с помощью гаечного ключа с открытым зевом 14 мм.
- Подсоединить к газовому баллону или отсоединить от газового баллона вручную.

Шланги высокого давления с соединителем DIN

- Подсоединить к изделию или отсоединить от изделия с помощью гаечного ключа с открытым зевом 14 мм.
- Подсоединить к изделию или отсоединить от газового баллона с помощью гаечного ключа с открытым зевом 30 мм.

Шланги высокого давления с соединителем ISO

- Подсоединить к изделию или отсоединить от изделия с помощью гаечного ключа с открытым зевом 14 мм.

Первоначальная настройка изделия

- Подсоединить к изделию или отсоединить от газового баллона с помощью гаечного ключа с открытым зевом 32 мм.

Переключающий клапан

Имеется переключающий клапан, который позволяет подсоединять два газовых баллона к инсуффлятору. Это обеспечивает непрерывную инсуффляцию, особенно при замене газового баллона.

4.4.2 Подключение к централизованному источнику газа

Шланги низкого давления

Для подключения к централизованному источнику газа имеются следующие шланги низкого давления:

Наименование
Шланг для централизованного источника CO ₂ DISS-DISS, 0,9 м / 3 фута
Шланг для централизованного источника CO ₂ DIN-СИА, 3 м / 10 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ DIN-СИА, 5 м / 16,5 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ AGA-СИА, 3 м / 10 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ AGA-СИА, 5 м / 16,5 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ NF-СИА, 3 м / 10 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ NF-СИА, 5 м / 16,5 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ UNI-СИА, 3 м / 10 футов
Шланг для централизованного источника CO ₂ UNI-СИА, 5 м / 16,5 футов

Установка

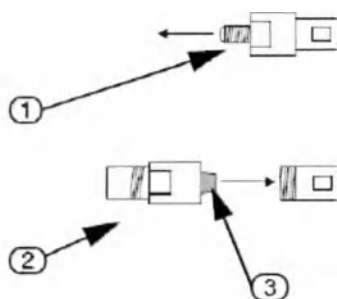
- Подсоединить к изделию или отсоединить от изделия с помощью гаечного ключа с открытым зевом 14 мм.
- Подсоединить или отсоединить от соединителя централизованного источника газа на стене, вставив или вытянув вилку.

Для подключения к централизованному источнику газа с подключением DISS требуется адаптер и шланг низкого давления:

- адаптер DISS для универсального штуцера газа;
- шланг для централизованного источника DIS.

Замена адаптера для подачи газа

1. Удалить коннектор (1), используя два гаечных ключа с открытым зевом 17 мм и 19 мм.
2. Проверить нужна ли замена металлокерамического фильтра (3) (примеси или забитые поры).
3. Заменить металлокерамический фильтр, используя отвертку.
4. Установить новый соединитель (2), используя гаечные ключи с открытым зевом.



Для старых шлангов для централизованного источника газа NIST имеется адаптер NIST:

- адаптер NIST для универсального штуцера газа

Установить в меню пользователя тип подачи газа: из централизованного источника или подача баллонного газа (см. главу 7 «Меню (Обзор)»).

4.5 Подача газа

Изделие выполняет мониторинг состояния подачи газа и выводит результаты этого мониторинга в виде иконок и акустических сигналов.

Подача газа с применением газового баллона

Отображаются следующие значения давления в газовом баллоне:

 (зеленый)	≥ 40 бар / 580,1 фунтов / кв. дюйм
 (зеленый)	< 40 бар / 580,1 фунтов / кв. дюйм $- 20$ бар / 290 фунтов / кв. дюйм
 (желтый)	< 20 бар / 290 фунтов / кв. дюйм $- 10$ бар / 145 фунтов / кв. дюйм Звучат акустические сигналы и отображается сообщение. Рекомендуется пользователю подготовиться к замене газового баллона.
 (красный)	< 10 бар / 145 фунтов / кв. дюйм $- 4$ бар / 58 фунтов / кв. дюйм Звучат акустические сигналы и отображается сообщение. Заменить газовый баллон.
 (красный)	< 4 бар / 58 фунтов / кв. дюйм $- 0$ бар / 0 фунтов / кв. дюйм Звучат акустические сигналы и отображается сообщение. Немедленно заменить газовый баллон.

Первоначальная настройка изделия

Централизованный источник газа

При подаче газа от централизованного источника отображаются следующие иконки:



(зеленый)

Давление подачи газа от централизованного источника В НОРМЕ

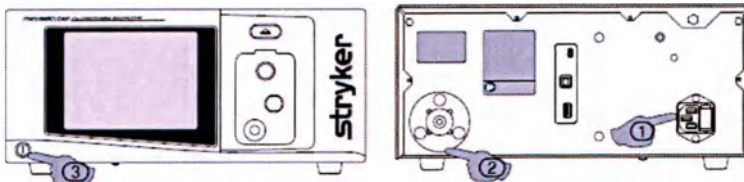


(красный)

Давление подачи газа от централизованного источника слишком низкое

4.6 Включение изделия

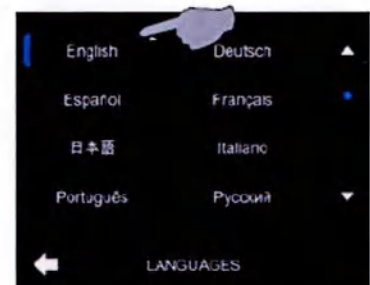
1. Подключить изделие к электросети.
2. Подключить источник подачи газа к соответствующему соединительному разъему изделия и открыть клапан подачи газа.
3. Нажать переключатель «ВКЛ./ ВЫКЛ.» (ON/OFF). При включении изделия светодиодный индикатор загорается зеленым цветом.



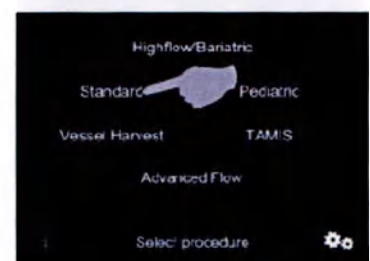
4. После включения изделие выполняет автоматическое самотестирование. Если самотестирование не прошло будет отображено соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 12 «Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения»).

5. Выбор языка отображается при первом запуске изделия.

Выбрать необходимый язык и подтвердить кнопкой «Продолжить» (Continue) справа вверх.



6. На экране отобразится обзор режимов работы инсуффлятора. Недоступные рабочие режимы отображаются серым цветом, такие режимы выбрать нельзя. Чтобы выбрать необходимый режим работы (например, **стандартный**), необходимо нажать соответствующую функциональную кнопку. Можно разблокировать недоступные режимы работы инсуффлятор. Для этого необходимо связаться со своей сервисной службой.



4.7 Выключение изделия

Для безопасного прекращения работы системы нажать переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» (ON/OFF).

Отключить изделие от электросети (вытянуть кабель из заземленной розетки), если изделие не используется в течение нескольких дней или более. **Отключить изделие от источника питания.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При отключении изделия от электросети необходимо всегда держаться за вилку. Не следует тянуть за кабель.



ВНИМАНИЕ!

Отсоединение от электросети гарантировано только в том случае, если сетевая вилка выключена из розетки.



5. Эксплуатация изделия — общие сведения

5.1 Монитор с сенсорным экраном

Рисунок 5-1. Отображения на экране

- (1) Отображение фактического давления
- (2) Состояние подогрева газа
- (3) Отображение режима работы
- (4) Отображение подачи газа
- (5) Иконка увлажнения газа
- (6) Уменьшить номинальный расход газа
- (7) Отображение фактического расхода газа
- (8) Увеличить номинальный расход газа
- (9) Отображение номинального расхода газа
- (10) Увеличить уровни отвода дыма
- (11) Установить уровень отвода дыма /ВКЛ./ВЫКЛ./ПАУЗА
- (12) Снизить уровень отвода дыма
- (13) Отображение сообщения
- (14) Отображение потребления газа с кнопкой сброса
- (15) Кнопка «ПУСК/СТОП»
- (16) Кнопка «Меню / уровень громкости»
- (17) Кнопка «Возврат» (выбор режима работы)
- (18) Увеличение давления
- (19) Уменьшение давления
- (20) Отображение номинального давления

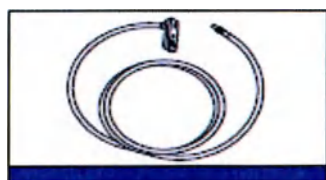


После остановки инсuffлятора на сенсорном экране, изображенном выше, выводятся все кнопки отображения и функций.

Дополнительные пояснения по отдельным элементам перечислены в соответствующих описаниях элементов управления далее.

5.2 Комплект шлангов (трубок) для инсуффляции

К разъему для подключения шланга для инсуффляции на передней панели изделия могут подключаться различные типы комплектов шлангов для инсуффляции.



**КОМПЛЕКТ
ВЫСОКОПОТОЧНЫХ
ШЛАНГОВ**
(0620050100/синий)

Комплект одноразовых шлангов с:

- фильтром.

Предназначен для использования со следующими режимами работы:

- стандартный;
- педиатрический;
- высокопоточный/бариатрический;
- с улучшенным потоком;
- выделение сосудов;
- TAMIS.



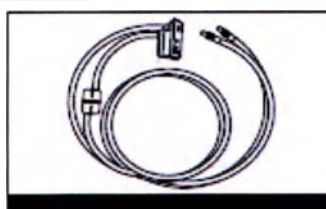
**КОМПЛЕКТ
ВЫСОКОПОТОЧНЫХ
ШЛАНГОВ**
(0620050200/зеленый)

Комплект одноразовых шлангов с:

- фильтром;
- подогревом газа.

Предназначен для использования со следующими режимами работы:

- стандартный;
- педиатрический;
- высокопоточный/бариатрический;
- с улучшенным потоком;
- выделение сосудов;
- TAMIS.



**КОМПЛЕКТ
ВЫСОКОПОТОЧНЫХ
ШЛАНГОВ С
УДАЛЕНИЕМ ДЫМА**
(0620050250/черный)

Комплект одноразовых шлангов с:

- фильтром;
- просветом для отвода дыма с фильтром.

Предназначен для использования со следующими режимами работы:

- стандартный;
- педиатрический;
- высокопоточный/бариатрический;
- с улучшенным потоком;
- TAMIS.



**КОМПЛЕКТ
ШЛАНГОВ С
УВЛАЖНЕНИЕМ И
ПОДОГРЕВОМ**
(0620050300/красный)

Комплект одноразовых шлангов с:

- фильтром;
- подогревом газа;
- увлажнением газа.

Предназначен для использования со следующими режимами работы:

- стандартный;
- педиатрический;
- высокопоточный/бариатрический;
- с улучшенным потоком;
- выделение сосудов;
- TAMIS.



**КОМПЛЕКТ
ШЛАНГОВ
УВЛАЖНЕНИЕМ,
ПОДОГРЕВОМ И
УДАЛЕНИЕМ ДЫМА
(0620050350/оранжевый)**

Комплект одноразовых шлангов с:

- фильтром;
- подогревом газа;
- увлажнением газа;
- просветом для отвода дыма с фильтром.

Предназначен для использования со следующими режимами работы:

- стандартный;
- педиатрический;
- высокопоточный/бариатрический;
- с улучшенным потоком,
- TAMIS.

Все комплекты шлангов предназначены для однократного применения.

Комплекты шлангов стерилизованы этиленоксидом в соответствии с процедурами, валидированными стандартами ISO 11135-1 и ISO 10993-7.

Технология транспондера (РЧИД) автоматически определяет тип шланга, непригодности комплекта шлангов, а также надежность комплекта шлангов. Технология РЧИД / признание

После введения комплекта шлангов и запуска инсuffляции спустя 10 минут комплект шлангов маркируется как используемое изделие и после этого может использоваться только с тем же инсuffлятором и не будет пригодным для использования с другим инсuffлятором. В этом случае комплект шлангов может использоваться максимум за 12 часов до признания его непригодным. Однако для каждого пациента должен использоваться новый и стерильный комплект шлангов. Во время использования инсuffляцию можно остановить и перезапустить (кнопка старт-стоп), это не приведет к аннулированию комплекта шлангов. Изделие можно отключать и включать в течение ограниченного времени без аннулирования комплекта шлангов. Но если изделие отключается более чем на 2 часа, то фактический комплект шлангов будет аннулирован и не может быть использован после перезапуска.

Если к изделию подключается аннулированный комплект шлангов, то появляется сообщение «Недопустимый комплект шлангов». В этом случае необходимо вставить новый пригодный комплект шлангов.

5.3 Подключение комплекта шлангов для инсуффляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Визуальный осмотр комплекта шлангов

Перед эксплуатацией необходимо произвести визуальный осмотр комплекта шлангов и его упаковки.

Запрещено использовать поврежденные комплекты шлангов или комплекты шлангов из поврежденных упаковок.



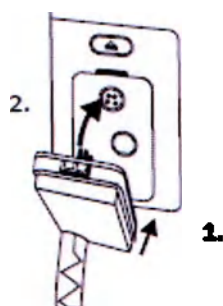
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Воздух в комплекте шлангов для инсуффляции

Воздух в комплекте шлангов для инсуффляции может привести к эмболии.

Необходимо начать инсуффляцию до подключения комплекта шлангов к пациенту, чтобы удалить воздух из комплекта шлангов для инсуффляции. Следует остановить инсуффляцию если было инсуффлировано как минимум 1 литр углекислого газа.

Подключение комплекта шлангов



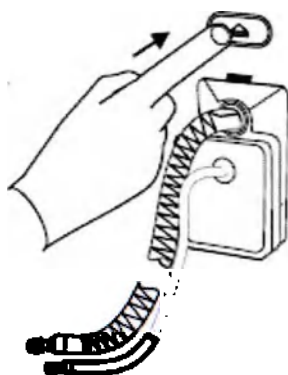
1. Выровнять низ соединителя комплекта шлангов с низом соединителя на передней панели инсуффлятора.

2. Затем нажать на верх соединителя комплекта шлангов, чтобы он защелкнулся в нужном положении до четко различимого щелчка.

Раздается короткий акустический сигнал.

Извлечение комплекта шлангов

Нажать кнопку освобождения для извлечения комплекта шлангов. Необходимо удерживать комплект шлангов, чтобы он не упал на пол, когда будет освобожден.



После извлечения комплекта шлангов через 10 минут простоя изделие вернется к экрану выбора режима работы.

5.4 Использование функции подогрева газа

С помощью шлангов с функцией подогрева можно выполнять инсуффляцию газа при температуре тела (около 37 °C / 99 °F) (см. 5.2 «Комплекты шлангов для инсуффляции»).



ВНИМАНИЕ!

Запрещается подвергать нагревательный шланг непосредственному воздействию источников тепла (например, эндоскопа с источником света) или высоких температур в помещении.

Изделие автоматически определяет, какой комплект шлангов к нему подсоединен: с функцией подогрева газа или без нее. После правильной идентификации соответствующего комплекта шлангов отображается «Нагреватель газа В НОРМЕ» (Gas Heater OK).

Инсуффлятор автоматически контролирует нагреватель газа при запуске и остановке инсуффляции.

Возможны следующие состояния нагревателя газа, которые отображаются на сенсорном экране изделия в виде иконки и соответствующего сообщения:

Иконка	Описание	Информация
(зеленый) 	Нагреватель газа В НОРМЕ	Доступна функция подогрева газа.
(красный) 	Подогрев газа неисправен	В данном случае инсуффляцию можно продолжить, но функция подогрева будет недоступна. Перезапустить изделие если необходимо использовать функцию подогрева. Если подогрев газа по-

		прежнему не отремонтирован, то его должен проверить или отремонтировать уполномоченный специалист по обслуживанию.
(красный) 	Перегрев шланга с подогревом ($> 43^{\circ}\text{C} / 109^{\circ}\text{F}$) Предупреждение о мерах безопасности Инсуффляция приостановлена из-за превышения температуры газа $43^{\circ}\text{C} / 109^{\circ}\text{F}$. Инсуффляция возобновится в ближайшее время.	Инсуффляция автоматически переходит в режим паузы и функция подогрева деактивируется. Существует три варианта продолжить инсуффляцию: • Подождать пока температура опустится ниже 43°C, инсуффляция и подогрев автоматически возобновятся в ближайшее время. • Отсоединить и повторно подсоединить комплект шлангов. Если температура ниже 43°C инсуффляция с подогревом может быть возобновлена (ручной запуск). • Заменить комплект шлангов на новый.
(синий) 	Низкая температура подогрева.	Инсуффляция не может быть продолжена. Нагревательный шланг не достиг оптимальной температуры подогрева.
(серый) 	Подогрев газа неактивен	Функция подогрева газа недоступна.

5.5 Использование функции отвода дыма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Увеличенная концентрация углекислого газа в операционной. Функция отвода дыма может увеличить концентрацию углекислого газа в операционной.

- Обеспечить достаточного количества свежего воздуха и использовать функции отвода дыма только в случае необходимости.





Рисунок 5-2.

Индикатор отвода дыма

(10) Увеличить уровни отвода дыма.

(11) Установить уровень отвода дыма.

/ВКЛ./ВЫКЛ./ПАУЗА

(12) Снизить уровень отвода дыма.

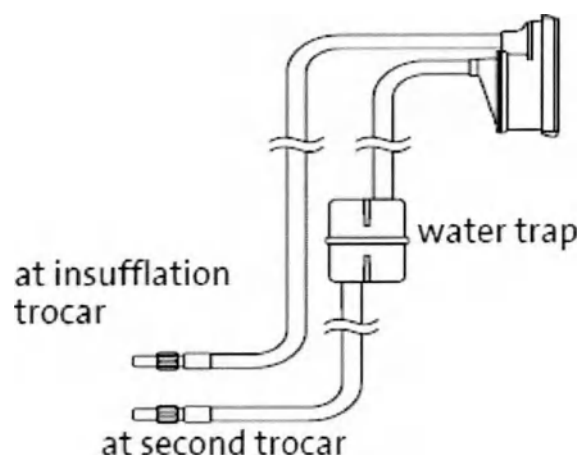
Дополнительной функцией изделия является удаление дыма из полости. Для отвода дыма используют шланги с дополнительным просветом для отвода дыма (см. 5.2 Комплекты шлангов для инсуффляции).

Чтобы включить эту функцию, необходимо вставить пригодный комплект шлангов и нажать кнопку «Отвод дыма» (Smoke evacuation). Использовать кнопки +/- (см. Рисунок 5-2. «Индикатор отвода дыма» (10) / (12)) для увеличения или уменьшения интенсивности отвода. Скорость отвода дыма может быть установлена вручную на следующие значения: 1, 2, 3 и 4.

Не все значения скорости будут доступны для всех режимов работы.

Настройка номинального расхода должна быть выше, чем скорость отвода дыма, в противном случае фактический отвод дыма будет ограничен.

Предлагаемые параметры минимального расхода для обеспечения надлежащего отвода дыма:



At insufflation trocar
Water trap
At second trocar

К троакару для инсuffляции
Водяная ловушка
Ко второму троакару

Скорость отвода дыма	Приблизительный расход отвода (л/мин)	Минимальный установленный расход (л/мин)
1	3	8
2	6	11
3	9	14
4	12	17

В режиме выделения сосудов функция отвода дыма недоступна.



ВНИМАНИЕ!

Не следует поднимать водяную ловушку.

Если водяная ловушка висит горизонтально или вверх дном, то может быть засорен фильтр для отвода дыма.

Иконки отвода дыма	Описание	Информация
 (белый)	Функция отвода дыма выключена.	Эта иконка означает, что функция отвода дыма выключена. Для активации этой функции необходимо нажать эту иконку.
 (зеленый)	Функция отвода дыма включена.	Эта иконка означает, что функция отвода дыма включена. Для выключения этой функции необходимо нажать эту иконку.
 (желтый)	Функция отвода дыма приостановлена.	Эта иконка означает, что функция отвода дыма поставлена на паузу. Для выключения этой функции необходимо нажать эту иконку.

		Функция отвода дыма автоматически приостанавливается, если: • внутрибрюшное давление слишком низкое; • линия инсuffляции засорена или закрыта; • или линия отвода дыма засорена или закрыта.
 (выделено серым)	Функция отвода дыма недоступна.	Эта иконка означает, что функция отвода дыма недоступна в выбранном режиме работы или подключенный комплект шлангов не подходит.

5.6 Использование функции увлажнения газа для инсuffляции

Дополнительной функцией изделия является увлажнение газа для инсuffляции. Для подогрева газа для инсuffляции до температуры около 37 °C / 99 °F и увлажнения газа используют шланги с функцией увлажнения (см. 5.2 Комплекты шлангов для инсuffляции). Если подключен подходящий комплект шлангов на экране отобразится соответствующее сообщение.

Заполнение и повторное заполнение комплекта шлангов с увлажнением.

Для заполнения и повторного заполнения комплекта шлангов с увлажнением стерильной водой или физиологическим раствором инсuffляцию газа необходимо остановить. В стерильном поле:

- заполнить шприц 10 мл стерильной воды или физиологическим раствором с помощью шприца, как показано на Рисунке 5-3.

Поднять дистальный конец комплекта шлангов, подсоединить шприц к соединителю типа Люэр и осторожно удалить жидкость в комплект шлангов.

Рисунок 5-3. Заполнение шланга для увлажнения газа



После заполнения комплекта шлангов и подтверждения диалогового окна увлажнение отображается синяя иконка увлажнение (5).

Рисунок 5-4.
Индикатор
увлажнения газа для
инсуффляции
(5) Иконка увлажнение
(синий)



ПРИМЕЧАНИЕ!

Комплект шлангов с увлажнением обеспечивает около 200 литров увлажненного газа при заполнении водой или физиологическим раствором. После потребления 200 литров газа комплект шлангов может по-прежнему использоваться, однако для поддержания высокого уровня влажности комплект шлангов следует повторно заполнять каждые 200–300 литров потребляемого газа. Чтобы заполнить комплект шлангов необходимо нажать иконку увлажнение и следовать инструкциям.



Нажать иконку увлажнение газа, чтобы повторить процесс заполнения. Нажатие иконки увлажнение предоставляет пользователю возможность поставить на паузу запущенную инсуффляцию с целью повторного заполнения. Если инсуффляция не запускается на экране отобразится проблема связанная с повторным заполнением комплекта шлангов.

ВНИМАНИЕ!

Заполнение комплекта шлангов более чем 10 мл воды может привести к образованию капель воды. Не следует повторно заполнять комплект шлангов если абсорбер все еще пропитан водой.



Иконки увлажнение	Описание	Информация
(синий) 	Комплект шлангов с увлажнением подключен, необходимо нажать иконку, чтобы запустить рабочий поток повторного заполнения.	Указывает на подключение комплекта шлангов с увлажнением.
(серый) 	Комплект шлангов с увлажнением не подключен или функция повреждена и поэтому деактивирована.	Функция увлажнения недоступна

5.7 Использование управления изделием

Документация

Для получения информации об настройках, использовании и устранении неполадок необходимо ознакомиться с дополнительной документацией системы управления информацией SDC₃ HD, прежде чем подключить к ней инсуффлятор. Врачи, медицинский или обслуживающий персонал должны быть хорошо знакомы с настройкой и эксплуатацией системы управления изделием «Страйкер».

Цель

Инсуффлятор подготовлен для управления изделием «Страйкер», которое может использоваться дополнительно. Подсоединение инсуффлятора к системе управления изделием позволяет осуществлять дистанционное управление и дистанционное отображение следующих параметров инсуффляции:

- состояние изделия (например, подача газа, нагреватель газа);
- сообщения;
- режимы процедуры;
- параметры расхода и давления;
- функция отвода дыма.

Существует несколько способов управления изделием после подключения к управлению изделием «Страйкер»:

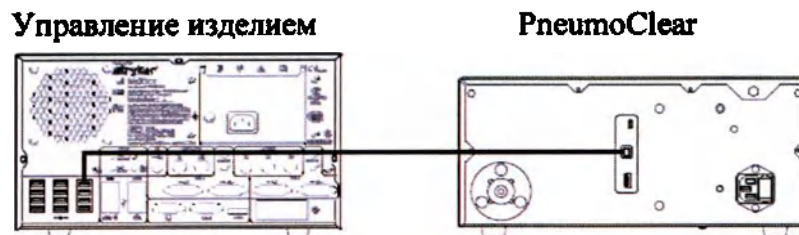
- используя сенсорный экран на управлении изделием;
- используя пульт для контроля меню управления изделием на хирургическом экране;
- использование головки камеры «Страйкер»;
- использование функции голосового управления.

Если управление изделием подключено и активно, функции и настройки инсуффлятора могут быть отрегулированы с помощью кнопок на инсуффляторе, а также системы управления изделием.

Необходимые характеристики

Связь между инсуффлятором через интерфейс управления изделием возможна только с изделием SDC₃ «Страйкер». Это обеспечивается механизмом идентификации изделия. Инсуффлятор совместим с SDC₃ при установке пакета драйверов изделия на SDC₃.

Необходимая конфигурация



Техническая спецификация Интерфейс: соединитель USB-B

Протокол: Протокол изделия серии Sidne

Кабель интерфейса SIDNE представляет собой стандартный четырехжильный разъем USB-A для разъема кабеля USB-B. Конфигурация соединения предварительно настроена и не может быть изменена. Ручная настройка пользователем не требуется.

Предусмотренный поток информации

Подключение управления изделием к инсуффлятору — это соединение ведущего-ведомого для дистанционного управления инсуффлятором и дистанционного отображения параметров инсуффлятора.

Управление изделием в качестве коммуникационного оператора инициирует связь путем отправки запросов. Инсуффлятор в качестве коммуникационного ведомого устройства отвечает на запросы.

Функция дистанционного управления не влияет на базовую безопасность и основные функции, так как управление изделием является дополнительным для управления интерфейсом пользователя и не требуется для управления инсуффлятором. Инсуффлятор исполняет только те запросы, которые находятся в пределах допустимых параметров инсуффлятора.

Сбой в соединении между инсуффлятором и управлением изделия приводит:

Перечень опасных ситуаций, которые могут возникнуть в результате в соединении к управлению изделием

Эксплуатация изделия — общие сведения

- к отсутствию реакции инсуффлятора в случае управления изделием.
- Управление изделием не покажет фактические значения инсуффлятора.

Всегда можно управлять инсуффлятором посредством его сенсорного экрана. Неожиданное отключение от управления изделием не повлияет на это.

5.8 Разблокировка режимов работы

Изделие может поддерживать до 6 процедурных режимов.

Стандартная версия изделия	Дополнительная версия изделия
Высокопоточный/бариатрический режим работы	Высокопоточный/бариатрический режим работы
Стандартный режим работы	Стандартный режим работы
Педиатрический режим работы	Педиатрический режим работы
Режим работы для выделения сосудов	Режим работы для выделения сосудов
	Режим работы TAMIS
	Режим работы с улучшенным потоком

Режимы работы TAMIS и с улучшенным потоком можно приобрести отдельно. Необходимо связаться со своим представителем по продажам для получения дополнительной информации о возможности приобретения этих режимов и обновления вашего изделия.

5.9 Отображение / выбор режима инсуффляции

На экране отобразится обзор режимов работы инсуффлятора. Недоступные рабочие режимы отображаются серым цветом, такие режимы выбрать нельзя. Чтобы выбрать необходимый режим работы (например, стандартный), необходимо нажать соответствующую функциональную кнопку.



Отображаемые параметры соответствуют заводским настройкам или значениям, установленным в меню пользователя (см. главу 7 «Меню (Обзор)»).



5.10 Установка номинального давления — все режимы работы

Чтобы настроить номинальное давление, необходимо нажать кнопку + или - на экране под отображением фактического давления.

- Номинальное давление можно увеличивать или уменьшать в процессе инфузии, либо когда инфузия остановлена.
- При каждом нажатии на кнопку + или - номинальное давление увеличивается/уменьшается на 1 мм рт. ст. При длительном нажатии на кнопку давления активируется прокрутка, но только до соответствующего порога безопасности, который зависит от режима работы (см. ниже).
- При установлении номинального давления применяется порог безопасности, который зависит от режима работы (12 или 15 мм рт. ст.). Если необходимо, чтобы давление было выше этих значений, на рабочем экране должен быть подтвержден соответствующим образом отображаемый запрос.



ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении данного предела безопасности принимается пользователем/оператором под его ответственность.

Режим работы	Порог безопасности
Высокопоточный/бариатрический режим работы	15 мм рт. ст.
Стандартный режим работы	15 мм рт. ст.
Педиатрический режим работы	12 мм рт. ст. / 15 мм рт. ст.
Режим работы для выделения сосудов	12 мм рт. ст. / 15 мм рт. ст.
Режим работы TAMIS	15 мм рт. ст.
Режим работы с улучшенным потоком	15 мм рт. ст.

5.11 Установка номинального потока — все режимы работы

Чтобы настроить номинальный расход, необходимо нажать кнопку + или - на экране под отображением фактического расхода газа.

- При каждом нажатии на кнопку + или - номинальный расход увеличивается/уменьшается на 1 л/мин. При работе в педиатрическом режиме работы в диапазоне от 0,1 до 2 л/мин значение увеличивается/уменьшается на 0,1 л/мин. При длительном нажатии на кнопку расхода активируется прокрутка по уровням расхода, но только до соответствующего порога безопасности, который зависит от режима работы (см. ниже).
- При установке номинальной скорости потока порог безопасности педиатрического режима работы составляет 5 л/мин., режима выделения сосудов - 6 л/мин. Если необходимо, чтобы расход был выше этих значений, на рабочем экране должен быть подтвержден соответствующим образом отображаемый запрос.



ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении данного предела безопасности принимается пользователем/оператором под его ответственность.

Режим работы	Порог безопасности
Высокопоточный/бариатрический режим работы	н/п
Стандартный режим работы	н/п
Педиатрический режим работы	0 л/мин
Режим работы для выделения сосудов	0 л/мин
Режим работы TAMIS	н/п
Режим работы с улучшенным потоком	н/п

Порог безопасности номинального потока можно активировать/деактивировать в «Меню пользователя».

Инсуффляция с канюлей Вереша

Инсуффляции с канюлей Вереша представляет собой щадящий тип инсуффляции, который предотвращает превышение предварительно установленного номинального давления фактическим давлением даже в случае небольших объемов. Чтобы минимизировать риски в случае неправильно сделанного разреза, производитель рекомендует использовать режим инсуффляции с канюлей Вереша в начале процедуры (заполнение брюшной полости углекислым газом).



ВНИМАНИЕ!

Следует обратить внимание, что в режиме инсуффляции с канюлей Вереша автоматическая система стравливания не работает.

Как активировать инсуффляцию с канюлей Вереша

Активация инсуффляции с канюлей Вереша зависит от выбранного режима.

Педиатрический режим: Установка номинального расхода ≤ 1 л/мин, «Инсуффляция с канюлей Вереша» (Veress insufflation) отображается после нажатия на кнопку «ПУСК/СТОП» (START/STOP).

Режим высокопоточный/бариатрический, стандартный, с улучшенным потоком: Установка номинального расхода ≤ 5 л/мин, «Инсуффляция с канюлей Вереша» (Veress insufflation) отображается после нажатия на кнопку «ПУСК/СТОП» (START/STOP).

Выделение сосудов, TAMIS: инсуффляция с канюлей Вереша недоступна.

5.12 Запуск функциональных испытаний перед использованием изделия

Перед извлечением любых стерильных изделий из упаковки необходимо убедиться, что целостность упаковки не нарушена, а срок годности не истек.

Подготовка

Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациента использовать только оригинальные принадлежности (см. главу 14 «Принадлежности»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Функциональное испытание должно проводиться перед каждой хирургической процедурой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для безопасности пациента, перед началом инсуффляции необходимо заполнить комплект шлангов углекислым газом, активируя инсуффляцию в течение нескольких секунд, а затем выключить ее снова перед тем как ввести инструмент для инсуффляции в полость и начать операцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время функционального испытания не следует присоединять канюлю с комплектом шлангов к пациенту.



Проверка изделия

ПРИМЕЧАНИЕ!

Это испытание может проводиться с использованием комплекта шлангов и канюль, которые будут использоваться для этой процедуры. При обращении с изделием следует учитывать аспекты стерильности/не стерильности.



1. Изделие выключено, комплект шлангов не подключен.
2. Следует убедиться, что источник подачи газа подсоединен и клапан подачи газа открыт.
3. Чтобы включить изделие, необходимо использовать переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» (ON/OFF). Изделие выполняет автоматическое самотестирование.
4. Выбрать режим работы (например, педиатрический).
5. Учитывая аспекты стерильности/не стерильности необходимо открыть упаковку комплекта шлангов для инсуффляции, который будет использоваться для этой процедуры. Подсоединить комплект шлангов к изделию.
6. Присоединить шланг для инсуффляции к канюле и закрыть запорный кран.
7. Если в поле потребления газа отображается значение, необходимо нажать функциональную кнопку, чтобы сбросить отображаемое значение на ноль 0 л.
8. Выбрать номинальное давление 8 мм рт. ст. и расход газа 2 л/мин.
9. Запустить инсуффляцию: нажать кнопку «ПУСК» (START).
10. Выполнять инсуффляцию в течение 30 сек. Максимум через 4 секунды в строке состояния на экране отобразится сообщение «Закупорка» (Occlusion).
11. Остановить инсуффляцию: нажать кнопку «СТОП» (STOP) (3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если фактическое потребление газа выше 0,4 л, значит в системе есть утечка. Если это так, то для обнаружения утечки следует использовать пункты 12–14, описанные ниже.



12. Повторить пункты 7–11 без канюли с закрытым концом шланга. На ранее подсоединенной канюле есть утечка, если потребление газа теперь ниже 0,4 л.

13. Если становится очевидной еще одна утечка, повторить пункты 8–12 с новым шлангом. Если при этом потребление газа ниже 0,4 л, на подключенном в рамках предыдущего испытания комплекте шлангов имеется утечка.

14. При обнаружении еще одной утечки данную утечку можно связать непосредственно с изделием. Необходимо убедиться, что возможность использования изделия исключена, до тех пор пока уполномоченный специалист по обслуживанию не проведет соответствующие проверки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обнаружении утечки в шланге для инсuffляции, принадлежности и/или изделия запрещается работать с таким шлангом, принадлежностью и/или изделием. Это может привести к неправильному измерению фактических значений давления, что может стать причиной неконтролируемого повышения давления в брюшной полости.

Выбрать необходимый режим работы, настройки давления и потока и продолжить процедуру.

5.13 Отображение потребления газа

В поле, где отображается потребление углекислого газа, представлен объем газа в литрах, использованный для инсuffляции с момента последнего сброса данного параметра.

Отображение потребления газа можно сбросить до 0,0, во время запущенной или остановленной инсuffляции.

(1) Нажать кнопку для сброса отображения потребления газа.

Сброс значения



5.14 Запуск/остановка процесса инсуффляции

В зависимости от статуса инсуффляции отображается кнопка «СТАРТ» или «СТОП».

Запустить инсуффляцию:

Кнопка «СТАРТ» отображается когда инсуффляция остановлена.

(2) Чтобы запустить процесс инсуффляции, необходимо нажать эту кнопку.

Остановить инсуффляцию:

Пока инсуффляции активна отображается кнопка «СТОП» (STOP).

(3) Остановить инсуффляцию: нажать кнопку «СТОП» (STOP).

5.15 Десуффляция

Функция десуффляции обеспечивает удалению оставшегося углекислого газа из полости до давления около 3 мм рт. ст. после остановки инсуффляции. Десуффляция доступна после инсуффляции при подключении шланга для отвода дыма. После остановки отображается запрос о том, необходим ли запуск функции десуффляции.



На дисплее отображается «**Десуффляция активна**». «Запущенную десуффляцию можно остановить в любое время с помощью кнопки **Отмена**» (Cancel).

Десуффляция прекращается автоматически, как только фактическое давление в полости достигает ≤ 3 мм рт. ст. На дисплее отображается «**Десуффляция завершена**» (Desufflation finished).

Режим	Десуффляция
Высокопоточный/бариатрический режим	Доступно
Стандартный режим	Доступно
Педиатрический режим	Недоступно
Режим работы для выделения сосудов	Недоступно
Режим TAMIS	Недоступно
Режим с улучшенным потоком	Доступно

6. Режимы работы инсуффлятора PNEUMOCLEAR

Обзор режимов

	Стандартный	Педиатрический режим	Высокопоточный/барнатрический	Режим работы с улучшенным потоком	Режим для выделения сосудов	TAMIS
Установить расход (л/мин)	1–40	0,1–20	1–45	1–50	1–10	0,5–40
Уровни расхода (л/мин)	Уровень 1: 3 Уровень 2: 20 Уровень 3: 40	Уровень 1: 0,1 Уровень 2: 2 Уровень 3: 20	Уровень 1: 5 Уровень 2: 25 Уровень 3: 45	Уровень 1: 5 Уровень 2: 25 Уровень 3: 50	Уровень 1: 1 Уровень 2: 4 Уровень 3: 10	Уровень 1: 3 Уровень 2: 10 Уровень 3: 40
Порог безопасности для расхода (л/мин)	н/п	0 л/мин	н/п	н/п	0 л/мин	н/п
Начальное давление	15	8	15	15	10	12
Заданное давление (мм рт. ст.)	1–30	1–20	1–30	1–30	1–20	1–20
Повышение давления (мм рт. ст.)	1	1	1	1	1	1
Порог безопасности давления (мм рт. ст.)	15	12/15	15	15	12/15	15

6.1 Стандартный режим работы

Стандартный режим работы используется для расширения брюшной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа (CO₂).

Пациенты

Стандартный режим работы предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени (ИМТ < 30 кг/м²) в возрасте старше 14 лет.

Параметры инсуффляции

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 30 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 40 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью может существовать повышенный риск нарушения обмена веществ в результате избыточной абсорбции углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Абсорбция углекислого газа

В процессе инсуффляции происходит абсорбция углекислого газа (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего

процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂. Для раздувания брюшной полости достаточно создать давление от 10 до 15 мм рт. ст. В исключительных случаях возникает необходимость создать давление выше 15 мм рт. ст., но при этом риск интравазации возрастает. Запрещено превышать максимальное внутрибрюшное давление, равное 30 мм рт. ст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Метаболические и сердечные реакции

Вдувание углекислого газа может приводить к метаболическому ацидозу. Это может привести к нарушениям сердечного ритма, которые выражаются следующими симптомами:

- ослабленное дыхание с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапния;
- сокращение венозного рефлюкса;
- снижение минутного сердечного выброса;
- метаболический ацидоз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гипотермия / мониторинг температуры тела

Поток газа может приводить к понижению температуры тела пациента в процессе инсуффляции. Гипотермия в процессе инсуффляции может стать причиной проблем с сердцем и его сосудами. Риск гипотермии можно существенно снизить при использовании газа, предварительно подогретого до температуры тела. Поэтому на протяжении всего процесса инсуффляции необходимо осуществлять мониторинг температуры тела пациента. В особенности, насколько это возможно, в процессе хирургической операции следует избегать указанных ниже условий, способствующих развитию гипотермии:

- высокий расход газа из-за больших утечек;
- большая продолжительность хирургических операций;
- использовать ирригационные и инфузионные растворы, которые не нагреваются до температуры тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обезвоживание

Инсуффляция может приводить к обезвоживанию тканей. Это в свою очередь может стать причиной повреждения тканей органов и реакций со стороны сердечно-сосудистой системы пациента. Большая продолжительность операций и крупные утечки повышают риск обезвоживания (особенно в местах введения троакаров или при замене инструментов).

- Дегидратацию можно снизить путем использования увлажненного и предварительно подогретого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Неправильное размещение инструмента для инсуффляции может приводить к проникновению газа в сосуд или внутренний орган, в результате чего возникает воздушная эмболия или эмболия углекислым газом. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, незамедлительно проверить положение инструмента для инсуффляции. Эмболия углекислым газом также может быть вызвана высоким внутрибрюшным давлением. Необходимо избегать высоких уставок давления и незамедлительно закрывать поврежденные кровеносные сосуды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожную ткань может привести к эмфиземе. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока газа и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Большая продолжительность операций, использование множество точек доступа, длительность и размер утечек в этих точках могут стать причиной эмфиземы. Следует убедиться в немедленном закрытии утечек в местах доступа троакара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительные источники инсуффляции/автоматическая система стравливания

Необходимо проследить за активацией автоматической системы стравливания (см. главу 7 «Меню (Обзор)»). Использование дополнительных источников инсуффляции приводит к повышению внутрибрюшного давления. При применении дополнительных источников на протяжении

всего процесса инсуффляции необходимо постоянно осуществлять мониторинг внутрибрюшного давления.

6.2 Высокопоточный/бариатрический режим работы

Высокопоточный/бариатрический режим работы используется для расширения брюшинной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа (CO₂). Он обеспечивает постоянное повышение эффективности для компенсации утечек со стороны порта и непрерывного отвода дыма в течение всей процедуры.

Пациенты

Высокопоточный/бариатрический режим работы предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени (ИМТ < 30 кг/м²) в возрасте старше 14 лет.

Высокопоточный/бариатрический режим работы может использоваться для ряда различных процедур, включая, в том числе:

- хирургию снижения веса;
- резекцию кишки;
- колоректальную операцию.

Параметры инсуффляции

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 30 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 45 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью может существовать повышенный риск нарушения обмена веществ в результате избыточной абсорбции углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Абсорбция углекислого газа

В процессе инсуффляции происходит абсорбция углекислого газа (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое

давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂. Для раздувания брюшной полости достаточно создать давление от 10 до 15 мм рт. ст. В исключительных случаях возникает необходимость создать давление выше 15 мм рт. ст., но при этом риск интравазации возрастает. Запрещено превышать максимальное внутрибрюшное давление, равное 30 мм рт. ст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Метаболические и сердечные реакции

Вдувание углекислого газа может приводить к метаболическому ацидозу. Метаболический ацидоз в свою очередь может приводить к нарушениям сердечного ритма, которые выражаются следующими симптомами:

- ослабленное дыхание с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапния;
- сокращение венозного рефлюкса;
- снижение минутного сердечного выброса;
- метаболический ацидоз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гипотермия / мониторинг температуры тела

Поток газа может приводить к понижению температуры тела пациента в процессе инсуффляции. Гипотермия в процессе инсуффляции может стать причиной проблем с сердцем и его сосудами. Риск гипотермии можно существенно снизить при использовании газа, предварительно подогретого до температуры тела. Поэтому на протяжении всего процесса инсуффляции необходимо осуществлять мониторинг температуры тела пациента. В особенности, насколько это возможно, в процессе хирургической операции следует избегать указанных ниже условий, способствующих развитию гипотермии:

- высокий расход газа из-за больших утечек;
- большая продолжительность хирургических операций;
- использовать ирригационные и инфузионные растворы, которые не нагреваются до температуры тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обезвоживание

Инсуффляция может приводить к обезвоживанию тканей. Это в свою очередь может стать причиной повреждения тканей органов и реакций со стороны сердечно-сосудистой системы пациента. Большая продолжительность операций и крупные утечки повышают риск обезвоживания (особенно в местах введения троакаров или при замене инструментов).

- Дегидратацию можно снизить путем использования увлажненного и предварительно подогретого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Неправильное размещение инструмента для инсуффляции может приводить к проникновению газа в сосуд или внутренний орган, в результате чего возникает воздушная эмболия или эмболия углекислым газом. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, незамедлительно проверить положение инструмента для инсуффляции. Эмболия углекислым газом также может быть вызвана высоким внутрибрюшным давлением. Необходимо избегать высоких уставок давления и незамедлительно закрывать поврежденные кровеносные сосуды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожную ткань может привести к эмфиземе. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока газа и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Большая продолжительность операций, использование множество точек доступа, длительность и размер утечек в этих точках могут стать причиной эмфиземы. Следует убедиться в немедленном закрытии утечек в местах доступа троакара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительные источники инсуффляции / автоматическая система стравливания

Необходимо проследить за активацией автоматической системы стравливания (см. главу 7 «Меню (Обзор)»). Использование дополнительных источников инсуффляции приводит к повышению внутрибрюшного давления. При применении дополнительных источников на протяжении всего процесса инсуффляции необходимо постоянно осуществлять мониторинг внутрибрюшного давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Измененная физиология дыхания

На всем протяжении операции необходимо осуществлять мониторинг дыхательных функций пациента. Большая масса тела, поддерживаемая грудной клеткой, и большее количество жира в брюшной полости могут привести к снижению эластичности грудной стенки. Кроме того,

повышенное внутрибрюшное давление вследствие инсуффляции может повлиять на нормальные физиологические параметры легких, что приведет в результате к сокращению функционального объема легких. Признаком данного состояния является поверхностное, учащенное дыхание. Даже умеренная физическая нагрузка приводит к очень сильному увеличению потребности в кислороде, что резко контрастирует с неэффективной дыхательной мускулатурой, требующей большего количества кислорода, поскольку ей приходится преодолевать сниженную эластичность грудной клетки. Функциональная емкость легких небольшая, и даже умеренная нагрузка может приводить к дыхательной недостаточности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема

При выполнении прокола более толстой брюшной стенки у пациентов с морбидным ожирением с помощью канюли Вереша или троакара необходимо внимательно следить за тем, чтобы инструмент располагался в брюшной полости надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перенасыщение углекислым газом

Во избежание перенасыщения углекислым газом требуется повышенный уровень дыхательной активности. У пациента с избыточной массой тела потребность в кислороде и выработка углекислого газа выше, и при физической нагрузке данные параметры быстрее увеличиваются, чем у пациентов с нормальной массой тела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сердечная и сердечно-сосудистая недостаточность

В процессе операции необходимо постоянно выполнять мониторинг всех сердечных и сердечно-сосудистых параметров, поскольку у пациентов с морбидным ожирением риск развития сердечной и сердечно-сосудистой недостаточности повышен.

6.3 Педиатрический режим работы

Педиатрический режим работы используется для расширения брюшинной полости во время лапароскопических процедур путем инсуффляции углекислого газа (CO₂).

Пациенты

Педиатрический режим работы предназначен специально для новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 14 лет.

Режимы работы инсуффлятора PNEUMOCLEAR™

Параметры инсуффляции

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 20 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 20 л/мин.

Для использования у детей управление изделием (в зависимости от выбора номинального расхода) оптимизируется и рекомендуется с учетом возраста и веса:

Возрастная группа	Вес	Диапазон расхода
Дети в возрасте до 1 года	приблизительно 1–9 кг	0,1–0,5 л/мин
Дети в возрасте от 1 до 3 лет	приблизительно 10–15 кг	0,5–1,0 л/мин
Дети в возрасте от 3 до 4 лет	приблизительно 16–19 кг	1,0–2,0 л/мин
Дети в возрасте от 4 до 14 лет	> 20 кг	> 2,0 л/мин и < 14 л/мин
Все дети	< 25 кг	≤ 14 л/мин



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуемые рабочие настройки

Приведенные значения расхода для проведения лапароскопических процедур на новорожденных, детях грудного и раннего возраста, представляют собой исключительно рекомендуемые значения. За выбор подходящих значений расхода и давления исключительную ответственность несет лечащий врач.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Функция отвода дыма ограничена скоростями 1 и 2. Для использования функции отвода дыма требуется настройка минимального расхода, см. главу 5.5. Не следует превышать рекомендуемые параметры расхода, особенно для новорожденных, младенцев и маленьких детей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предельный расход газа

При выполнении лапароскопической процедуры в отношении новорожденных или пациентов с весом менее 25 килограмм (прибл. 55 американских фунтов) расход газа не должен превышать 14 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подкожная эмфизема половых губ / мошонки

У детей существует риск развития подкожной эмфиземы половых губ или мошонки.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Настройка минимального номинального расхода

Номинальное давление не может быть достигнуто в случае утечки, если номинальный расход установлен на слишком низкий уровень.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только те лица, которые прошли специальное обучение и квалифицированы для проведения процедур с участием

детей или эндоскопических процедур по выделению сосудов, могут использовать это изделие для вышеуказанных целей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенное давление в дыхательных путях

При выполнении лапароскопических процедур в отношении детей повышенное внутрибрюшное давление также увеличивает риск формирования более высокого давления в дыхательных путях. При выполнении лапароскопических процедур в отношении детей моложе 12 лет необходимо всегда строго следить за дыханием и функцией дыхательных путей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сдавливание полой вены

При инсуффляции медицинского углекислого газа в брюшную полость ребенка существует повышенный риск сдавливания полой вены. Данный риск можно снизить путем мониторинга систолического и диастолического кровяного давления на протяжении всей операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гемодинамическая стабильность

Лапароскопическая операция, выполняемая детям моложе 12 лет, может привести к проблемам с гемодинамической системой из-за содержания углекислого газа в крови. Рекомендуется увеличить частоту дыхания пациента, а также работать с низкими значениями расхода и значениями давления, не превышающими 12 мм рт. ст. Следует постоянно осуществлять мониторинг в отношении системы кровообращения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Гипотермия

Расход газа для инсуффляции, как правило, значительно снижается после достижения целевого давления и после этого требуется исключительно для поддержания внутрибрюшного давления. Однако утечки в брюшной полости или на инструменте могут привести к тому, что расход газа будет постоянно превышать 1 л/мин. При оперировании детей моложе 1 года расход газа более 1 л/мин повышает риск развития гипотермии у пациента. Соответствующие меры по предупреждению гипотермии включают использование одеял или предварительно подогретого газа. На протяжении операции все время необходимо выполнять мониторинг температуры тела пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует выполнять лапароскопическую операцию с углекислым газом детям с сердечно-сосудистыми проблемами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку пациенты детского возраста особенно подвержены гиперкапнии, рекомендуется установить текущий контроль за парциальным давлением углекислого газа в выдыхаемом воздухе в конце выдоха.

6.4 Режим работы с улучшенным потоком

Режим работы с улучшенным потоком используется для расширения брюшинной полости во время лапароскопических процедур, включая, в том числе роботизируемые лапароскопические процедуры, путем инсуффляции углекислого газа (CO₂). Режим работы с улучшенным потоком предназначен для компенсации больших утечек, например, из-за использования аспирационных инструментов.

Пациенты

Режим работы с улучшенным потоком предназначен для проведения лапароскопических процедур в отношении пациентов с нормальным весом и ожирением легкой степени в возрасте старше 14 лет.

Режим работы с улучшенным потоком может использоваться для ряда различных процедур, включая, в том числе:

- простатэктомия;
- гистерэктомия;
- гастрэктомия;
- колэктомия;
- нефрэктомия.

Параметры инсуффляции

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 30 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 50 л/мин.

6.5 Режим работы для выделения сосудов

Режим работы «Выделение сосудов» используется для расширения полости вдоль большой подкожной вены и лучевой артерии во время процедуры эндоскопического выделения сосудов.

Пациенты

Режим работы «Выделение сосудов» предназначен для пациентов в возрасте старше 14 лет.

**Параметры
инсуффляции**

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 20 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 10 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью может существовать повышенный риск нарушения обмена веществ в результате избыточной абсорбции углекислого газа (идиосинкразическая реакция).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Абсорбция углекислого газа

В ходе проведения особых хирургических процедур — начало аортокоронарного шунтирования и эндоскопическое извлечение сосуда — необходимо проявлять особую осторожность, поскольку углекислый газ всегда абсорбируется через ткани пациента в процессе инсуффляции (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может привести к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Метаболические и сердечные реакции

Вдувание углекислого газа может приводить к метаболическому ацидозу. Метаболический ацидоз в свою очередь может приводить к нарушениям сердечного ритма, которые выражаются следующими симптомами:

- ослабленное дыхание с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапния;
- сокращение венозного рефлюкса;
- снижение минутного сердечного выброса;
- метаболический ацидоз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обезвоживание

Инсуффляция может приводить к обезвоживанию тканей. Это в свою очередь может стать причиной повреждения тканей органов и реакций со стороны сердечно-сосудистой системы пациента. Большая продолжительность операций

и крупные утечки повышают риск обезвоживания (особенно в местах введения троакаров или при замене инструментов). Дегидратацию можно снизить путем использования увлажненного и предварительно подогретого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Неправильное размещение инструмента для инсуффляции может приводить к проникновению газа в сосуд или внутренний орган, в результате чего возникает воздушная эмболия или эмболия углекислым газом. Для уменьшения риска, для первой инсуффляции необходимо использовать медленную скорость потока и убедиться в правильном расположении инструмента для инсуффляции. Если фактическое давление быстро достигает номинального значения, незамедлительно проверить положение инструмента для инсуффляции. Эмболия углекислым газом также может быть вызвана высоким внутрибрюшным давлением. Необходимо избегать высоких уставок давления и незамедлительно закрывать поврежденные кровеносные сосуды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только те лица, которые прошли специальное обучение и квалифицированы для проведения процедур с участием детей или эндоскопических процедур по выделению сосудов, могут использовать это изделие для вышеуказанных целей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием инсуффлятора для эндоскопического выделения сосудов следует убедиться, что используемый инструмент предназначен для инсуффляции углекислого газа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пневмоперитонеум

При выделении сосуда из ноги пациента с проколом в паховой области углекислый газ может проникнуть в брюшную полость, что создаст пневмоперитонеум. Необходимо следить за тем, чтобы во время операции брюшная полость не наполнялась углекислым газом.

6.6 Режим работы TAMIS

Режим работы TAMIS предназначен для заполнения и расширения прямой кишки и ободочной кишки путем инсуффляции углекислого газа во время трансанальной минимально инвазивной операции.

Пациенты

Режим работы TAMIS предназначен для пациентов в возрасте старше 14 лет.

**Параметры
инсуффляции**

Максимальное номинальное давление может быть установлено до 20 мм рт. ст., а максимальный расход газа до 40 л/мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Минимальный расход и давление

В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента для создания пневмоперитонеума или пневморектума следует выбрать наименьший возможный расход и давление. Не рекомендуется превышать давления инсуффляции 15 мм рт. ст. при трансанальных минимально инвазивных процедурах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Абсорбция углекислого газа

В процессе инсуффляции происходит абсорбция углекислого газа (интравазация). Это означает, что тело поглощает часть углекислого газа, используемого для инсуффляции. Слишком высокая концентрация углекислого газа в крови или в дыхательной системе в худшем случае может приводить к смерти пациента. Для снижения данного риска необходимо на протяжении всего процесса инсуффляции внимательно следить за всеми основными показателями состояния организма пациента, а также контролировать функцию дыхания у пациента. Достаточные меры по искусственной вентиляции легких помогут избежать проблем, связанных с применением углекислого газа, или ограничить их проявления. Высокое давление или высокий расход газа способствуют повышенной абсорбции CO₂. В исключительных случаях возникает необходимость создать давление выше 15 мм рт. ст., но при этом риск интравазации возрастает. Не рекомендуется превышать давления инсуффляции 15 мм рт. ст. во время трансанальной минимально инвазивной операции.



ВНИМАНИЕ!

Показания к применению TAMIS отличается от процедуры taTME (трансанальная тотальная мезоректумэктомия).

Меню (обзор)

7. Меню (обзор)

Настройки изделия, которые зависят от режима и пользователя, могут быть изменены в меню.

Меню пользователя	Режим работы	Опции	По умолчанию
Начальное давление (зависит от режима работы). Задаёт первое значение давления для каждого режима.	Стандартный	1–15 мм рт. ст.	15 мм рт. ст.
	Высокопоточный/бариатрический	1–15 мм рт. ст.	15 мм рт. ст.
	Режим работы с улучшенным потоком	1–15 мм рт. ст.	15 мм рт. ст.
	педиатрический режим	1–12 мм рт. ст.	8 мм рт. ст.
	Режим для выделения сосудов	1–15 мм рт. ст.	10 мм рт. ст.
	TAMIS	1–15 мм рт. ст.	12 мм рт. ст.

Скорости потока газа (в зависимости от режима работы). Задаёт скорости потока для каждого режима. По умолчанию на рабочем экране будет загружена скорость потока 1, удержание кнопки потока обеспечит прокрутку скоростей.	Стандартный	Скорость 1: 1–5 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 39 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 40 л/мин	Скорость 1: 3 л/мин Скорость 2: 20 л/мин Скорость 3: 40 л/мин
	Высокопоточный/бариатрический	Скорость 1: 1–5 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 44 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 45 л/мин	Скорость 1: 5 л/мин Скорость 2: 25 л/мин Скорость 3: 45 л/мин
	Режим работы с улучшенным потоком	Скорость 1: 1–5 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 49 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 50 л/мин	Скорость 1: 5 л/мин Скорость 2: 25 л/мин Скорость 3: 50 л/мин
	педиатрический режим	Скорость 1: 0,1–2 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 19 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 20 л/мин	Скорость 1: 0,1 л/мин Скорость 2: 2 л/мин Скорость 3: 20 л/мин
	Режим для выделения сосудов	Скорость 1: 1–5 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 9 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 10 л/мин	Скорость 1: 1 л/мин Скорость 2: 4 л/мин Скорость 3: 10 л/мин
	TAMIS	Скорость 1: 0,5–5 л/мин Скорость 2: скорость 1+1 - 39 л/мин Скорость 3: скорость 2+1 - 40 л/мин	Скорость 1: 3 л/мин Скорость 2: 10 л/мин Скорость 3: 40 л/мин

Спускной клапан (зависит от режима работы).	Стандартный	– всегда ВКЛ. – в режиме Вереша ВЫКЛ.	в режиме Вереша ВЫКЛ.
	Высокопоточный/бариатрический	– всегда ВКЛ. – в режиме Вереша ВЫКЛ.	в режиме Вереша ВЫКЛ.
	Режим работы с улучшенным потоком	– всегда ВКЛ. – в режиме Вереша ВЫКЛ.	в режиме Вереша ВЫКЛ.
	педиатрический режим	– всегда ВКЛ. – в режиме Вереша ВЫКЛ.	всегда ВКЛ.
	Режим для выделения сосудов	– - всегда ВКЛ. – всегда ВЫКЛ.	всегда ВЫКЛ.
	TAMIS	– всегда ВКЛ. – всегда ВЫКЛ.	всегда ВКЛ.

Меню пользователя	Режим работы	Опции	По умолчанию
Уровень отвода дыма (зависит от режима работы).	Стандартный	Скорость отвода 1–4	1
	Высокопоточный/бариатрический	Скорость отвода 1–4	1
	Режим работы с улучшенным потоком	Скорость отвода 1–4	1
Задаёт скорость начальной аспирации по	педиатрический режим	Скорость отвода 1–2	1

Меню (обзор)

умолчанию для каждого режима.	Режим для выделения сосудов	недоступно	
	TAMIS	Скорость отвода 1–4	1

Отображение аудио	Все режимы	Яркость Уровень 1–4	3
		Общая громкость Уровень 1–4	3
		Звуковой сигнал окклюзии – ВКЛ. – ВЫКЛ.	ВКЛ.
		Звуковой сигнал приостановленного отвода дыма – ВКЛ. – ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

Подача газа	Все режимы	– Газ централизованной сети – Баллонный газ	Газ централизованной сети
-------------	------------	--	---------------------------

Язык	Все режимы	– Английский – Французский – Немецкий – Испанский – Португальский – Итальянский – Нидерландский – Норвежский – упрощенный Китайский	– Финский – Греческий – Шведский – Датский – Польский – Румынский – Корейский – Японский –	Английский
------	------------	--	--	------------

Версия программного обеспечения	Все режимы	Отображается установленная версия программного обеспечения xx.xx
---------------------------------	------------	--

Сброс до заводских настроек	Все режимы	Позволяет пользователю сбросить все настройки, выполненные в меню пользователя до заводских настроек по умолчанию после подтверждения
-----------------------------	------------	---

Обновление процедуры	Все режимы	Разблокировать новые процедуры с помощью кода обновления Вход по коду доступа
----------------------	------------	---

Меню пользователя	Режим работы	Опции	По умолчанию
Сервисное меню	Все режимы	Только санкционированный доступ Вход по коду доступа	

Функции безопасности

8. Функции безопасности

8.1 Автоматическая система стравливания

Автоматическая система стравливания

Изделие оснащено автоматической системой стравливания.

Когда инсуффлятор выявляет избыточное давление, он автоматически активирует систему стравливания. Система стравливания удаляет газ из полости пока не будет достигнуто установленное номинальное давление.

Автоматическая система стравливания может быть сконфигурирована в меню пользователя индивидуально для каждого режима работы.

При активированной системе стравливания порог стравливания составляет на 3 мм рт. ст. выше установленного давления с задержкой 3 секунды.

Если спускной клапан деактивирован при загрузке режима отображается сообщение «Спускной клапан деактивирован» (Venting valve deactivated) и раздается акустический сигнал.

Функция стравливания всегда активируется автоматически без задержки если внутрибрюшное давление превышает 45 мм рт. ст. даже если система стравливания деактивирована.

Источник инсуффляции

При выполнении минимально инвазивных хирургических процедур производитель не рекомендует использовать дополнительные источники инсуффляции, в которых не обеспечен контроль давления.

Использование лазеров, охлаждаемых углекислым газом, и аргонплазменных коагуляторов, может привести к превышению рекомендуемых и безопасных номинальных значений давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительные источники инсуффляции/автоматическая система стравливания

Необходимо проследить за активацией автоматической системы стравливания (см. главу 7 «Меню (Обзор)»). Использование дополнительных источников инсуффляции приводит к повышению внутрибрюшного давления. При применении дополнительных источников на протяжении всего процесса инсуффляции необходимо постоянно осуществлять мониторинг внутрибрюшного давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Скорость сброса давления автоматической системы стравливания ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции необходимо всегда следить за значением фактического давления.

Избыточное давление (Overpressure)

Если в течение 5 секунд автоматическая система стравливания не может снизить избыточное давление, на экране сначала отображается «Избыточное давление» (Overpressure). Раздается акустический сигнал.

После достижения/превышения предельного значения номинального давления в используемом режиме работы на дисплее отобразится сообщение «Достигнуто максимальное давление»! Одновременно с этим раздается предупреждающий сигнал.

Если фактическое давление превышает 45 мм рт. ст. в течение более 10 секунд на экране вместе с акустическим сигналом отображается сообщение «Чрезмерное избыточное давление» (Excessive Overpressure).

8.2 «Закупорка» (Occlusion)

Индикация предупреждения «Закупорка»

Если в шланге, канюле Вереща или троакаре возникает временная закупорка, отображается сообщение «Закупорка» (Occlusion) и подается акустический сигнал. Фактическое давление отображает значение 0.

В меню пользователя можно активировать/деактивировать акустический сигнал.



ВНИМАНИЕ!

Во время закупорки нельзя измерить внутрибрюшное давление!

8.3 Загрязнение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрязнение

Запрещается использовать изделие и/или принадлежности при обнаружении признаков загрязнения. Необходимо убедиться, что возможность использования изделия и/или принадлежностей исключена, до тех пор пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет надлежащие испытания и ремонтные работы.

Функции безопасности

Сообщение об ошибке «Загрязнение» (Contamination) Если через разъем шланга для инсуффляции в изделие попадает жидкость, на экране отображается «Загрязнение» (Contamination), и раздается акустический сигнал. С помощью этого изделия можно завершить любую текущую операцию.

Если после этого инсуффляция прекращается, она может быть возобновлена в течение 20 минут и операция может быть продолжена. Изменение режима работы больше невозможно. Дальнейшее использование изделия невозможно если инсуффляция не возобновляется в течение 20 минут или если изделие выключается и снова включается. Данная мера позволяет предотвратить перекрестное микробиологическое загрязнение.

Загрязнение При включении уже загрязненного изделия на дисплее появляется соответствующее сообщение. Дальнейшее использование изделия невозможно. На загрязненное изделие необходимо нанести четкую маркировку о том, что оно загрязнено, а также упаковать его в два отдельных защитных слоя фольги. Необходимо убедиться, что возможность использования изделия исключена, до тех пор пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет надлежащие испытания и ремонтные работы.

8.4 Определение утечки

Если изделие не может обеспечить заданное давление, то отображается уведомление об утечке.

Утечки могут возникать в местах портов, уплотнениях портов или в результате чрезмерного использования аспирационного изделия.

9. Уход и техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности изделия и его принадлежностей при проведении сервисного и технического обслуживания, а также при хранении изделия и его принадлежностей требуется особый уход.

9.1 Очистка изделия

1. Чтобы выключить изделие, необходимо использовать переключатель «ВКЛ/ВЫКЛ.» (ON/OFF).
2. Отсоединить кабель питания.
3. Протереть поверхность изделия мягкой салфеткой, смоченной средством с содержанием спирта для поверхностной дезинфекции (например, Meliseptol® rapid). Концентрация используемого дезинфектанта зависит от информации, предоставляемой производителем дезинфектанта. Следить за тем, чтобы влага не проникала внутрь изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Не стерилизовать изделие.

9.2 Периодичность технического обслуживания

Спецификации производителя

Производитель предполагает, что квалифицированный персонал или клинические технические специалисты будут регулярно испытывать изделия для оценки его работоспособности и технической безопасности. Изделие должно обслуживаться не реже одного раза в два года. Испытания описаны в главе 10 «Ежегодная проверка».

Регулярные проверки будут способствовать раннему выявлению возможных неисправностей. Благодаря этому обеспечивается сохранность изделия, повышается его безопасность, а также продлевается его срок службы.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Во время хирургического вмешательства не допускается проведение работ по сервисному или техническому обслуживанию.

9.3 Техническое обслуживание уполномоченным специалистом по обслуживанию

Двухгодичный интервал между регламентными работами

Для обеспечения безопасности и работоспособности изделия уполномоченный специалист по обслуживанию должен выполнять проверку и сервисное обслуживание изделия с необходимой периодичностью. Изделие следует обслуживать не реже одного раза в два года в зависимости от частоты и

продолжительности использования. Если периодичность сервисного обслуживания не соблюдается, производитель не несет ответственности за функциональную безопасность изделия.

Во время автоматического самотестирования на изделии отображается информация о необходимости проведения следующего технического обслуживания.

На стикере, закрепленном на задней панели изделия, указывается дата последнего обслуживания, исходя из которой можно рассчитать дату следующего сервисного обслуживания или регламентных работ.

Уполномоченными специалистами по обслуживанию являются только такие специалисты, которые прошли обучение и аттестацию у производителя.

Уполномоченный обученный персонал

Все задачи в рамках сервисного обслуживания, например, изменения, модификации, ремонтные работы, калибровка и т. п., могут выполняться только производителем или обученными и опытными специалистами, одобренными производителем.

Неуполномоченный персонал

Производитель не несет ответственности за эксплуатационную безопасность изделия, если данное техническое обслуживание или иные задачи в рамках сервисного обслуживания выполняются неуполномоченными лицами.

Ответственность

Несанкционированное открытие изделия и ремонтные работы, выполняемые неуполномоченным персоналом или третьими лицами, и/или внесение изменений освобождают производителя от всякой ответственности, связанной с эксплуатационной безопасностью изделия.

Техническая документация

Получение технической документации от производителя не дает права физическим лицам осуществлять ремонты, регулировку или вносить изменения в изделие или принадлежности / периферийные изделия.

Свидетельства и акты

После выполнения проверки изделия или завершения любых задач в рамках сервисного обслуживания необходимо запросить у специалиста по обслуживанию соответствующий акт. В данном акте указываются тип и объем проведенного сервисного обслуживания, а также дата и наименование обслуживающей компании, с проставлением подписи специалиста по обслуживанию.

9.4 Замена предохранителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заменить предохранитель

Заменить предохранитель только на предохранитель, предоставленный производителем (см. главу 14 «Принадлежности»).

Предохранитель может оказаться неисправным, и потребуются его замена, если:

- индикаторы и отображение не загораются (при наличии на изделии);
- изделие не работает.

Проверить

- подключен ли кабель питания к разъему питания и к безопасной розетке надлежащим образом;
- функционирует ли надлежащим образом собственный предохранитель питания.



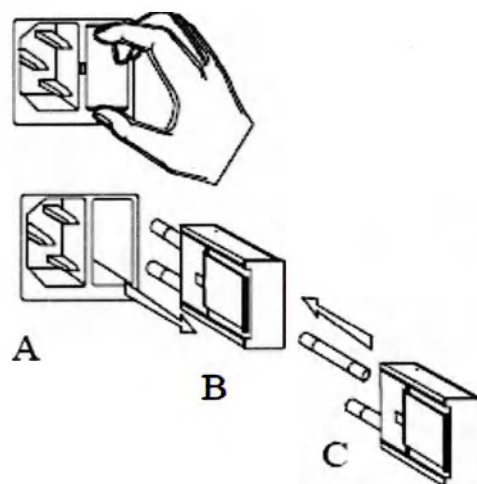
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед проверкой предохранителя необходимо отсоединить кабель питания от изделия.

Чтобы заменить предохранитель, **не** нужно вскрывать изделие.

1. Выключить изделие.
2. Отключить изделие от источника питания. Для этого необходимо вытянуть сетевую вилку из сетевой розетки.
3. Извлечь кабель питания из сетевой розетки.
4. Держатель предохранителя расположен за сетевой розеткой.
5. Снять держатель предохранителя, как показано на Рисунке 9-1. Вскрытие держателя предохранителя.
6. Раскрутить защелку держателя предохранителя двумя пальцами.
7. Извлечь держатель предохранителя.
8. Проверить предохранитель.
9. Вставить новый предохранитель. Необходимо использовать только указанный тип предохранителя (см. главу 13 «Технические данные»).
10. Вставить держатель предохранителя так, чтобы раздался характерный щелчок, свидетельствующий о его надлежащей фиксации.
11. Переподключить изделие к источнику питания. Для этого необходимо вставить сетевую вилку в сетевую розетку.

Рисунок 9-1. Открытие
держателя
предохранителя



10. Ежегодная проверка

Измеренные значения и допуски Каждое проводимое испытание необходимо регистрировать в журнале учета испытаний с проставлением даты и подписи.

Для определения приведенных размеров и допусков производителем использовались следующие измерительные инструменты и ресурсы:

		Диапазон	0–100 мм рт. ст.,	класс
(1)	Манометр		погрешности 1.6	
(2)	Шприц	60 мл		
	КОМПЛЕКТ	ВЫСОКОПОТОЧНЫХ		ШЛАНГОВ
(3)	PNEUMOCLEAR			
	Силиконовый			
(4)	шланг	4 мм x 40 см		
(5)	Т-образный адаптер	6/4/6		
(6)	Канюля Вереща	длина 100 мм		
		диаметр отверстия 1,4 мм		
		внутренний диаметр канюли 1,6 мм		

Уполномоченный специалист по обслуживанию обязан проверить изделие на предмет превышения указанных параметров и допусков.

10.1 Испытание на электрическую безопасность

1. Произвести визуальную проверку. Убедиться, что
 - предохранитель соответствует спецификациям, указанным производителем;
 - содержание этикетов и стикеров изделия является разборчивым;
 - механическое состояние изделия допускает его безопасное использование;
 - изделие чистое, благодаря чему обеспечивается его надлежащая и безопасная работа.
2. Проводить измерения тока утечки на землю, тока короткого замыкания/тока утечки на корпус и сопротивления защитного проводника в соответствии со стандартом IEC 62353 в действующей редакции или в соответствии с применимым национальным стандартом.

10.2 Базовое функциональное испытание (в стандартном режиме работы)

1. Извлечь шланг для инсuffляции из изделия.
2. Чтобы включить изделие, необходимо использовать переключатель «Вкл./выкл.» (On/Off). Изделие выполняет самодиагностику. Раздается акустический сигнал. Установить стандартный режим работы.
3. На заводе устанавливается номинальное давление 15 мм рт. ст. и номинальный расход 3 л/мин.
4. На экране отображаются следующие значения:
Номинальное давление 15* (мм рт. ст.)

Ежегодная проверка

Номинальный расход газа 3* (л/мин)

Фактическое давление 0 (мм рт. ст.)

Потребление газа 0,0 (л)

*Данные значения соответствуют заводским настройкам. Если значения в меню пользователя изменялись, на экране отображаются эти измененные значения. Вставить КОМПЛЕКТ ВЫСОКОПОТОЧНЫХ ШЛАНГОВ PNEUMOCLEAR.

5. Запустить инсуффляцию: Нажать кнопку «ПУСК» (START). На экране отображаются следующие значения:

Фактическое давление 0 (мм рт. ст.)

На экране отображается надпись «Инсуффляция с канюлей Вереша» (Veress insufflation). В шланге для инсуффляции слышен звук проходящего потока газа.

6. Выбрать номинальный расход газа 20 л/мин. На экране отображается следующее значение:

Номинальный расход газа 20 л/мин

Фактическое давление 0 (мм рт. ст.)

Отображается «Инсуффляция активна» (Insufflation Active).

В шланге для инсуффляции слышен звук проходящего потока газа.

7. Остановить инсуффляцию: Нажать кнопку «СТОП» (STOP).

На экране отображаются следующие значения:

Фактическое давление 0,0 (мм рт. ст.)

Потребление газа > 0,0 (л)

8. Нажать кнопку объем газа.

Потребление газа 0,0 (л)

Базовая функциональная проверка изделия завершена.

10.3 Испытание датчика давления (стандартный режим работы)

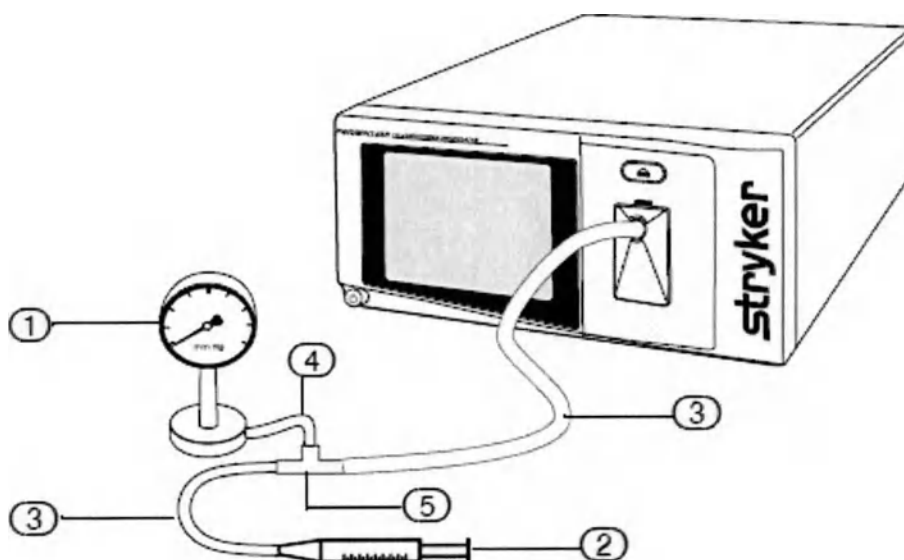


Рисунок 10-1. Настройка испытания датчика давления

- (1) Манометр
- (2) Шприц
- (3) PNEUMOCLEAR
КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВ
- (4) Силиконовый шланг
- (5) Т-образный адаптер

1. Установить стандартный режим работы.
2. Выбрать номинальный расход газа 1,0 л/мин.
Не нажимать на кнопку «ПУСК/СТОП» (START/STOP).



ВНИМАНИЕ!

Для откачивания газа из изделия запрещено использовать шприц.

3. Подключить манометр и заполненный воздухом шприц к разъему шланга для инсuffляции.
4. Использовать шприц для создания давления не менее 20 мм рт. ст., которое регистрируется манометром.
Отображение фактического давления: 10 ± 2 (мм рт. ст.)
5. Использовать шприц для создания давления не менее 20 мм рт. ст., которое регистрируется манометром.
Отображение фактического давления: 20 ± 2 (мм рт. ст.)
6. Использовать шприц для создания давления не менее 30 мм рт. ст., которое регистрируется манометром.
Отображение фактического давления: 30 ± 2 (мм рт. ст.)

10.4 Испытание мониторинга давления (в стандартном режиме работы)

См. также главу 13 «Технические данные».

1. Установить стандартный режим работы.
2. Выбрать номинальное давление 15 мм рт. ст. и номинальный расход газа 3 л/мин.
3. Активировать Спускной клапан в меню пользователя.
4. Использовать шприц для создания давления не менее 27 мм рт. ст. и максимум 30 мм рт. ст., которое регистрируется манометром. Запустить инсuffляцию: Нажать кнопку «ПУСК» (START). Если давление превышает 19 мм рт. ст. раздается акустический сигнал (в течение 5 сек.) и на экране отображается сообщение «Избыточное давление» (Overpressure).
5. Снизить давление. Предупреждение отключается если давление падает ниже 19 мм рт. ст. (номинальное давление плюс 4 мм рт. ст.). Остановить инсuffляцию: Нажать кнопку «СТОП» (STOP).
6. Выбрать номинальное давление 29 мм рт. ст.
7. Использовать шприц для создания давления не менее 30 мм рт. ст., которое регистрируется манометром. Запустить инсuffляцию: Нажать кнопку «ПУСК» (START).

Ежегодная проверка

Акустический сигнал раздается если давление превышает 30 мм рт. ст. и отображается сообщение «Достигнуто максимальное давление инсуффляции» (Maximum Insufflation Pressure Reached).

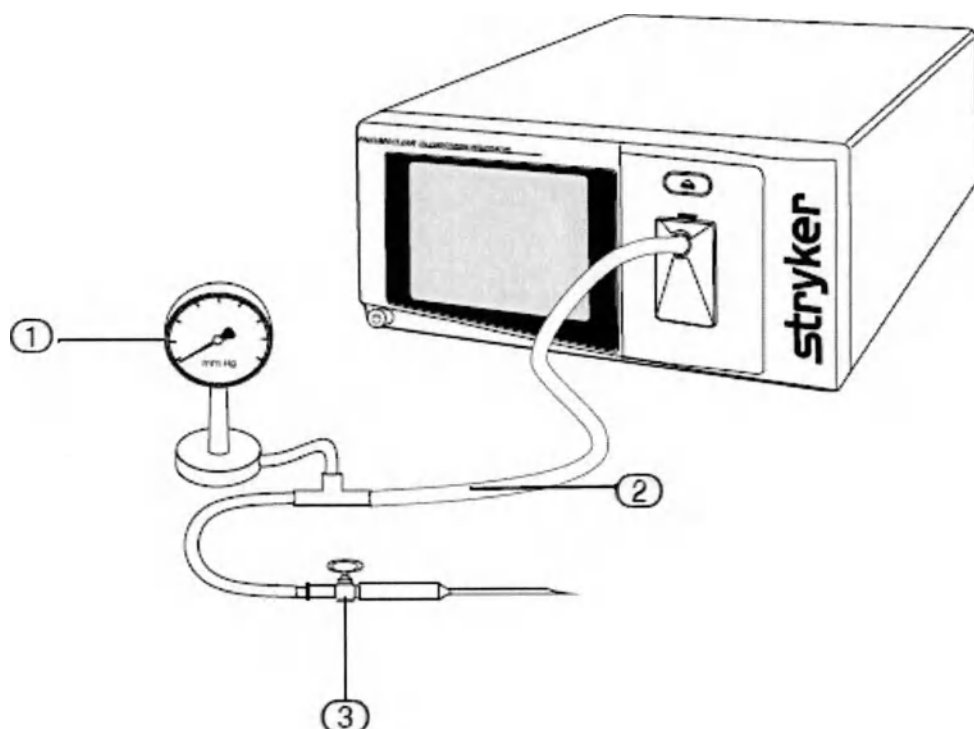
8. Снизить давление. Предупреждение отключается если давление падает ниже 31 мм рт. ст. Остановить инсуффляцию: Нажать кнопку «СТОП» (STOP).

10.5 Испытание спускного клапана

См. также главу 10.3 «Испытание датчиков давления» (Стандартный режим работы).

1. В меню пользователя «Система стравливания», включить систему стравливания (при настройке «ВЫКЛ. в режиме инсуффляции с канюлей Вереща»).
2. Выбрать номинальное давление 15 мм рт. ст. и номинальный расход газа 10 л/мин.
3. Использовать шприц для создания давления не менее 18 мм рт. ст., которое регистрируется манометром. Запустить инсуффляцию. Спускной клапан активируется при давлении более 18 мм рт. ст. (в течение 3 сек.).

10.6 Испытание максимального давления изделия



1. Выбрать стандартный режим работы.
2. Выбрать максимальный номинальный расход газа.

3. Подключить манометр (1) и открытую канюлю Вереша (3) к разъему шланга для инсуффляции (2).

4. Запустить инсуффляцию:

Нажать кнопку «ПУСК» (START). Манометр регистрирует импульсное повышение давления.

Когда давление стабилизировалось манометр регистрирует давление между 55 мм рт. ст. и 65 мм рт. ст.

5. Остановить инсуффляцию

Нажать кнопку «СТОП» (STOP).

10.7 Испытание расхода газа

- Подсоединить комплект шлангов.
- Выбрать номинальный расход газа 1,0 л/мин.
- Запустить инсуффляцию: нажать кнопку «ПУСК» (START).
- Нажать кнопку объем газа (на экране должно отображаться значение 0,0 л).
Запустить процесс измерения на одну минуту.
- Остановить инсуффляцию спустя одну минуту: нажать кнопку «СТОП» (STOP).
Потребление газа должно составить не менее 11 л.

Каждое успешно выполненное испытание должно регистрироваться в журнале учета испытаний.

11. Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

На медицинские изделия распространяются особые меры по обеспечению безопасности и защиты, связанные с электромагнитной совместимостью (далее сокращенно — «ЭМС»).

Данное изделие должно использоваться исключительно для целей, описанных в руководстве, а его установка, настройка и эксплуатация должны осуществляться в соответствии с замечаниями и инструкциями по ЭМС.



ВНИМАНИЕ!

Принадлежности

Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в действующей редакции, изделие PNEUMOCLEAR должно использоваться только с принадлежностями, перечисленными в главе 14.

Для обеспечения базовой безопасности и основных функций в отношении электромагнитных помех на протяжении всего срока службы изделие необходимо перезапускать спустя 24 часа для проведения диагностического самотестирования. Должна также соблюдаться периодичность технического обслуживания, указанные в главе 9.2 «Периодичность технического обслуживания».

Изделие соответствует требованиям в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических изделий, как определено стандартом IEC 60601-1-2. Ограничения, используемые в ходе испытаний, обеспечивают базовый уровень безопасности от типичных электромагнитных помех, которые могут возникать в специализированных медицинских учреждениях. Тем не менее, может случиться так, что индивидуальные эксплуатационные характеристики из-за наличия ЭМП (электромагнитных помех) больше не являются доступными или доступны только в ограниченной степени.

При наличии ЭМП может оказаться, что будет затронута функция подогрева. Если функция подогрева подвержена воздействию ЭМП, то она отключается для обеспечения безопасности. После того как ЭМП исчезла, функция подогрева возобновляется.

Кроме того, возможно, что длительные перебои в подаче напряжения могут привести к остановке инфузии, поскольку безопасная работа не гарантирована при падении ниже заданного входного напряжения. После восстановления заданного входного напряжения, инфузия автоматически возобновляется.

11.1 Электрические соединения

Меры предосторожности в отношении ЭСР (электростатический разряд)

Ниже приводятся меры предосторожности в отношении ЭСР:

- Применять в отношении всех подключаемых изделий выравнивание потенциалов (ВП), если такая возможность предусмотрена оборудованием.
- Использовать только указанное оборудование и принадлежности.

Работники больницы должны быть проинформированы о мерах предосторожности в отношении ЭСР и пройти соответствующее обучение.

11.2 Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Инсуффлятор PNEUMOCLEAR предназначен для применения в нижеописанной окружающей среде.

Пользователю/оператору инсуффлятора следует проследить за тем, чтобы эксплуатация изделия осуществлялась в описанных условиях.

Испытания на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Изделие PNEUMOCLEAR использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низко, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс В	Изделие PNEUMOCLEAR подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует.	

11.3 Директивы и заявление производителя — защищенность от электромагнитных помех

Инсуффлятор PNEUMOCLEAR предназначен для применения в нижеописанной электромагнитной среде. Пользователю/оператору изделия необходимо следить за тем, чтобы эксплуатация изделия осуществлялась в описанных условиях.

Испытания на защищенность от электромагнитных помех	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровни соответствия	Требования к электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач Модуляция 100 КГц	± 2 кВ для линий электропередач Модуляция 100 КГц	Качество напряжения питания должно быть таким же, как напряжение стандартной коммерческой или больничной электросети.
Скачки тока в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество напряжения питания должно быть таким же, как напряжение стандартной коммерческой или больничной электросети.
Отключение электроснабжения и колебания электроснабжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 цикла Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 цикла Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой электросети должны соответствовать стандартным значениям коммерческой и больничной среды.
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В действующего напряжения в диапазоне частоты ISM 0,15–80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В действующего напряжения от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В действующего напряжения в диапазоне частоты ISM 0,15–80 МГц 80 % AM при 1 кГц	
Импульсные радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM до 1 КГц	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM до 1 КГц	

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к полям приближения к РЧ беспроводному оборудованию связи

Метод испытания IEC 61000-4-3

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (В/м)
385	380–390	стандарт TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Полоса 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на эксплуатационные характеристики изделия. Поэтому эти устройства должны располагаться на минимальном расстоянии 30 см (независимо от расчета) от изделия PNEUMOCLEAR и его принадлежностей и кабелей.

Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

12. Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	Причина	Устранение неполадок
Электронная ошибка! Перезапустить изделие. Если ошибка возникает снова необходимо выключить изделие и вызвать сервисную службу!	Неисправности в электронной системе	Перезапустить изделие. Если ошибка возникает снова необходимо связаться со службой технической поддержки.
Ошибка калибровки! Необходимо выполнить повторную калибровку изделия. Обратиться в службу технической поддержки!	Изделие откалибровано неправильно	Необходимо выполнить повторную калибровку изделия. Связаться со службой технической поддержки.
Ошибка температуры изделия! Выключить изделие!	Температура изделия слишком низкая или слишком высокая	Серьезная неисправность. Не использовать изделие. Связаться со службой технической поддержки. Необходимо убедиться, что перед включением изделие прошло акклиматизацию к окружающей среде.
Изделие загрязнено! В изделие попала жидкость. Связаться со службой технической поддержки!	Изделие загрязнено жидкостью	Изделие подлежит проверке уполномоченным специалистом по обслуживанию. Перед отправкой в сервисный отдел для ремонта изделие необходимо четко промаркировать и дважды завернуть в защитную фольгу.
Просроченное обслуживание изделие! Скорость потока и давление могут быть не точными.	Последнее техническое обслуживание более 24 месяцев назад	Изделие подлежит сервисному обслуживанию уполномоченным специалистом по обслуживанию.
Просроченное обслуживание изделие! Связаться со службой технической поддержки!	Техническое обслуживание через 4 недели	Возможно дальнейшее использование изделия. Тем не менее, изделие подлежит проверке уполномоченным специалистом по обслуживанию.
Чрезмерное избыточное давление!	Фактическое давление > 45 мм рт. ст.	Установить причину превышения номинального давления. Если спускной клапан не работает, то избыточное давление следует уменьшить вручную путем открытия троакара.
Достигнуто максимальное давление!	Достигнуто/превышено предельное значение номинального давления 20/30 мм рт. ст.	Снизить внутрибрюшное давление путем снижения заданного давления или открытия запорного крана.
Избыточное давление!	Внутрибрюшное давление превышает номинальное давление и не может быть снижено автоматической системой стравливания в течение 5 секунд.	Установить причину превышения номинального давления. Если спускной клапан не работает, то избыточное давление следует уменьшить вручную путем открытия троакара.
Подогрев газа - избыточная температура! Инсуффляция приостановлена. Предупреждение о мерах безопасности Инсуффляция приостановлена из-за превышения температуры газа 43 °C / 109 °F. Инсуффляция возобновится в ближайшее время.	Температура газа превышает 43 °C / 109 °F. Изделие приостанавливает подогрев газа и инсуффляцию.	Существует три варианта продолжить инсуффляцию: - Подождать пока температура опустится ниже 43 °C, инсуффляция и подогрев автоматически возобновятся в ближайшее время. - Отсоединить и переподключить комплект шлангов при температуре ниже 43 °C; инсуффляция с подогревом может быть возобновлена (ручной запуск). - Заменить комплект шлангов на новый. - Если данное сообщение об ошибке отображается снова, необходимо выполнить проверку подогрева газа с привлечением квалифицированного специалиста по обслуживанию.
Превышен порог безопасности?	Фактическое давление > 12/15 мм рт. ст. Фактический расход > 5 л/мин (педиатрический).	Подтвердить запрос, чтобы увеличить давление. Решение о превышении данного предела безопасности принимается

Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	Причина	Устранение неполадок
	Фактический расход > 6 л/мин (Выделение сосудов).	пользователем/оператором под его ответственность.
Заменить газовый баллон!	Низкая подача газа для инфузии.	Проверить подачу газа.
Низкий уровень газа. Подготовить баллон газа для замены.	Подача газа < 20 бар/290, 1 фунтов / кв. дюйм	Подготовить газовый баллон для замены.
Проверить подачу газа! Инфузия приостановлена!	Недостаточная подача газа для инфузии (баллон или централизованный источник) во время инфузии.	Инфузия запускается автоматически после восстановления подачи газа.
Непригодный комплект шлангов	Комплект шлангов не пригоден.	Вставить пригодный комплект шлангов.
Подогрев газа неисправен!	Неисправность нагревателя газа.	В данном случае инфузию можно продолжить, но функция подогрева будет недоступна. Перезапустить изделие если необходимо использовать функцию подогрева. Если подогрев газа по-прежнему не отремонтирован, то его должен проверить или отремонтировать уполномоченный специалист по обслуживанию.
Напоминание: спускной клапан выключен!	Система стравливания дезактивирована.	Пользователь может активировать спускной клапан в меню пользователя.

Технические данные

13. Технические данные

Обозначение типа или модели:	FM300 (PNEUMOCLEAR)	
Месторасположение производства:	«В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ» Зальцфелд 8, 10587 Берлин	
Версия программного обеспечения:	Во время автоматического самотестирования изделия необходимо см. на экран	
Диапазон сетевого напряжения:	100–240 В переменного тока ~	
Диапазон частоты промышленной сети:	50/60 Гц	
Обозначение предохранителя:	2x T 4 A H, 250 В	
Потребляемая мощность:	Ток (А)	Потребляемая мощность (ВА)
Нормальная работа 100 В перем. тока / 60 Гц	1,05	105
Нормальная работа 240 В перем. тока / 50 Гц	0,50	120
Максимальная потребляемая мощность	-	120
Класс защиты (I, II, III):	I	
Тип рабочей части (B, BF, CF):	CF	
Степень защиты (код IP):	IP40	
Классификация (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Условия эксплуатации:	10–30 °C / 50–86 °F 30–75 % отн. влажности атмосферное давление от 700 до 1060 гПа максимальная высота над уровнем моря для использования изделия 3000 м/9843 футов	
Условия хранения и транспортировки:	от -20 до +60 °C/ от -4 до +140 °F 10–85 % отн. влажности атмосферное давление от 700 до 1060 гПа (максимум 6 недель)	
Диапазон давления на входе	Максимальное давление на входе	80 бар / 1160,3 фунтов / кв. дюйм
	Минимальное давление на входе для баллонного газа	15 бар / 217,5 фунтов / кв. дюйм
	Минимальное давление на входе для газа из централизованного источника	3,4 бар / 49,3 фунтов / кв. дюйм
Максимальное давление на выходе	75 мм рт. ст. (1 мм рт. ст. = 1,33 мбар = 133 Па)	
Максимальный расход газа	50 л/мин	
Регулируемый диапазон давления	1–30 мм рт. ст.	
Разрешение отображаемого давления	1 мм рт. ст.	
Габариты	Ширина x высота x глубина	
Масса (кг)	318 x 149 x 429 мм	
	10 кг	
Интерфейсы/порты/соединения	Сервисный интерфейс USB (тип Mini-B), только для уполномоченного специалиста по обслуживанию Сервисный интерфейс USB (тип A), только для уполномоченного специалиста по обслуживанию Интерфейс управления изделием (USB тип B) Подключение питания от электросети (IEC-60320-1 C14)	
Технология транспондера (РЧИД)	Рабочий диапазон частот: 13,56 МГц Метод модуляции: ASK Мощность несущей: -7,51 дБмкА/м при 10 м / 32,8 фута	

14. Принадлежности

Пункт	
0620050800	Премиальное обновление для режимов с улучшенным потоком и TAMIS
Руководство пользователя	
P31693	Руководство пользователя PNEUMOCLEAR (версия для Америки) Язык: английский, испанский, французский, португальский
P31694	Руководство пользователя PNEUMOCLEAR (версия 1 для ЕС) Язык: английский, немецкий, французский, нидерландский, португальский
P31695	Руководство пользователя PNEUMOCLEAR (версия 2 для ЕС) Язык: норвежский, шведский, датский, финский
P31696	Руководство пользователя PNEUMOCLEAR (версия 3 для ЕС) Язык: испанский, итальянский, португальский, греческий, румынский
P31697	Руководство пользователя PNEUMOCLEAR (версия для Азии) Язык: японский, корейский, русский, турецкий, китайский
P31698	Руководство по обслуживанию PNEUMOCLEAR, язык: английский, немецкий
Комплекты шлангов	
0620050100	КОМПЛЕКТ ВЫСОКОПОТОЧНЫХ ШЛАНГОВ PNEUMOCLEAR
0620050200	КОМПЛЕКТ ВЫСОКОПОТОЧНЫХ ШЛАНГОВ С ПОДОГРЕВОМ PNEUMOCLEAR
	КОМПЛЕКТ ВЫСОКОПОТОЧНЫХ ШЛАНГОВ С УДАЛЕНИЕМ ДЫМА PNEUMOCLEAR
0620050250	КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВ С УВЛАЖНЕНИЕМ И ПОДОГРЕВОМ PNEUMOCLEAR
0620050300	КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВ С УВЛАЖНЕНИЕМ, ПОДОГРЕВОМ И УДАЛЕНИЕМ ДЫМА PNEUMOCLEAR
0620050350	КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВ С УВЛАЖНЕНИЕМ, ПОДОГРЕВОМ И УДАЛЕНИЕМ ДЫМА PNEUMOCLEAR
Шланги для подачи газа	
0620050900	Шланг высокого давления баллон DIN / аппарат США, 1,5 м / 5 футов
0620050901	Шланг высокого давления баллон ISO / аппарат США, 1,5 м / 5 футов
0620010103	Хомут для баллона CO ₂
0620010104	Шланг для баллона CO ₂
0620040003	Шланг для централизованного источника CO ₂ DISS-DISS, 0,9 м / 3 фута
0620050904	Шланг для централизованного источника CO ₂ DIN-США, 3 м / 10 футов
0620050905	Шланг для централизованного источника CO ₂ DIN-США, 5 м / 16,5 футов
0620050906	Шланг для централизованного источника CO ₂ AGA-США, 3 м / 10 футов
0620050907	Шланг для централизованного источника CO ₂ AGA-США, 5 м / 16,5 футов
0620050908	Шланг для централизованного источника CO ₂ NF-США, 3 м / 10 футов
0620050909	Шланг для централизованного источника CO ₂ NF-США, 5 м / 16,5 футов
0620050910	Шланг для централизованного источника CO ₂ UNI-США, 3 м / 10 футов
0620050911	Шланг для централизованного источника CO ₂ UNI-США, 5 м / 16,5 футов
Разъемы для подачи газа	
0620050912	Адаптер NIST для универсального штуцера газа
0620050913	Адаптер DISS для универсального штуцера газа
0620050914	Адаптер США для универсального штуцера газа
0620050915	Универсальный штуцер газа, угловой
0620050916	Металлокерамический фильтр для универсального газового штуцера
Прочее	
0620030503	Переключающий клапан углекислого газа для инсуффляторов
0620050917	Сетевой кабель США, 2,5 м / 8,2 футов
0620050918	Сетевой кабель евростандарт, 2 м / 6,5 футов
0620050919	Сетевой кабель Великобритания, 2 м / 6,5 футов
0620050920	Сетевой кабель Китай, 2 м / 6,5 футов
0620050921	Микропредохранитель T 4 А Н, 250 В перем. тока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оригинальные принадлежности

Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациента использовать только оригинальные принадлежности.

Гарантия и сервисное обслуживание

15. Гарантия и сервисное обслуживание

Гарантия:

На момент покупки компания «Страйкер Эндоскопи» гарантирует зарегистрированному владельцу, что данное изделие не имеет дефектов материалов и изготовления. Гарантия распространяется на все компоненты в течение одного года с даты покупки.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, которое использовалось ненадлежащим образом, при использовании которого проявлялась халатность, которое было установлено ненадлежащим образом, а также на изделие, изменение, регулировка или вскрытие и ремонт которого производились лицом, не уполномоченным на выполнение таких действий компанией «Страйкер Эндоскопи».

Если по результатам экспертизы, проведенной уполномоченным персоналом по обслуживанию, установлено, что неисправность вызвана ненадлежащим или неправильным использованием, положения гарантии к такому изделию неприменимы. Перед проведением сервисного обслуживания и ремонта покупателю будет предоставлена смета на ремонтные работы.

Покупатель несет ответственность за возврат дефектного оборудования на завод и организует это за собственный счет. Компания «Страйкер Эндоскопи» или ее представитель будет осуществлять сервисное обслуживание изделия, ремонт или замену его дефектных частей, а также возврат изделия.

Если по результатам экспертизы установлено, что неисправность вызвана ненадлежащим использованием или несоблюдением условий эксплуатации, счет за ремонтные работы выставляется покупателю на общих условиях, т. е. без применения положений настоящей гарантии.

На инструменты, ремонт которых производился в рамках стандартной программы ремонта компании «Страйкер Эндоскопи», распространяется тридцатидневная гарантия в отношении дефектов материалов и изготовления, если первоначальный гарантийный период истек. Ремонт инструментов, возврат которых осуществляется по причине дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного периода, производится бесплатно для покупателя.

Описанная здесь гарантия является исключительной и заменяет собой все прочие гарантии, средства правовой защиты, обязательства и ответственность компании «Страйкер Эндоскопи Инк.», явно выраженные и подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели, а также исключает ответственность за косвенные убытки. Данные изделия реализуются исключительно для описанной в настоящем руководстве цели, и настоящая гарантия предоставляется исключительно покупателю. Ни при каких обстоятельствах компания «Страйкер Эндоскопи» не несет материальной ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем цену покупки изделия.

Агенты, работники и представители компании «Страйкер Эндоскопи» не имеют права связывать Компанию каким-либо гарантийным обязательством, заявлением или заверением относительно данного инструмента.

Настоящая гарантия предоставляется исключительно первоначальному покупателю изделий производства компании «Страйкер Эндоскопи», который приобретает изделия непосредственно у компании «Страйкер Эндоскопи» или у уполномоченного агента компании «Страйкер Эндоскопи». Первоначальный покупатель не имеет права передавать или переуступать свои права по настоящей гарантии.

Сервисное обслуживание и претензии:



ВНИМАНИЕ!

Сервисное обслуживание разрешено выполнять только в объеме, описанном в настоящем руководстве.

Если в течение гарантийного срока или после его истечения возникает потребность в проведении сервисного обслуживания:

- Необходимо обратиться в компанию «Страйкер Эндоскопи» по телефону **1-800-624-4422** или позвонить местному торговому представителю компании «Страйкер Эндоскопи».
- Если возможно, тщательно упаковать все компоненты в оригинальную транспортную тару.
- Отправить изделие, оплатив транспортные расходы и страховку, по адресу:

Служба по работе клиентами компании «Страйкер Эндоскопи»

Вниманию: Отдел ремонта

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

Для получения сервисного обслуживания за пределами США заходите на наш веб-сайт www.stryker.com, чтобы узнать подходящий адрес сервисного центра.

Глоссарий

16. Глоссарий

Термин	Пояснение
МЭ изделие	Медицинское электрическое изделие, используемое для лечения, контроля или диагностики пациентов; оборудовано не более одним соединением с питающей электрической сетью, которое обязательно вступает в физический или электрический контакт с пациентом или которое передает энергию пациенту или получает ее от него, или которое регистрирует или фиксирует такую передачу энергии пациенту или от него.
МЭ система	Медицинская электрическая система, состоящая из комбинации изделий, из которых по крайней мере одно классифицируется как медицинское электрическое изделие и указывается производителем как таковое и которые соединены вместе функциональным соединением или с помощью электрического удлинителя.
ЭМС	Электромагнитная совместимость описывает способность электрического изделия удовлетворительно функционировать в электромагнитной среде без какого-либо воздействия на окружающую среду электромагнитными помехами; которые могут создавать проблемы для других близлежащих изделий или систем.

17. Приложение

[illegible]

Алфавитный указатель

Алфавитный указатель

А

Уполномоченный специалист по обслуживанию 4

Уполномоченный обученный персонал 50

Автоматическая система стравливания 48

С

Уход и техническое обслуживание 4

Свидетельства и акты 50

Подключение комплекта шлангов 26

Загрязнение 4, 49

Противопоказания 6

Д

Проверка при доставке 17

Отключить изделие от источника питания. 23

Утилизация 4

Е

Сообщение об ошибке «Загрязнение» (Contamination) 49

Меры предосторожности в отношении ЭСР (электростатический разряд) 56

Исключение ответственности 4

Ф

Федеральное законодательство 4

Г

Подача газа с применением газового баллона 22

Заземляющий контакт 18

Н

Подача газа от централизованной сети 22

І

Источник инсуффляции 48

Признание непригодности комплекта шлангов 25

Л

Ответственность 50

М

Подключение к сети электропитания 18

Спецификации производителя 50

Измеренные значения и допуски 52

О

Только для операторов на территории США

Р

Выравнивание потенциалов 18
Меры предосторожности 56
Подготовка 33

Р

Извлечение комплекта шлангов 26
Сброс значения 34
Возврат изделия 17
Технология РЧИД 25

S

Настройка 17
Возможны изменения в технической части 3

T

Техническая документация 50
Двухгодичный интервал между регламентными работами 50

U

Неуполномоченный персонал 50

W

Индикация предупреждения «Закупорка» 48



Gasversorgungsschlauch CO₂
 Gas Supply Hose CO₂
 Tubulure pour alimentation en gaz CO₂
 Tubo para alimentación de gas CO₂
 Tubo di alimentazione del gas CO₂
 Tubo de alimentação de gás CO₂
 Шланг подачи газа CO₂
 ガス供給用ホースのCO₂
 CO₂ gaz besleme hortumu

Instructions for Use **EN**

Gebrauchsanweisung **DE**

Instructions d'utilisation **FR**

Instrucciones de uso **ES**

Istruzioni per l'uso **IT**

Instruções de utilização **PT**

Руководство
по эксплуатации **RU**

取扱説明書 **JA**

Kullanma Talimatı **TR**

Важные указания по применению

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной.

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

Для
соблюдения

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.



УКАЗАНИЕ!

Этих абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.



Назначение

Шланг подачи газа служит для подачи медицинского углекислого газа в инсуффлятор.

Указания по безопасности

ОПАСНОСТЬ!

Перед использованием шланга всегда проверять его на наличие повреждений. Не использовать при наличии видимых дефектов!



RU

ВНИМАНИЕ!

Шланги подачи газа снабжены на стороне входа маркировкой в соответствии с видом газа. Изменения маркировки могут привести к использованию неправильного газа и нанесению вреда пациенту!



Перед каждым применением шланги должны проходить визуальный контроль (на внешние повреждения). Обслуживание приборов следует производить не

реже одного раза в пять лет (проверка работоспособности и герметичности).
Материал шлангов подвергается старению с различной скоростью в зависимости от внешних воздействий (температуры, механической нагрузки, УФ-излучения).

ВНИМАНИЕ!

При появлении видимых признаков старения (хрупкость, трещины) прекратить использование шланга!



Порядок использования

- Подсоединить шланг подачи газа к прибору при помощи гаечного ключа размера 14.
- Затем подсоединить штекер к точке забора.
- При выводе из эксплуатации вначале отсоединить штекер от точки забора. Негромкий шипящий звук указывает на выход остаточного газа из системы (только при использовании сжатых газов)! При необходимости можно отсоединить шланг от прибора.

Очистка

УКАЗАНИЕ!

Не пользуйтесь дезинфицирующими и моющими растворами, содержащими фенолы или хлор.



ВНИМАНИЕ!

Шланговые линии не подлежат стерилизации!



Не реже одного раза в месяц протирать шланги подачи газа средством для дезинфекции поверхностей на основе альдегидов или четвертичных аммониевых соединений либо спирта.

RU

Технические характеристики

Исполнение:	соединения из нержавеющей стали и латуни с хромированием, материал шланга - ПВХ, серого цвета
Параметры:	допустимое рабочее давление: 1400 кПа (14 бар) давление разрыва: > 5600 кПа (56 бар) при 23 °C макс. скорость потока для сжатых газов > 100 л/мин при 320 кПа
Присоединение к стене:	штекерные разъемы под конкретный газ согласно национальным стандартам
Присоединение к прибору:	SAE J512, 45°



Шланг подачи газа CO2

**Руководство
по эксплуатации** **RU**

Важные указания по применению

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной.

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

Для
соблюдения

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.



УКАЗАНИЕ!

Этих абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.



Назначение

Шланг подачи газа служит для подачи медицинского углекислого газа в инсуффлятор.

Указания по безопасности

ОПАСНОСТЬ!

Перед использованием шланга всегда проверять его на наличие повреждений. Не использовать при наличии видимых дефектов!



RU

ВНИМАНИЕ!

Шланги подачи газа снабжены на стороне входа маркировкой в соответствии с видом газа. Изменения маркировки могут привести к использованию неправильного газа и нанесению вреда пациенту!



Перед каждым применением шланги должны проходить визуальный контроль (на внешние повреждения). Обслуживание приборов следует производить не

реже одного раза в пять лет (проверка работоспособности и герметичности).
Материал шлангов подвергается старению с различной скоростью в зависимости от внешних воздействий (температуры, механической нагрузки, УФ-излучения).

ВНИМАНИЕ!

При появлении видимых признаков старения (хрупкость, трещины) прекратить использование шланга!



Порядок использования

- Подсоединить шланг подачи газа к прибору при помощи гаечного ключа размера 14.
- Затем подсоединить штекер к точке забора.
- При выводе из эксплуатации вначале отсоединить штекер от точки забора. Негромкий шипящий звук указывает на выход остаточного газа из системы (только при использовании сжатых газов)! При необходимости можно отсоединить шланг от прибора.

Очистка

УКАЗАНИЕ!

Не пользуйтесь дезинфицирующими и моющими растворами, содержащими фенолы или хлор.



ВНИМАНИЕ!

Шланговые линии не подлежат стерилизации!



Не реже одного раза в месяц протирать шланги подачи газа средством для дезинфекции поверхностей на основе альдегидов или четвертичных аммониевых соединений либо спирта.

RU

Технические характеристики

Исполнение:	соединения из нержавеющей стали и латуни с хромированием, материал шланга - ПВХ, серого цвета
Параметры:	допустимое рабочее давление: 1400 кПа (14 бар) давление разрыва: > 5600 кПа (56 бар) при 23 °C макс. скорость потока для сжатых газов > 100 л/мин при 320 кПа
Присоединение к стене:	штекерные разъемы под конкретный газ согласно национальным стандартам
Присоединение к прибору:	SAE J512, 45°

Дополнение к эксплуатационной документации изделия

Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear с принадлежностями

Разработчик:

W.O.M. World of Medicine GmbH (B.O.M. Ворлд оф Медисин ГмбХ), Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany (Германия)

Производитель:

W.O.M. World of Medicine GmbH (B.O.M. Ворлд оф Медисин ГмбХ), Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany (Германия)

Места производства медицинского изделия:

1. W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany
2. W.O.M. World of Medicine GmbH, Alte Poststraße 11 96337 Ludwigsstadt, Germany
3. Infus Medical (Thailand) Co., Ltd, 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa Amphoe Muang Samutprakarn Samutprakarn Province 10280 Thailand

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear с принадлежностями

1.2 Назначение

Инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа с целью формирования рабочего пространства при проведении различных лапароскопических операций, а также эндоскопических операций по забору сосудистого трансплантата и заполнения и растяжения прямой кишки и толстой кишки.

1.3 Показания

Изделие PNEUMOCLEAR представляет собой инсуффлятор углекислого газа, предназначенный для использования во время диагностических и/или терапевтических эндоскопических процедур для расширения полости путем заполнения ее углекислым газом. Режимы работы изделия: стандартный, высокопоточный/бариатрический, педиатрический и с улучшенным потоком предназначены для заполнения и расширения брюшной полости газом во время лапароскопических процедур. Педиатрический режим работы предназначен для проведения лапароскопических процедур у детей. Режим работы для выделения сосудов предназначен для использования во время процедур эндоскопического выделения сосудов для создания полости вдоль подкожной вены или лучевой артерии. Режим работы TAMIS предназначен для заполнения и расширения прямой кишки и ободочной кишки с использованием углекислого газа во время трансанальной минимально инвазивной операции.

1.4 Побочные эффекты

Никаких серьезных осложнений, побочных эффектов, увеличения продолжительности пребывания в стационаре при любом исходе лечения пациентов не было.

1.5 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	От +10 до +30 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа
Максимальная высота над уровнем моря для использования изделия	3000 м

1.6 Потенциальные пользователи

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.7 Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

2 Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и его особенностей

Инсуффлятор представляет собой пневматическое изделие, которое работает через порт на задней части с использованием газа из централизованного источника или баллона. Изделие управляется с помощью кнопок и индикаторов или визуальных отображений на передней панели изделия. Дополнительно изделием можно управлять посредством удаленного доступа и центрального управления изделием либо голосовым управлением или с помощью сенсорной панели удаленного контроля.

Инсуффлятор ограничивает давление макс. до 30 мм рт. ст. (мм ртутного столба) и скорость потока макс. до 50 л/мин.

Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear с принадлежностями не содержит газовый баллон в своем составе или в предусмотренных принадлежностях. Для совместного использования с изделием применяется медицинский баллон-источник CO₂, имеющий стандартный коннектор типа DIN или ISO. Газовый баллон приобретается отдельно.

2.1 Содержание лекарственных веществ

Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

2.2 Содержание веществ животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие и его компоненты не содержат веществ и материалов животного или человеческого происхождения.

3 Список применимых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование

Номер стандарта	Наименование стандарта
	медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.

4 Требования к транспортировке и хранению

Все изделия, кроме наборов трубок:

	Климатические условия для хранения и транспортировки
Температура	От -20 до +60 °C
Влажность	От 10 до 85 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

Вышеуказанный температурный режим не более 6 недель.

Требования к транспортировке и хранению на наборы трубок:

	Климатические условия для хранения и транспортировки
Температура	От 0 до +35 °C
Влажность	От 10 до 85 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

5 Срок службы

Консоли инсuffлятора многоразовые и не имеют срока годности. При нормальных условиях использования его ожидаемый срок службы составляет 5 лет.

Срок годности наборов трубок: 3 года с даты производства.

6 Охрана окружающей среды

6.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

6.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию



Данный символ указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации с неотсортированными бытовыми отходами и собираются отдельно. Для утилизации изделия и принадлежностей к нему необходимо проконсультироваться с производителем или уполномоченной компанией по утилизации в соответствии с правовыми или национальными правилами.

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируется как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7 Гарантия

Гарантийный срок изделия составляет 12 месяцев при условии нормального использования.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, а гарантия признается недействительной, если:

- использование, подготовка или обслуживание изделия и/или принадлежностей осуществляются ненадлежащим образом;
- не соблюдаются инструкции и правила, приведенные в настоящей инструкции по применению;
- ремонт, регулировка или внесение изменений в изделие или принадлежности осуществляются неуполномоченными лицами;
- вскрытие изделия осуществляется неуполномоченными лицами;
- не соблюдаются рекомендованные графики проверок и технического обслуживания.

Гарантия:

На момент покупки компания «Страйкер Эндоскопи» гарантирует зарегистрированному владельцу, что данное изделие не имеет дефектов материалов и изготовления. Гарантия распространяется на все компоненты в течение одного года с даты покупки.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, которое использовалось ненадлежащим образом, при использовании которого проявлялась халатность, которое было установлено ненадлежащим образом, а также на изделие, изменение, регулировка или вскрытие и ремонт которого производились лицом, не уполномоченным на выполнение таких действий компанией «Страйкер Эндоскопи».

Если по результатам экспертизы, проведенной уполномоченным персоналом по обслуживанию, установлено, что неисправность вызвана ненадлежащим или неправильным использованием, положения гарантии к такому изделию неприменимы. Перед проведением сервисного обслуживания и ремонта покупателю будет предоставлена смета на ремонтные работы.

Покупатель несет ответственность за возврат дефектного оборудования на завод и организует это за собственный счет. Компания «Страйкер Эндоскопи» или ее

представитель будет осуществлять сервисное обслуживание изделия, ремонт или замену его дефектных частей, а также возврат изделия.

Если по результатам экспертизы установлено, что неисправность вызвана ненадлежащим использованием или несоблюдением условий эксплуатации, счет за ремонтные работы выставляется покупателю на общих условиях, т. е. без применения положений настоящей гарантии.

На инструменты, ремонт которых производился в рамках стандартной программы ремонта компании «Страйкер Эндоскопи», распространяется тридцатидневная гарантия в отношении дефектов материалов и изготовления, если первоначальный гарантийный период истек. Ремонт инструментов, возврат которых осуществляется по причине дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного периода, производится бесплатно для покупателя.

Описанная здесь гарантия является исключительной и заменяет собой все прочие гарантии, средства правовой защиты, обязательства и ответственность компании «Страйкер Эндоскопи Инк.», явно выраженные и подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели, а также исключает ответственность за косвенные убытки. Данные изделия реализуются исключительно для описанной в настоящем руководстве цели, и настоящая гарантия предоставляется исключительно покупателю. Ни при каких обстоятельствах компания «Страйкер Эндоскопи» не несет материальной ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем цену покупки изделия.

Агенты, работники и представители компании «Страйкер Эндоскопи» не имеют права связывать Компанию каким-либо гарантийным обязательством, заявлением или заверением относительно данного инструмента.

Настоящая гарантия предоставляется исключительно первоначальному покупателю изделий производства компании «Страйкер Эндоскопи», который приобретает изделия непосредственно у компании «Страйкер Эндоскопи» или у уполномоченного агента компании «Страйкер Эндоскопи». Первоначальный покупатель не имеет права передавать или переуступать свои права по настоящей гарантии.

8 Рекламация

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

«Инсуффлятор для нагнетания углекислого газа Pneumoclear с принадлежностями»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г.р., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 17 мая 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 17 мая 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 11316
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Л. Г. ван дер Хорст (L.G. Van der Horst)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 113 лист(а)(ов)

Нотариус

