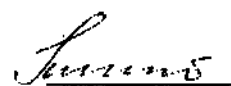


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»

 В. А. Миронова

Руководство по эксплуатации

**Оборудование медицинское для подачи жидкостей с функцией балансировки
серии Hystero II, с принадлежностями**

Производства: Olympus Winter & Ibe GmbH, Germany

**Kuehnstrasse 61, 22045 Hamburg, Germany Тел./факс, e-mail: (+ 49) 40 669 66-
0/(+49) 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu**

2012

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HysteroFlow II
HysteroBalance II



Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение данного руководства методами фотопирования, микрофильмирования или иным способом без специального письменного разрешения компании WORLD OF MEDICINE запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования продукции мы сохраняем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделий могут частично отличаться от описания в руководстве. Обращайтесь к нам для получения подробной информации по этому или другому изделию. Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками не снабжены специальным маркировкой. Отсутствие маркировки не означает что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не обозначаться.

Компания WORLD OF MEDICINE будет благодарна пользователям продукции WORLD OF MEDICINE за любую информацию о возможных ошибках или неточностях в данном руководстве.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG

Производитель:



W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG
Alte Poststrasse 11
96337 Ludwigsstadt
Germany
Tel.: +49(0) 92 63/877-0
Fax: +49(0) 92 63/877-152
E-Mail: info.ludwigsstadt@womcorp.com



Маркировка CE согласно директиве 93/42/EEC

Дистрибьютор:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstrasse 61
D-22045 Hamburg

Model H202M202/1.0000010602 00/0311/ama/ru

Знак	Описание
	Внимание
	Соблюдать инструкцию по применению
	Символ для прибора типа BF
	Символ подтверждения готовности
IP 41	Класс защиты корпуса (IP-код)
	Переменный ток
	Сервис
REF	Имярек заказа
	Не для повторного использования
STERILE	Стерилизовано с помощью ЕТО
LOT	Обозначение партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления

Знак	Описание
	Использовать до
Stuck pieces	Число, количество
QTY	Количество
LOT / DEF	Без ливенса
LOT / DEF	Число автоматизированной
	Бережь от влаги
	Вверх - Низ
	Хрупкое
	Утилизация
	Изготовитель
	Не использовать содержимое поврежденной упаковки
	Бережь от высокой температуры

Знак	Описание
START	Запуск
STOP	Остановка
	Вал/Вольт
	Возрастание
	Убывание
	Интерфейс парадокс датчика
	Подточечные весы
	Блок безопасности
	Безопасное распознавание инструмента
	Уточнение распознавание инструмента
PNT / DEF	Датчик изделия содержит датчик классификатора (DEF)
DEF	Датчик изделия не содержит датчик классификатора (DEF)



Содержание

1	Важные указания по применению	3
2	Указания по безопасности	4
2.1	Опасности	5
3	Цель применения	8
3.1	Опасности при работе с прибором	8
4	Первый ввод в действие	12
4.1	Сборка комбинации приборов	13
5	Использование прибора	14
5.1	Передняя сторона прибора	14
5.1.1	Сенсорный экран - Оперативный режим	14
5.1.2	Сенсорный экран - Диагностический режим	15
5.2	Задняя сторона прибора	15
5.3	Блок балансировки Нулевого Balance II	16
5.3.1	Оснащение "взвешивающего блока для контейнеров"	16
5.3.2	Присоединение контейнеров	17
5.3.3	Замена контейнеров	17
5.3.4	Подвешивание пакетов с жидкостью	17
5.4	Использование комплекта шлангов	18
5.5	Обзор применяемых комплектов шлангов	19
5.6	Укладка комплекта шлангов	20
5.7	Присоединение пакетов с промыленной жидкостью	22
5.8	Включение прибора	23
5.9	Настройка прибора	24
5.10	Распознавание инструмента	25
5.11	Запуск и остановка насоса	27
5.12	Распознавание замены пакета и контейнера	27
5.13	Выключение прибора	27
6	Пользовательское меню	28
6.1	Меню "заданной скорости потока"	29
6.2	Меню "Максимальный дефицит"	29
6.3	Меню "Трешность предупредительных сигналов"	29
6.4	Меню "Размер пакета"	29
6.5	Меню "Общие настройки"	30
6.5.1	Меню "Язык"	30
6.5.2	Меню "Тест датчика"	30
6.5.3	Меню "Заводские настройки"	30
6.5.4	Меню "Демонстрационный режим"	30
6.5.5	Меню "Яркости"	31
7	Функции безопасности	32
8	Контроль работоспособности	33
8.1	Подготовка контроля работоспособности	33
8.2	Проведение контроля работоспособности блока насоса	34
8.3	Проведение контроля работоспособности блока балансировки	34
8.4	Проведение контроля работоспособности функции распознавания инструмента	34
8.5	Завершение контроля работоспособности	35
9	Применение прибора в операционной	36
10	Уход и техобслуживание	37
10.1	Очистка прибора	37
10.2	Ежегодный контроль	37
10.3	Техобслуживание в авторизованном сервисном центре	37
10.4	Замена предохранителя	38
10.5	Уход и обслуживание многоразового комплекта шлангов	38
10.5.1	Чистка комплекта многоразовых шлангов	38
10.5.2	Дезинфекция комплекта многоразовых шлангов	39
10.5.3	Стерилизация комплекта многоразовых шлангов	39
11	Ежегодный контроль	40
11.1	Проверка безопасности	40
11.2	Базовая проверка работоспособности	41
11.3	Проверка измерения давления	42
11.4	Проверка датчика давления	43
11.5	Проверка блока балансировки	43
12	Список принадлежностей	44
13	Электромагнитная совместимость	45
13.1	Воздействие мобильных и переносных ВЧ-устройств связи	45
13.2	Электрические соединения	45
13.3	Принадлежности	46
13.4	Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение	46

13.5	Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость	47
13.6	Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для Hysteroscopic Fluid Management System	48
13.7	Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и Hysteroscopic Fluid Management System	49
14	Технические характеристики	50
15	Сообщения об ошибках и предупреждения	52
16	Протокол испытаний	55
16.1	Протокол испытаний	55
16.2	Формуляр для заполнения при возврате	56
	Предметный указатель	57

1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите руководство и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данного руководства может

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

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

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

Право на технические изменения сохраняется

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

Этим знаком отмечены указания по техобслуживанию прибора или принадлежностей.





Исключение ответственности

2 Указания по безопасности

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

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

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

Авторизованные сервисные службы

К выполнению ремонтных работ, настроек или модификации прибора и принадлежностей допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

Уход и техобслуживание

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте проверку работоспособности и комплектности прибора перед каждым применением.

Бактериологическое загрязнение

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

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

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Утилизация



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

2.1 Опасности

ОПАСНОСТИ

Техника и методика

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



ОПАСНОСТИ

Проверьте все заводские настройки

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



ОПАСНОСТИ

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТИ

Отсутствие взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.



ОПАСНОСТИ

Электрический удар

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



ОПАСНОСТИ

Профессиональная квалификация

Настоящее руководство не содержит описания и инструкции по операционной технике. Оно также не предназначено для обучения врача операционной технике. Медицинский инструментальный и аппаратуру разрешается применять только в специально предназначенных для этого устройствах врачами или медперсоналу, имеющему соответствующую квалификацию.



ОПАСНОСТИ

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.





ОПАСНОСТИ!

Стерильные среды и принадлежности

При наличии показаний работайте исключительно со стерильными средами, стерильной жидкостью и стерильными принадлежностями.



ОПАСНОСТИ!

Запасные приборы и принадлежности

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



ОПАСНОСТИ!

Опасности при работе с прибором

Соблюдайте меры предосторожности, приведенные в главе 3.1
Опасности при работе с прибором, стр. 8.



ОПАСНОСТИ!

Очистка прибора

Запрещается стерилизовать прибор.



ОПАСНОСТИ!

Капельная влага

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



ОПАСНОСТИ!

Замена предохранителя

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



ОПАСНОСТИ!

Примите во внимание возможность утечек вследствие перфорации полости матки.



ОПАСНОСТИ!

Неисправность прибора

Не пользуйтесь прибором при наличии у него предполагаемой или подтвержденной неисправности. Не допускайте использование прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.



ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

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



Использование по назначению

3 Цель применения

Прибор служит в качестве ирригационного насоса для гистероскопии с возможностью балансировки. Прибор предназначен для подачи жидкостей в полость матки для проведения диагностической и оперативной гистероскопии. Прибор обеспечивает возможность контроля разницы между объемами жидкости, поданной в матку и вытекающей из матки (балансировка).

Прибор без балансировки разрешается применять только для диагностики.

Соблюдайте специфические показания, указанные в руководстве по применению гистероскопа.

Противопоказания

Нельзя использовать прибор для подачи жидкостей в полость матки, если гистероскопия противопоказана. Соблюдайте специфические и относительные противопоказания, указанные в руководстве по применению гистероскопа. Относительные противопоказания к абляции эндометрия:

Хирургические навыки ("высшая техника")

Гистероскопическая абляция эндометрия посредством лазерной или электрохирургии должна проводиться лишь после прохождения надлежащего обучения и соответствующей клинической практики. Кроме этого, перед удалением эндометрия следует взять пробу тканей. Приведенные ниже клинические условия могут существенно осложнить гистероскопическую абляцию эндометрия:

- аденоматозная гиперплазия эндометрия
- лейомиома матки
- тяжелый аденомиоз
- боли в области таза (скрытые воспалительные процессы в области таза)
- аномалии развития матки
- хирургические навыки (см. выше)
- тяжелая анемия
- невозможность обхода миомы из-за её размера - преимущественно интрамуральные миомы с незначительными подслизистыми узлами

Техническая область применения прибора

Заданное давление можно установить в диапазоне 35-150 мм рт.ст. Заданная скорость потока регулируется в диапазоне 30-500 мл/мин.

Бесконтактное измерение давления

Прибор использует полностью бесконтактный метод измерения давления промышленной среды. Бесконтактное измерение давления достигается за счёт интеграции напорной мембраны в шланговую систему. Напорная мембрана передаёт давление в шланг через датчик давления на электронный блок прибора. Цель регулирования давления постоянно сравнивает фактическое давление с заданным в целях поддержания заданного значения давления. Если задана слишком низкая скорость потока, то заданное давление не достигается. Примите во внимание возможность утечек.

3.1 Опасности при работе с прибором

ОПАСНОСТИ

Замена инструмента

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой START/STOP.



ОПАСНОСТИ!

Прибор следует установить таким образом, чтобы в любой момент были обеспечены наблюдение за показаниями, работоспособность прибора и доступ к элементам управления.

**ОПАСНОСТИ!****Сбой прибора**

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.

**ОПАСНОСТИ!****Пакет с жидкостью**

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.

**ВНИМАНИЕ!****Эндоскопы**

Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 9800 в их последних редакциях.

**ВНИМАНИЕ!****Помехи от электрооборудования**

(см. главу 13 "Электромагнитная совместимость"). При разработке и испытаниях прибора особое внимание уделялось обеспечению практически полной защиты от помех, создаваемых другими электроприборами. Тем не менее, для устранения подозрений на зависимость прибора от внешних помех, рекомендуются следующие меры предосторожности:

- изменить расположение прибора, других приборов либо сделать то и другое
- увеличить расстояние между применяемыми приборами
- обратиться за помощью к специалисту по электромединскому оборудованию

**ОПАСНОСТИ!**

Копичество промышленной жидкости, подаваемой в тело пациентки и выходящей из него, следует строго контролировать. При использовании промывной жидкости низкой вязкости повышенный риск опасного переполнения возникает при подаче в тело пациентки 2 литров и более. Вмешательство должно производиться под повышенным контролем. При использовании промышленной жидкости повышенной вязкости (напр., Mucopol) повышенный риск переполнения возникает уже при подаче в тело пациентки 500 мл и



Цель применения

более. Подробную информацию см. в информации по применению Huskop.



ОПАСНОСТИ

Чтобы обеспечить надлежащее расширение матки и уменьшить усилия, которые могут внести жидкость, окружающий воздух и/или газ в контур циркуляции, следует поддерживать как можно более низкое внутриматочное давление.



ОПАСНОСТИ

Как правило, растяжения матки можно добиться при значениях давления в диапазоне 35-70 мм рт.ст. За исключением редких случаев, значение свыше 75-80 мм рт.ст. требуется лишь при наличии повышенного кровяного давления.



ОПАСНОСТИ

В соответствии со своим назначением насос без системы балансировки можно использовать исключительно в целях диагностики.



ОПАСНОСТИ

Гиперволемию (гипотоническая гипергидратация) Через матку промывная жидкость может попасть в систему кровообращения или ткани пациентки. В частности, это может произойти при высоком давлении, большой продолжительности операции или перфорации полости матки. Возникающее из-за этого нарушение баланса электролитов может привести к синдрому TUR. Учёт и оценка данных факторов входит в круг ответственности врача.



ОПАСНОСТИ

Решение о применении функции распознавания инструмента принимается врачом. Во время операции состояние функции распознавания инструмента считывается на приборе посредством символа распознавания инструмента.



ОПАСНОСТИ

Распознавание инструмента разрешается выполнять только на теле пациентки и на рабочей высоте +/- 10 см к высоте матки (высоте проведения операции).



ОПАСНОСТИ

Строго следуйте инструкциям и последовательности проведения распознавания инструмента, иначе будут отображаться неверные значения фактического давления.

ОПАСНОСТИ!

При сбое электропитания значения дефицита и поданного количества утрачиваются.

**ОПАСНОСТИ****Ошибка балансировки**

Следите за тем, чтобы резервуары, шланги, контейнеры, кабели выравнивания потенциалов, сетевые кабели и другие части не соприкасались с „контейнером взвешивающего блока“. В противном случае могут возникать ошибки балансировки.

**ОПАСНОСТИ****Количество жидкости/концентрация натрия**

Необходимо наблюдать количество оставшейся в теле пациента жидкости и концентрацию натрия в сыворотке крови. Величина дефицита – это общее количество жидкости, ушедшее из прибора. Принимайте во внимание погрешность системы. Следите за тем, чтобы вся вытекшая жидкость находилась в резервуаре системы взвешивания.

**ОПАСНОСТИ**

При использовании пакетов или резервуаров, не допущенных к применению с данным прибором, или при большой нагрузке с одной стороны может произойти опрокидывание прибора.

**ОПАСНОСТИ!**

Порядок заполнения шлангов и сброса индикаторов определяется врачом. При использовании системы балансировки в точности соблюдайте указания данного руководства. Если насос без блока балансировки будет использоваться для диагностических целей, обязательно обратитесь к руководству.

**ОПАСНОСТИ!****Воздушная эмболия**

Если воздух, находящийся в шланговой системе или в подключённом приборе, попадёт в тело пациента, может возникнуть воздушная эмболия. Следите за тем, чтобы в пакете всегда находилась жидкость, в противном случае будет подсасываться воздух.

**ОПАСНОСТЬ!****Повторная обработка стерильных одноразовых изделий**

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





Входной контроль

4 Первый ввод в действие

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

Возврат прибора

Возвращать прибор следует в оригинальной упаковке. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильной упаковкой при транспортировке.

При возврате прибора заполните данный формуляр, приведенный в конце руководства пользователя. Приложите руководство к прибору.

Необходимо полностью указать следующие данные:

- наименование собственника
- адрес собственника
- тип прибора
- серийный номер (см. фирменную табличку)
- описание дефекта

Размещение

Установите прибор на ровной поверхности в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведенным в главе 14 Технические характеристики, стр. 50.



ОПАСНОСТИ

Отсутствие взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.



ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте прибор так, чтобы можно было легко отсоединить его от электросети.

Подключение к сети



ВНИМАНИЕ!

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

Защитный контакт

Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0107). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).

Сетевой разъем должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель, установите соединение между электророзеткой и штекером с задней стороны прибора.



ОПАСНОСТИ

Для отсоединения прибора от сети всегда беритесь за штекер, никогда не тяните за сам кабель.

Розетка с защитным контактом должна располагаться вблизи прибора и

быть легко доступна. Выньте сетевой штекер из розетки, если прибор не используется несколько дней или более. Когда выполнены все соединения и подключены все кабели, прибор готов к работе.

Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

Выравнивание потенциалов

ОПАСНОСТИ

Ошибка балансировки

Следите за тем, чтобы резервуары, шланги, контейнеры, кабели выравнивания потенциалов, сетевые кабели и другие части не соприкасались с „контейнером взвешивающего блока“. В противном случае могут возникать ошибки балансировки.



4.1 Сборка комбинации приборов

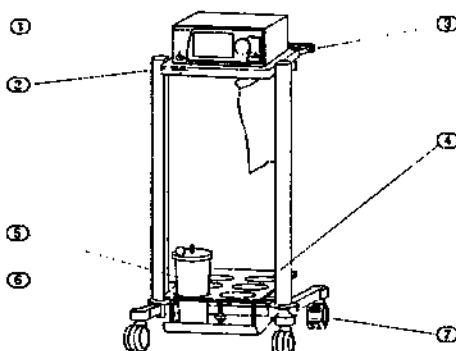


Рис. 4-1 Комбинация приборов - вся система

- ① Насос HysteroFlow II
- ② Опорная пластина
- ③ Система балансировки HysteroBalance II
- ④ Держатель контейнера
- ⑤ Контейнер
- ⑥ Ножка с роликом
- ⑦ Тормоз



Рис. 4-2 Задняя сторона комбинации приборов - вся система

- ⑧ Пакет промывочной жидкости
- ⑨ Держатель пакета

Комбинация приборов Hysteroscopic Fluid Management System поставляется в 2 коробках

Коробка 1 содержит:

- Насос HysteroFlow II
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель

Коробка 2 содержит:

- Блок балансировки HysteroBalance II



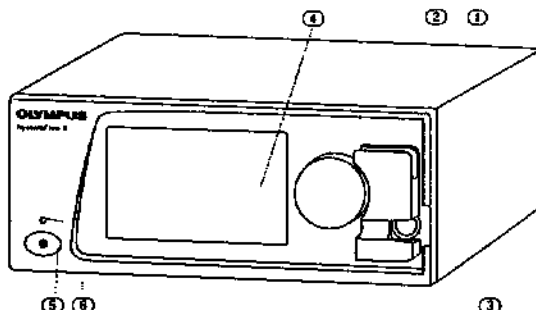
5 Использование прибора

5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации HysteroFlow II гистероскопической системы управления жидкостями.

Рис. 5-1 Передняя сторона HysteroFlow II

- ① Зажим для шланга
- ② Роликовое колесо
- ③ Датчик давления/обнаружение шланга
- ④ Сенсорный экран
- ⑤ Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ⑥ Индикатор питания

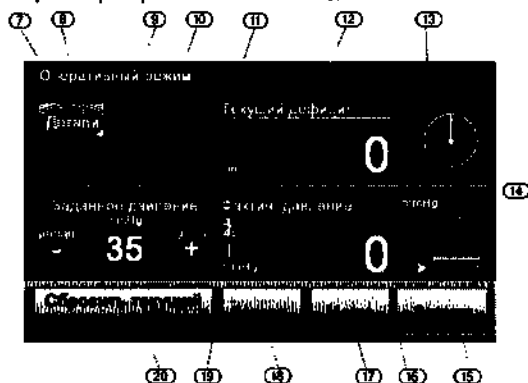


5.1.1 Сенсорный экран - Оперативный режим

Сенсорный экран при остановленном насосе

Рис. 5-2 Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим

- ⑦ Режим работы
- ⑧ Информационная панель
- ⑨ Уменьшение заданного давления
- ⑩ Индикатор заданного давления
- ⑪ Увеличение заданного давления
- ⑫ Индикатор дефицита
- ⑬ Процентное отображение дефицита
- ⑭ Гистограмма факт. давления
- ⑮ Кнопка запуска/останова
- ⑯ Индикатор фактического давления
- ⑰ Кнопка меню
- ⑱ Кнопка возврата
- ⑲ Символ распознавания инструмента
- ⑳ Кнопка информации (в т.ч. об обратном дефиците)



Когда весы подключены, на индикаторе дефицита (12) отображается объем жидкости, которой не хватает гистероскопической системе управления жидкостью. Отрицательные значения означают увеличение массы (напр., из-за неконтролируемого притока секрета). Тревожный порог для значения дефицита задается в пользовательском меню (см. главу 6.2 Меню "Максимальный дефицит", стр. 29).

Информационная панель (8) отображает объем входящего и выходящего потока или предупреждения и сообщения об ошибках.

Индикатор входящего потока (8a) показывает объем жидкости, которая была влита в пациентку.

Индикатор выходящего потока (8b) показывает объем жидкости, которая вышла из пациентки.



Нажатием клавиши Сбросить текущий дефицит (20) можно сбросить значение входящего, выходящего потока и дефицита на 0

Процентное отображение дефицита (13) показывает уже достигнутую часть от заданного максимального дефицита.

Индикатор фактического давления (16) и Гистограмма (14) отображают измеренное фактическое давление.

5.1.2 Сенсорный экран - Диагностический режим

Сенсорный экран при остановленном насосе

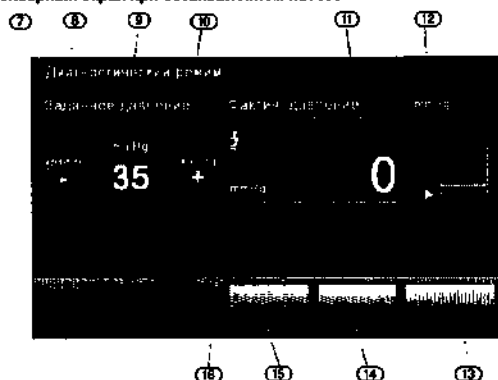


Рис. 5-3 Обзор сенсорного экрана - Диагностический режим

- 7 Режим работы
- 8 Уменьшение заданного давления
- 9 Индикатор заданного давления
- 10 Увеличение заданного давления
- 11 Индикатор фактического давления
- 12 Гистограмма факт. давления
- 13 Кнопка запуска/остановки
- 14 Кнопка меню
- 15 Кнопка возврата
- 16 Символ распознавания инструмента

Прибор без балансировки разрешается применять только для диагностики.

5.2 Задняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стороне прибора.

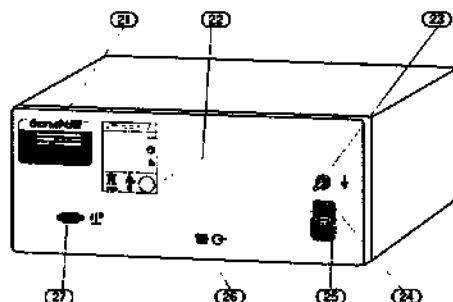


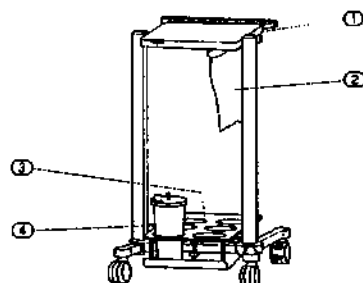
Рис. 6-4 Задняя сторона прибора

- 21 Фирменная табличка
- 22 Табличка с параметрами прибора
- 23 Разъём для выравнивания потенциалов
- 24 Держатель предохранителя
- 25 Штекер прибора
- 26 Сервисный интерфейс
- 27 Соединение блока балансировки



Рис. 5-5 Блок балансировки

- ① Взвешивающий блок - пакеты
- ② Пакет промывной жидкости
- ③ Взвешивающий блок - контейнеры
- ④ Контейнер



Блок балансировки состоит из взвешивающего блока, оснащенного пакетами с промывной жидкостью, и взвешивающего блока, оснащенного контейнерами.



ОПАСНОСТИ

Количество жидкости/концентрация натрия

Необходимо наблюдать количество оставшейся в теле пациентки жидкости и концентрацию натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из прибора. Принимайте во внимание погрешность системы. Следите за тем, чтобы вся вытекшая жидкость находилась в резервуаре системы взвешивания.

Точная балансировка

В ходе операции старайтесь собирать всю жидкость, выходящую из полости матки, чтобы добиться максимально точной балансировки.

Производительность балансировки

блока

Блок балансировки выдерживает нагрузку весом до 22 кг на каждый взвешивающий блок. Более тяжелые грузы могут привести к повреждению.

Для проверки функции взвешивания и точности вызовите в пользовательском меню пункт Тест датчика (см. 6.5.2 Меню "Тест датчика", стр. 30).



ВНИМАНИЕ!

Нельзя складывать предметы на верхней стороне блока балансировки.



УКАЗАНИЕ!

Перед включением прибора в сеть соедините блок балансировки с прибором. В противном случае блок балансировки не опознается прибором.

6.3.1 Оснащение "взвешивающего блока для контейнеров"

Взвешивающий блок можно использовать со следующими контейнерами.

- Bemis 3л
- Medeta FMS 2л и 3л
- Serres 2л
- Abbot 2л и 3л

При соединении контейнеров с вытяжным устройством и между собой обязательно соблюдайте указания производителя контейнеров.

- 1 Установите на взвешивающий блок контейнеры в количестве, необходимом для данной операции.

ВНИМАНИЕ!

В ходе операции установленные дополнительно пустые контейнеры влияют на вычисленный дефицит. Поэтому перед началом операции установите достаточное количество контейнеров.



- 2 При использовании вытяжного устройства (центральная вытяжка больницы или вытяжной прибор) соедините его с последним контейнером.
- 3 Соедините все контейнеры между собой.
- 4 Закрепите на первом выходе контейнера "пациент" Y-образный шланг, который ведёт к фартуку и к выходу гистероскопа

5.3.2 Присоединение контейнеров

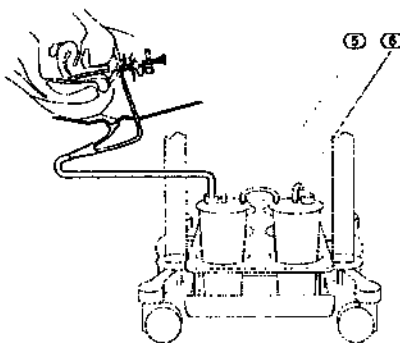


Рис. 5-6 Присоединение контейнеров

- ⑤ Шланговый соединитель для контейнера
- ⑥ Шланговое соединение к вытяжке

- 1 Установите нужное количество контейнеров на взвешивающий блок.
- 2 Соедините согласно Рис. 5-6 "Присоединение контейнеров" контейнеры между собой ⑤ и при помощи шлангового соединения ⑥ с вытяжкой.

5.3.3 Замена контейнеров

Во время операции можно менять контейнеры, при этом измеренное значение дефицита не терется (глава 5.12 Распознавание замены пакета и контейнера, стр. 27)

5.3.4 Подвешивание пакетов с жидкостью

Пакеты с жидкостью разрешается подвешивать только на специальных крюках (см. Рис. 4-2 Задняя сторона комбинации приборов - вся система, стр. 13). Настоятельно рекомендуется использовать только пакеты для жидкости из эластичного материала

ОПАСНОСТИ

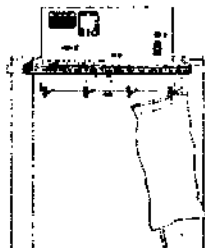
Пакет с жидкостью

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать



достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.

На крюках держателя пакетов можно подвесить до 4 пакетов с промывной жидкостью (см. Рис. 4-2 Задняя сторона комбинации приборов – вся система, стр. 13). Присоединение пакетов с промывной жидкостью к блоку насоса описано в главе 5.7 Присоединение пакетов с промывной жидкостью, стр. 22



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что можно подвешивать не более 1 пакета на крюк и максимум 4 пакета на держатель.



ВНИМАНИЕ!

Если активирована функция обнаружения пакетов, следите за тем, чтобы объём заполнения пакетов соответствовал значению, указанному в пользовательском меню.

5.4 Использование комплекта шлангов

Гистероскопическая система управления жидкостью рассчитана на применение с комплектами как одноразовых, так и многоразовых шлангов.

Технология RFID (транспондерная технология)

Все комплекты шлангов оснащены транспондером. Благодаря транспондерной технологии автоматически распознаётся вид шланга, годность и надёжность комплекта шлангов, и сообщение появляется в строке состояния на сенсорном экране. За счёт этого в значительной степени предотвращаются "ошибки управления", так как надёжно распознаются неподходящие, недействительные и недопустимые комплекты шлангов и предотвращается их использование. В каждом допустимом комплекте шлангов (см. главу 5.5 Обзор применяемых комплектов шлангов, стр. 19) находится соответствующий транспондер.

Маркировка использованного комплекта шлангов

Если в приборе находится допустимый комплект шлангов, то при каждом использовании он автоматически маркируется прибором посредством транспондерной технологии. В зависимости от вида шлангов это имеет следующие последствия:

- **Одноразовый комплект шлангов:** Через 10 минут после запуска процесса промывания при уложенном комплекте шлангов списывается одно использование. Если промывание останавливается, шланг удалится не более чем на 20 секунд и насос не выключается, то повторный запуск с уложенным комплектом шлангов возможен в течение 30 минут. Если комплект шлангов удалится более чем на 20 секунд, функция промывания останавливается более чем на 30

минут или выключается насос, то дальнейшее использование шланга невозможно. Процесс промывки более не запускается. В этом случае уложите новый, действительный и допустимый комплект шлангов.

- **Многоразовый комплект шлангов:** Комплект многоразовых шлангов может быть использован всего 20 раз. Через 10 минут после запуска процесса промывания при уложенном комплекте шлангов списывается одно использование, и счётчик применений уменьшается на одно значение. Если промывание останавливается, шланг удаляется не более чем на 20 секунд и насос не выключается, то повторный запуск с уложенным комплектом шлангов возможен в течение 30 минут. Число оставшихся циклов остаётся неизменным. Если комплект шлангов удаляется более чем на 20 секунд, функция промывания останавливается более чем на 30 минут или выключается насос, то использование завершается. При повторной укладке и через 10 минут после остановки насоса счётчик применений уменьшается на единицу.

ОПАСНОСТИ

Повторная обработка стерильных одноразовых изделий

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



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов, собранной жидкости и фибры для секрета.



Прибор останавливается и более не запускается, если в ходе работы произошла потеря сигнала транспондера (например, при обрыве электронного компонента). Если сигнал восстанавливается в течение 20 секунд, то комплект шлангов можно использовать далее.

Потеря сигнала транспондера

5.5 Обзор применяемых комплектов шлангов

В зажим для шлангов на передней стороне прибора можно оставлять 3 различных комплекта шлангов. В таблице ниже приведены пригодные для применения комплекты шлангов.

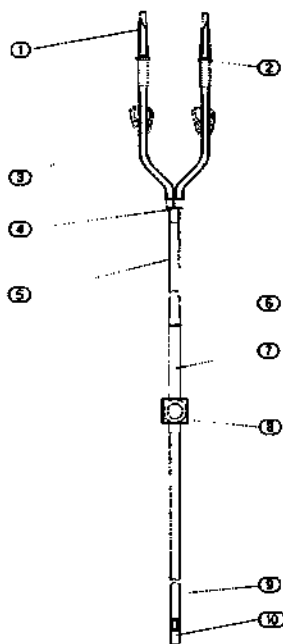
Арт. №	Тип шлангов
WA40634A	Комплект шлангов, одноразового применения, стерильный, с протыкающими стержнями, входящий и выходящий поток
WA40635A	Комплект шлангов, одноразового применения, стерильный, с протыкающими стержнями, только входящий поток
WA40636A	Комплект шлангов, многоразового применения, нестерильный, с протыкающими стержнями, только входящий поток

Table 5-1

5.6 Укладка комплекта шлангов

Рис. 5-7 Элементы стандартного комплекта шлангов

- ① Защитные колпачки
- ② Протыкающие стержни
- ③ Зажимы для шлангов
- ④ Y-коннектор
- ⑤ Промысловый шланг
- ⑥ Кольцо из PSU
- ⑦ Шланг на ролике
- ⑧ Напорная камера с мембраной и транспондером
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑩ Наконечник Люэра



Предлагаются комплекты шлангов однократного или многократного применения (пригодны к автоклавному).

(См. Рис. 5-7 "Элементы стандартного комплекта шлангов") Комплект шлангов состоит из трёх отрезков шланга (шланг на ролике ⑦, промышленный шланг ⑤ и шланг для инструмента ⑨), Y-коннектора ④ и двух протыкающих стержней ②. Части шлангов соединяются с пазами при помощи протыкающих стержней ②.

Наконечник Люэра ⑩ соединяет шланг для инструментов с инструментом.

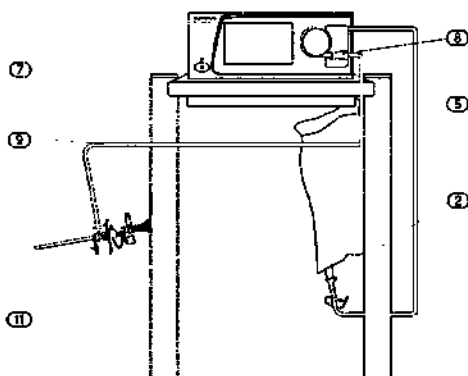


Рис. 5-8 Укладка комплекта шлангов

- ② Протыкающие стержень
- ⑤ Промывочный шланг
- ⑦ Шланг на ролике
- ⑧ Напорная камера с мембраной и транспондером
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑪ Пакет с жидкостью

1а. Одноразовый комплект шлангов - выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Вскройте внешнюю упаковку комплекта шлангов.
- ▶ Извлечь и открыть внутреннюю упаковку шлангов должен персонал стерильной зоны.

Вскрытие внешней упаковки

1б. Многократный комплект шлангов - выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Откройте стерильную автоклавированную ёмкость комплекта шлангов.
- ▶ Извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.

Открыть стерильную автоклавированную ёмкость

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

- ▶ Оставьте наконечник Люэра (⑩) в стерильной зоне и передайте конец шланга с протыкающими стержнями (②) персоналу нестерильной зоны.
- ▶ Соедините наконечник Люэра (⑩) с инструментом (напр., питающей канюлей). Откройте подающий кран инструмента.

Присоединение инструмента

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

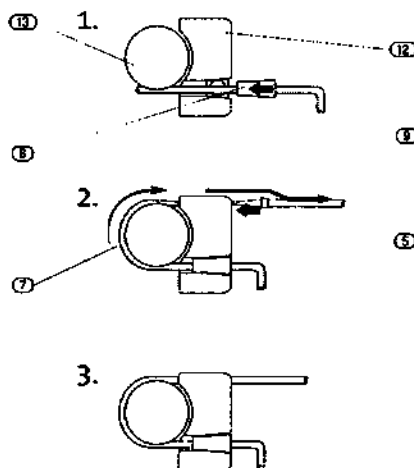
- ▶ Включите прибор. Если подключены весы, выберите диагностическую или оперативную пистрекцию. На сенсорном экране отображается сообщение Уложить комплект шлангов
- Установка шланга на ролике показана на Рис 5-8 "Расположение шланга на ролике"
- ▶ Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (⑧) в нижний паз держателя шланга (⑫) до упора.
- ▶ При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру (⑧) разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- ▶ Уложите шланг (⑦) вокруг роликового колеса (⑬).

Установка комплекта шлангов

Подсоедините инструмент и соответствующий пакет с жидкостью.

Рис. 6-9 Расположение шланга на ролике

- 5 Промывочный шланг
- 7 Шланг на ролике
- 8 Напорная камера
- 9 Шланг для инструмента
- 12 Держатель шланга
- 13 Роликовое колесо



5.7 Присоединение пакетов с промывной жидкостью

ОПАСНОСТИ

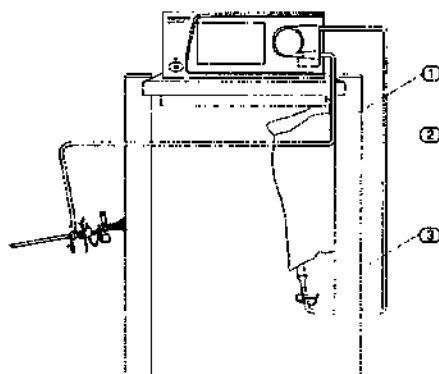
Пакет с жидкостью

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде повышенного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.



Рис. 6-10 Подвешивание пакетов с жидкостью

- 1 Пакет промывной жидкости
- 2 Протыкающие стержни
- 3 Зажимы для шлангов



1. Питательный шланг может забирать промывную жидкость макс из 4

пакетом (1). Закройте оба зажима (3) на ответвлениях питающего шланга.

2. При подсоединении или отсоединении берите протыкающих стержень (2) за специально выделенную часть.
3. Вставьте протыкающий стержень в пакет с жидкостью с учётом требований стерильности (опционально соединение Safe Lock).
4. Разомкните минимум один зажим (3) на промышленном шланге.

Промышленную жидкость оперирующий хирург выбирает в соответствии с применяемыми медицинскими техниками.

5.8 Включение прибора

1. Перед включением убедитесь, что в зажим для шлангов не вложен комплект шлангов.
2. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (5) (5.1 Передняя сторона прибора, стр. 14).
3. При запуске. На сенсорном экране появляется стартовая заставка с фирменным логотипом.

4. В случае новых приборов или после сброса на заводские настройки на сенсорном экране появляется

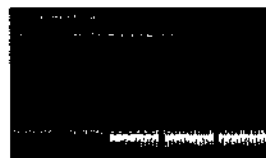
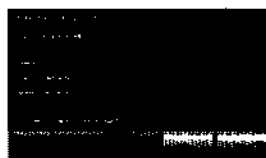
- выбор языка: нажмите на нужный язык и подтвердите выбор кнопкой ОК.
- выбор громкости тревожных сигналов: прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужную громкость тревожных сигналов. Также можно воспользоваться кнопкой [←] или [→]. Подтвердите выбор нажатием кнопки ОК.
- выбор максимального дефицита: прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужный максимальный дефицит. Также можно воспользоваться кнопкой [←] или [→]. Подтвердите выбор нажатием кнопки ОК.

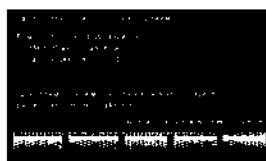
Подтвердите все три сделанные настройки кнопкой [Да] или [Нет].

При нажатии кнопки [Нет] можно выполнить настройку заново.

При последующих включениях прибора окно Базовые настройки более не выводится. Теперь значения сохранены в памяти и могут изменяться только через пользовательское меню.

5. Во время самотестирования на сенсорном экране появляется индикатор выполнения.
6. Если перед включением прибора комплект шлангов находится в зажиме, то на сенсорном экране отображается сообщение Удалить комплект шлангов.
7. После успешного самотестирования выдаётся звуковой сигнал и активируется надпись Прибор ОК.
8. Затем предлагается выбор режима работы. Если подключены весы, то можно выбрать диагностическую или оперативную гистероскопию. Выберите нужный режим работы нажатием кнопки ОК. Нажмите кнопку Запуск. Если весы не подключены, автоматически выбирается диагностический режим.
9. Если выбран диагностический режим, то запрашивается положение насоса: Насос установлен на взвешивающем блоке? Нажмите кнопку [Да] или [Нет].
10. Уложите набор шлангов. Если комплект шлангов распознаётся, можно





Выбор заданной скорости потока



Выбор заданного давления

выполнить распознавание инструмента

На экран выводится запрос, нужно ли проводить распознавание инструмента: Завузить распознавание инструмента?

Нажмите кнопку [Да] или [Нет].

Если правильно уложенный комплект шлангов не распознается (например, из-за обоя транспондера), на сенсорном экране продолжает гореть сообщение Уложить комплект шлангов. Если это сообщение остается на экране дольше 30 секунд, следует уложить новый или действительный многоразовый комплект шлангов.

11. Если прибор запускает распознавание инструмента, на дисплее отображается индикатор выполнения. После распознавания инструмента появляется экран оперативного режима (см. главу 5.10 Распознавание инструмента, стр. 25).

Несмотря на возможность ошибки распознавания инструмента управления и использование насоса возможны.

5.9 Настройка прибора

Настройка заданной скорости потока выполняется через пользовательское меню (см. главу 6.1 Меню заданной скорости потока, стр. 29). Это значения можно настроить ползуном или нажатием кнопки [+] или [-] на сенсорном экране.

► С помощью ползунка

Прикоснувшись и передвигая ползунок влево или вправо, можно изменить заданную скорость потока шагами по 10 мл/мин. Во время перемещения ползунка цифровое значение постоянно обновляется, чтобы пользователь мог точно видеть, какое значение выбрано в данный момент.

► С помощью клавиш

Значение заданной скорости потока можно настроить нажатием кнопки [+] или [-] на приборе. Однократным нажатием кнопки [-] или [+] это значение увеличивается или уменьшается с шагом в 10 мл/мин.

Минимальное заданная скорость потока	Максимальная заданная скорость потока
30 мл/мин	500 мл/мин

Регулировка заданного давления может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Регулировка выполняется нажатием кнопки [+] или [-] на сенсорном экране.

- Заданные значения давления можно изменять нажатием кнопки [+] или [-] на сенсорном экране. Однократным нажатием кнопки [-] или [+] это значение увеличивается или уменьшается с шагом в 5 мм рт.ст. При удерживании кнопки [-] или [+] дольше 1 с изменение происходит шагами по 10 мм рт.ст.

Минимальное заданное давление	Максимальное заданное давление
35 мм рт.ст.	150 мм рт.ст.

Прибор имеет безопасное пороговое значение 100 мм рт.ст. При достижении этого порога выдается звуковая тревога (1 длинный сигнал). Для установок значений в диапазоне 100-150 мм рт.ст. следует отпустить кнопку на одну секунду. Затем можно устанавливать давление той же кнопкой до 150 мм рт.ст.

ОПАСНОСТЬ!

Если в ходе операции текущее давление не меняется при повышении значения скорости потока, это может быть связано в т.ч. с перфорацией полости матки. Существует опасность перерождения. Исследуйте матку на наличие травм.

УКАЗАНИЕ

При использовании очень узкого инструмента есть вероятность, что заданное давление не будет достигаться.

См. Рис. 5-2 Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим, стр. 14.

На индикаторе фактического давления (16) и гистограмме (14) отображается измеренное давление.

После успешного распознавания инструмента (глава 5.10 Распознавание инструмента, стр. 25) на индикаторе фактического давления и на гистограмме выводится текущее давление на выходе инструмента.

Если распознавание инструмента прошло неудачно, на индикаторе фактического давления и на гистограмме выводится текущее давление на датчике давления.

См. Рис. 5-2 Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим, стр. 14.

Индикатор фактического давления



Индикатор объема

После нажатия кнопки Детали в оперативном режиме включается информационная панель (8). На информационной панели прибора HysteroFlow II индицируется расход промывной жидкости.

Для точного измерения необходимо, чтобы пакеты с жидкостью были подвешены на специальных крюках держателя в HysteroBalance II и контейнеры находились в специальном захвате.

Прибор имеет функцию автоматического распознавания при смене и/или пополнении пакетов с жидкостью и/или контейнеров без необходимости нажатия кнопки Остановка.

5.10 Распознавание инструмента

Для оптимизации измерения давления прибор имеет функцию распознавания инструмента.

ОПАСНОСТИ

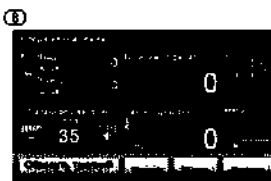
Решение о применении функции распознавания инструмента принимается врачом. Во время операции состояние функции распознавания инструмента считывается на приборе посредством символа распознавания инструмента.

**ОПАСНОСТИ**

Если инструмент меняется во время операции, следует выполнить повторное распознавание инструмента.

**ОПАСНОСТИ**

Распознавание инструмента разрешается выполнять только вне тела пациентки и на рабочей высоте +/- 10 см к высоте матки (высоте





проведения операции).

ОПАСНОСТИ

Строго следуйте инструкциям и последовательности проведения распознавания инструмента, иначе будут отображаться неверные значения фактического давления.

Распознавание инструмента может происходить после укладки комплекта шлангов (см. 5.8 "Включение прибора", пункт 10) или после нажатия кнопки Запуск на экране оперативного/диагностического режима.

1. Подсоедините нужный инструмент.
2. Полностью откройте подающий кран.
3. Во время распознавания инструмента (максимум 50 с) держите инструмент на рабочей высоте над фарфуром.
4. Теперь кнопкой [Да] или [Нет] выберите, нужно ли проводить распознавание инструмента. Если выбрано распознавание инструмента, дождитесь его завершения.

Во время распознавания инструмента промывочный шланг и инструмент полностью заполняются жидкостью. Следите за тем, чтобы воздух был полностью вытеснен из комплекта шлангов и чтобы шланги и инструмент во время распознавания инструмента были полностью заполнены жидкостью.

• При успешном завершении на короткое время появляется сообщение на информационной панели, на дисплей выводится окно оперативного/диагностического режима и символ распознавания инструмента активируется. Дополнительно выдается звуковой сигнал.

• В случае ошибки на короткое время появляется сообщение об ошибке на информационной панели, на дисплей выводится окно оперативного/диагностического режима и активируется перечёркнутый символ распознавания инструмента. Дополнительно выдаются два звуковых сигнала.

5. Если распознавание инструмента не было выполнено, комплект шлангов заполняется жидкостью в начале процесса промывания. Перед началом промывания проследите, чтобы воздух был полностью вытеснен из комплекта шлангов и чтобы шланги и инструмент были полностью заполнены жидкостью.

УКАЗАНИЕ

После выполнения распознавания инструмента автоматически запускается процесс промывания.

УКАЗАНИЕ

Насос продолжает работать с заданными значениями.

ОПАСНОСТИ

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Это относится также к очевидным дефектам, в частности, сетевого штепселя и кабеля подключения к сети.

ОПАСНОСТИ!

Количество жидкости/концентрация натрия

Необходимо наблюдать количество оставшейся в теле пациента жидкости и концентрацию натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из прибора. Принимайте во внимание погрешность системы. Следите за тем, чтобы вся вытекшая жидкость находилась в резервуаре системы взвешивания.

**5.11 Запуск и остановка насоса****ОПАСНОСТИ!**

Примите во внимание возможность утечек вследствие перфорации полости матки.

**ОПАСНОСТИ!**

В соответствии со своим назначением насос без системы балансировки можно использовать исключительно в целях диагностики.



- Включите прибор. Если подключены весы, выберите диагностическую или оперативную гистероскопию. Затем следует выбрать, нужно ли проводить распознавание инструмента или следует сразу запустить промывание.
- Уложите набор шлангов (глава 5.6 Укладка комплекта шлангов, стр. 20).
- Разомкните зажимы на промывочном шланге.
- Нажмите кнопку **Запуск** (см. Рис. 5-2 "Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим" (18)), чтобы запустить процесс промывки. Индикатор фактического давления (19) показывает текущее измеренное значение.
- Нажмите кнопку **Остановка**. Процесс промывки останавливается. На индикаторе фактического давления продолжает отображаться текущее измеренное значение.

Если комплект шлангов не установлен и нажата кнопка **Запуск**, то из-за отсутствия правильно установленной напорной камеры выдаются три коротких звуковых сигнала, на экране выводится сообщение. Не установлен комплект шлангов и роликовое колесо не запускается.

5.12 Распознавание замены пакета и контейнера

Система прибора автоматически распознает замену пакета и контейнера. При распознавании замены пакета и контейнера (около 6 с) отображаются адаптированные показания.

ОПАСНОСТЬ!

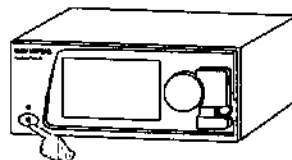
Прикосновение к системе балансировки и замена пакета/контейнера должны производиться быстро (<5 с) и с небольшим сотрясением. В противном случае может запуститься распознавание замены пакета и контейнера.



Чтобы не нарушить точность измерения, пустые пакеты должны оставаться на подвесе.

5.13 Выключение прибора

- Нажмите на кнопку **ВКЛЮЧ/ВЫКЛ** (5.1 Передняя сторона прибора, стр. 14 (5)). Прибор выключается.





Обзор пользовательского меню

6 Пользовательское меню

Нажатием кнопки [Меню] при остановленном насосе выполняется переход на уровень меню. Вы можете изменять и выводить параметры прибора. Сводка возможных настроек приведена на обзорной диаграмме ниже.



6.1 Меню заданной скорости потока

Вы можете выбрать заданное значение скорости потока от 30 до 500 мл/мин шагами по 10 мл/мин. Прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужное заданное значение. Также можно воспользоваться кнопкой [-] или [+].

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить заданное значение скорости потока

Заводская настройка: 250 мл/мин



6.2 Меню "Максимальный дефицит"

При достижении выбранного порога дефицита выдается звуковая тревога и выводится аварийное сообщение. Вы можете выбрать порог дефицита от 200 до 2500 мл шагами по 100 мл. Прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужный порог дефицита. Также можно воспользоваться кнопкой [-] или [+].

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить порог дефицита.

Заводская настройка: 700 мл.



6.3 Меню "Громкость предупредительных сигналов"

Вы можете выбрать громкость от 1 до 5. Прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужную громкость. Также можно воспользоваться кнопкой [-] или [+].

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить значение громкости.

Заводская настройка: 3



6.4 Меню "Размер пакета"

Когда количество оставшейся жидкости в подсоединенном пакете достигает 0,5 л, выдается звуковая тревога и выводится аварийное сообщение. Чтобы функция распознавания опорожнения пакета выполнялась правильно, необходимо выбрать размер пакета.

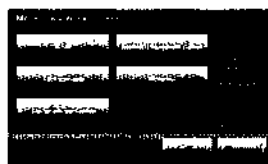
Выберите размер пакета от 0 до 5 л. Прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо, чтобы настроить нужный порог дефицита. Также можно воспользоваться кнопкой [-] или [+].

При установке в меню Размер пакета значения 0 л функция распознавания опорожнения пакета выключена.

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить размер пакета. Это значение постоянно сохраняется в памяти и может быть изменено путем сброса на заводские настройки или переустановки в пользовательском меню. В ходе операции следует использовать только пакеты заданного размера.

Заводская настройка: 0 л





6.5 Меню "Общие настройки"

В меню Общие настройки можно выводить и изменять следующие параметры прибора:

- Язык
- Тест датчика
- Заводские настройки
- Демонстрационный режим
- Яркость

6.5.1 Меню "Язык"

Через меню Язык можно устанавливать следующие языки системы:



Английский	Немецкий	Итальянский	Испанский
Французский	Шведский	Нидерландский	
Датский	Чешский	Словацкий	
Русский	Китайский	Польский	

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить значение языка

6.5.2 Меню "Тест датчика"



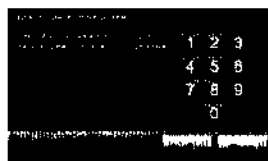
Пакеты с жидкостью (вместе) и контейнеры (вместе) можно взвешивать отдельно. Используются 2 весоизмерительных датчика, по одному для контейнеров и для пакетов.

6.5.3 Меню "Заводские настройки"



В меню Заводские настройки можно выводить текущие сохраненные значения и заводские настройки и выполнять сброс на заводские настройки.

6.5.4 Меню "Демонстрационный режим"



Меню Демонстрационный режим служит для демонстрации всех функций насоса без необходимости минусовать использование шланга. Работа промывания останавливается через 5 минут. Дополнительно выводится сообщение Демонстрационный режим

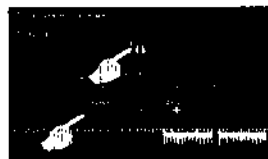
Для перехода в Демонстрационный режим следует ввести 4-значный код доступа

6.5.5 Меню "Яркость"

Вы можете выбрать степень яркости от 1 до 5. Прикоснитесь и передвиньте ползунок влево или вправо чтобы настроить нужную яркость. Также можно воспользоваться кнопкой [-] или [+].

Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить значение яркости.

Заводская настройка: 3.



7 Функции безопасности

Правильность работы прибора постоянно контролируется электроникой. Ошибки прибора сигнализируются звуковыми сигналами, сообщениями об ошибках или блокировкой функций прибора. Таблица предупреждающих сообщений приведена в главе 15 Сообщения об ошибках и предупреждения, стр. 52. При некоторых сообщениях об ошибках блока балансировки операция может быть продолжена по усмотрению врача.

Перегрузка взвешивающих блоков

Блок балансировки выдерживает нагрузку весом до 22 кг на каждый взвешивающий блок. Если это значение постоянно превышает в течение 30 с, выдётся тройной предупредительный сигнал и мигает сообщение **Перегрузка весов!.** Удалите пакеты или контейнеры, чтобы снизить вес.

Контроль дефицита

Если количество жидкости, вытекшее из системы балансировки, превышает заданный в пользовательском меню дефицит, выдётся сообщение **Достигнут дефицит!** и 3-кратный предупредительный сигнал. При каждом последующем повышении дефицита на 100 мл выдаются 10 предупредительных сигналов и сообщение **Дефицит превышен!.**



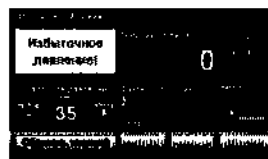
ОПАСНОСТИ

Оценка количества жидкости, остающейся в теле пациентки, и установка предела для предупреждения входят в круг задач и ответственности врача.

Контроль дефицита осуществляется непрерывно.

Факт, давление на 10 мм рт.ст. выше заданного

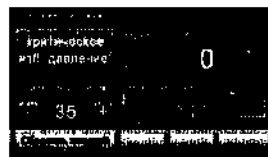
Если фактическое давление превышает заданный допуск 10 мм рт.ст. немедленно включается понижение давления.



- Во время понижения давления роликовое колесо может несколько раз вращаться вперёд или назад. Выводится сообщение **Избыточное давление!.**
- Предупредительный сигнал выдётся 3 раза в течение времени превышения заданного давления.

Факт, давление 200 мм рт.ст.

Если достигается фактическое давление 200 мм рт.ст., то через 5 секунд выдётся сообщение **критическое изб. давление!** и раздаются 10 звуковых сигналов.



- Роликовое колесо останавливается.
- Прибор автоматически запускается, когда фактическое давление опускается ниже 200 мм рт.ст.

Ограничение давления при повторном включении

Если до этого было выбрано значение свыше 80 мм рт.ст., то оно сбрасывается на исходное значение 80 мм рт.ст. после выхода из оперативного режима.

Перфорация

При превышении скорости увеличения дефицита более чем на 300 мл выдаются 10 предупредительных сигналов и сообщение **Перфорация!.**

Отказ взвешивающего блока

Выдётся сообщение **Неисправность весов!** и тройной предупредительный сигнал.

8 Контроль работоспособности

ОПАСНОСТИ

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТИ

Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.



ОПАСНОСТИ

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



8.1 Подготовка контроля работоспособности

1. Присоедините провод выравнивания потенциалов.
2. Подсоедините кабель питания к прибору и включите прибор.
3. Проверьте соединение линии передачи данных между блоком насоса и весами.
4. Убедитесь, что пакеты с жидкостью соответствуют указанным требованиям (см. главу 2.1 Опасности, стр. 5, главу 3.1 Опасности при работе с прибором, стр. 8) и подвешены надлежащим образом.
5. Соедините шланг выходного потока с гистероскопом, фартуком и приёмной системой (контейнером).
6. Убедитесь, что контейнеры подсоединены и свободно расположены в держателе.
7. Проверьте ролики роликового колеса на лёгкость хода.

(См. Рис. 5-9 Расположение шланга на ролике, стр. 22)

Укладка комплекта шлангов в блок насоса

1. Включите прибор. Если подключены весы, выберите диагностическую или оперативную гистероскопию.
2. Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) ① в нижний паз держателя шланга ② до упора.
3. При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру ③ разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
4. Уложите шланг ④ вокруг роликового колеса ⑤.
5. Вставьте протыкающий стержень в пакет с жидкостью.
6. Убедитесь, что все шланговые соединения не имеют механических натяжений и свободно свисают.

Проверьте настройки пользовательских меню (см. главу 6 Пользовательское меню, стр. 28).

Контроль пользовательских меню

1. Подсоедините шланг инструмента к гистероскопу.
2. Нажмите кнопку **Запуск**. Роликовое колесо начинает вращаться. Дождитесь, пока система шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью.
3. Нажмите кнопку **Остановка**. Роликовое колесо остановится.

Запуск прибора



8.2 Проведение контроля работоспособности блока насоса

1. Выберите на насосе следующие параметры:
 - Заданная скорость потока: (макс. значения) 500 мл/мин (выберите заданную скорость потока в пользовательском меню).
 - Заданное давление: 150 мм рт.ст. (выберите заданное давление на сенсорном экране).
2. Нажмите кнопку **Запуск**
3. Закройте кран подачи на инструменте. После успокоения роликового колеса на индикаторе давления должно быть показание 150 мм рт.ст. ± 2 мм рт.ст.
4. Нажмите на кнопку **Остановка**, чтобы остановить насос

8.3 Проведение контроля работоспособности блока балансировки

1. Заполните шланг выходного потока, остановите и дождитесь, пока жидкость не перестанет течь в контейнеры
2. Нажмите клавишу **Сбросить текущий дефицит** (Рис. 5-2 Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим, стр. 14, (20)), чтобы сбросить значение дефицита и расхода жидкости на 0.
3. Заведите гистероскоп в контейнер (на блоке балансировки)
4. Нажмите кнопку **Запуск**. Насос начинает подавать жидкость.
5. Подайте примерно 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать 0 мл.
6. Заведите гистероскоп в мерный сосуд, который не стоит на блоке балансировки
7. Подайте в мерный сосуд примерно 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать 200 мл.
8. Нажмите кнопку **Остановка**
9. Нажмите кнопку **Сбросить текущий дефицит** (Рис 5-2 Обзор сенсорного экрана - Оперативный режим, стр. 14, (20)).

8.4 Проведение контроля работоспособности функции распознавания инструмента

1. Подсоедините нужный инструмент.
2. Полностью откройте подающий кран.
3. Во время распознавания инструмента (максимум 50 с) держите инструмент на рабочей высоте над фартуком.
4. Теперь кнопкой **[Да]** или **[Нет]** выберите, нужно ли проводить распознавание инструмента. Если выбрано распознавание инструмента, дождитесь его завершения.

Во время распознавания инструмента промывочный шланг и инструмент полностью заполняются жидкостью. Следите за тем, чтобы воздух был полностью вытеснен из комплекта шлангов и чтобы шланги и инструмент во время распознавания инструмента были полностью заполнены жидкостью.

- При успешном завершении на короткое время появляется сообщение на информационной панели, на дисплей выводится окно оперативного/диагностического режима и символ распознавания инструмента активируется. Дополнительно выдается звуковой сигнал.

- В случае ошибки на короткое время появляется сообщение об ошибке на информационной панели, на дисплей выводится окно оперативного/диагностического режима и активируется перевернутый символ распознавания инструмента. Дополнительно выдаются два звуковых сигнала.

5. Если распознавание инструмента не было выполнено, комплект шлангов заполняется жидкостью в начале процесса промывания. Перед началом промывания проследите, чтобы воздух был полностью вытеснен из комплекта шлангов и чтобы шланги и инструмент были полностью заполнены жидкостью.



УКАЗАНИЕ!

После выполнения распознавания инструмента автоматически запускается процесс промывания.



УКАЗАНИЕ!

Насос продолжает работать с заданными значениями.



ОПАСНОСТЬ!

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Это относится также к очевидным дефектам, в частности, сетевого штепселя и кабеля подключения к сети.



ОПАСНОСТЬ!

Количество жидкости/концентрация натрия

Необходимо наблюдать количество оставшейся в теле пациентки жидкости и концентрацию натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из прибора. Принимайте во внимание погрешность системы. Следите за тем, чтобы вся вытекшая жидкость находилась в резервуаре системы взвешивания.



8.5 Завершение контроля работоспособности

Нажмите клавишу Сбросить текущий дефицит, когда шланг выходящего потока перестает выдавать жидкость в контейнер, чтобы сбросить индикацию дефицита и объема входящего потока на 0. При этом проверка работоспособности успешно завершается. Прибор проверен и готов к операции.



Перед операцией



После операции



9 Применение прибора в операционной

ОПАСНОСТИ

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.

ОПАСНОСТИ

Выберите промышленную жидкость, подходящую для предстоящего медицинского вмешательства.

Следите за тем, чтобы прибор без балансировки находился на одной высоте с инструментом. Из-за гидростатического давления разница в высоте влияет на результаты измерения давления.

ВНИМАНИЕ!

При использовании стандартного комплекта шлангов проводите опционально распознавание инструмента перед началом операции.

1. Нажмите кнопку **Запуск**. Подтвердите выполнение распознавания инструмента, если оно необходимо.
2. Закройте кран инструмента после завершения распознавания инструмента.
3. Теперь выберите нужное заданное внутриматочное давление.
4. Запуск процесса промывания: откройте кран инструмента.

Подсоедините кран к инструменту. Нажмите на кнопку **Остановка**

ОПАСНОСТИ

Производитель рекомендует в случае использования сахаросодержащих промышленных растворов (B4-применение) опорожнить комплект шлангов с помощью насоса. Предварительно снимите пакет с жидкостью и инструмент.

1. Выключите прибор сетевым выключателем.
2. Отсоедините стандартный комплект шлангов.

УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов, собранной жидкости и ёмкости для секрета.

10 Уход и техобслуживание

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

10.1 Очистка прибора

- 1 Выключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ
- 2 Отсоедините кабель питания.
- 3 Протрите поверхность прибора тряпкой, смоченной в средстве для поверхностной дезинфекции (напр., Meiseric® gelid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.

УКАЗАНИЕ

Запрещается стерилизовать прибор.



10.2 Ежегодный контроль

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 11 Ежегодный контроль, стр. 40.

Предписания производителя

Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявлять нарушения работы и повысить безопасность и срок службы прибора.

10.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

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

Периодичность обслуживания - каждые два года

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

Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

Авторизованные сервисные центры

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

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

Неавторизованные сервисные центры

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

Ответственность

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

Техническая документация

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

Акт



10.4 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 14 Технические характеристики, стр. 50.

Предохранитель неисправен и подлежит замене, если:

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

Убедитесь, что

- кабель питания правильно соединяет вход питания прибора с розеткой, оснащённой защитным контактом,
- предохранитель сети здания исправен.

ОПАСНОСТЬ!

Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

Для замены предохранителя не требуется вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.
4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.
5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 10-1.
6. А Разблокируйте фиксатор держателя предохранителя с помощью маленькой отвёртки.
7. В Выньте держатель предохранителя.
8. С Проверьте предохранитель
9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предписанные предохранители (см. главу 14 Технические характеристики, стр. 50).
10. Задвиньте держатель предохранителя до слышимой точки фиксации.
11. Используя сетевой кабель питания, снова установите соединение между электророзеткой с защитным контактом и штекером с задней стороны прибора.

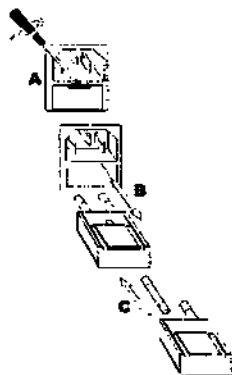


Рис. 10-1 Вскрытие держателя предохранителя

10.6 Уход и обслуживание многоразового комплекта шлангов

Прибор может работать с валидированным для него многоразовым комплектом шлангов. При использовании многоразового комплекта шлангов соблюдайте следующие указания.

10.6.1 Чистка комплекта многоразовых шлангов

Разберите комплект шлангов на составляющие

Рекомендуется выполнять повторную обработку комплекта шлангов как можно скорее после его использования.

Подготовка к очистке

Автоматическая дезинфекция чистка и

Ручная чистка

Машинная чистка и дезинфекция с помощью дезинфектора Miele. Можно выбрать программу Vapo для дезинфекции.

Осторожно промойте компоненты проточной водой. Очистите и ополосните компоненты деминерализованной водой. Приставший

коагулят можно удалить мягкой щёткой.

Дайте воде стечь и вытрите детали насухо стерильной мягкой салфеткой.

10.5.2 Дезинфекция комплекта многоразовых шлангов

ОПАСНОСТИ!

Не оставляйте комплект шлангов и другие силиконовые части в дезинфицирующем растворе дольше, чем на 30 минут. Сильноконцентрированные различные дезинфицирующие средства и затем может пострадать при стерилизации паром.



1. Дезинфицировать следует только тщательно очищенный комплект шлангов.
2. Положите детали комплекта шлангов в дезинфицирующее средство (напр., Neodischer Mediclean). При этом детали не должны лежать друг на друге. Концентрация дезинфицирующего средства и длительность обработки зависит от указаний производителя средства. Слишком высокая концентрация приведёт к повреждению шлангов.
3. Вынимайте части щипцами с мягкими губами.
4. Сполосните остатки дезинфицирующего средства стерильной водой в стерильных условиях.
5. Вытрите детали насухо стерильной салфеткой и заверните их в стерильные салфетки.
6. Перед стерилизацией снова соберите все детали.

Дезинфекция

10.5.3 Стерилизация комплекта многоразовых шлангов

Автоклавируйте комплект шлангов только в очищенном, дезинфицированном, высушенном и собранном виде. Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по применению автоклава. Производитель рекомендует проводить автоклавирование при следующих условиях:

Автоклавирование

134 °C / 3 бара / 5 минут

При длительном хранении складывайте комплект шлангов в стерильный резервуар.

Хранение

При стерилизации нескольких систем шлангов, инструментов и др. за один цикл стерилизации нельзя превышать максимальный объём загрузки стерилизатора.

Дополнительная информация



Предписание производителя

Контрольные тесты

Измеряемые величины и допуски



11 Ежегодный контроль

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявить нарушения работы и повысить безопасность и срок службы прибора.

Описанные ниже проверки разработаны специально для технического специалиста или инженера больницы Управления, работоспособность и производительность прибора можно проверить простым способом. Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале с указанием даты и подписью.

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

- комплект оригинальных шлангов
- Сосуд для жидкости
- мерный сосуд 0,5 л со шкалой
- Секундомер
- Поверенные гири (от 1 до 5 кг)

ОПАСНОСТИ

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

11.1 Проверка безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
 - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
 - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются,
 - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
 - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы.
2. Проведите измерение тока утечки на землю (макс. 500 мкА) и ток от прикосновения (макс. 100 мкА в нормальном состоянии и макс. 500 мкА при первом сбое) согласно IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Проведите измерение сопротивления защитного провода согласно IEC 60601-1 / EN 60601-1. Сопротивление защитного провода должно измеряться при подключенном сетевом кабеле. Минимальное значения составляет 0,2 Ом.

В качестве альтернативы можно проводить проверку безопасности согласно DIN EN 62353.

11.2 Базовая проверка работоспособности

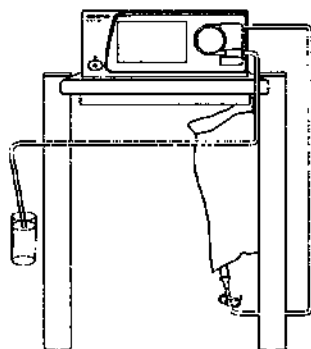


Рис. 11-1 Размещение при проведении базовой проверки

При базовой проверке работоспособности тестируются индикаторы, кнопки и производительность прибора. Для этой проверки вам потребуются

- комплект оригинальных шлангов
- пакет с жидкостью (желательно Pulisol)
- мерный сосуд со шкалой (0,5 л)
- секундомер

Подготовка к базовой проверке

Строение испытательной конструкции приведено на Рис. 11-1
Размещение при проведении базовой проверки, стр. 41.

1. Включите прибор (см. 5.8 Включение прибора, стр. 23).
2. Уложите набор шлангов
3. Подвесьте пакет с жидкостью на крюк крепления пакетов и соедините его с промывочным шлангом.
4. Вложите шланг для инструмента в мерный сосуд.
5. Выберите следующие параметры:
 - Заданная скорость потока: 200 мл/мин (выберите заданную скорость потока в пользовательском меню)
 - Заданное давление: 150 мм рт.ст. (выберите заданное давление на сенсорном экране)
6. Нажмите кнопку **Запуск**. Пока не выполните распознавания инструмента. Роликное колесо начинает вращаться.
7. Заполните комплект шлангов полностью жидкостью.
8. Нажмите кнопку **Остановка**

Проведение базовой проверки

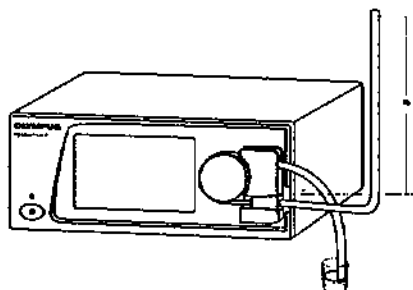
1. Опорожните мерный сосуд.
2. Запустите насос нажатием кнопки **Запуск**. Пока не выполните распознавания инструмента
3. Через 1 минуту нажмите на кнопку **Остановка**. Прибор должен переместить около 200 мл жидкости. В мерном сосуде должно находиться 200 мл ($\pm 10\%$) жидкости.

При достижении этих значений базовая проверка работоспособности успешно завершена

11.3 Проверка измерения давления

Строение испытательной конструкции приведено в Рис. 11-2 "Размещение при проведении проверки измерения давления".

Рис. 11-2 Размещение при проведении проверки измерения давления



При проверке измерения давления тестируется правильность работы напорной камеры, датчика давления и точность измерения давления. Для этого теста вам понадобятся полный комплект шлангов и заполненный водой резервуар. Высота водяного столба (гидростатическое давление) используется здесь для измерения и пересчитывается в миллиметры ртутного столба (мм рт.ст.). Высота водяного столба над напорной камерой должна после пересчета соответствовать показанию индикатора фактического давления.

Формула пересчета: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм рт.ст.)}$

1. Положите промывочный шланг в заполненный водой сосуд.
2. Запустив насос, полностью заполните комплект шлангов водой. Нажмите на кнопку Остановка, чтобы остановить роликовое колесо. Индикатор фактического давления на приборе показывает 0 мм рт.ст.
3. Закройте конец шланга инструмента (закройте шланг пальцем).
4. Удерживайте уровень воды в конце шланга инструмента (h) на 44 см выше уровня напорной камеры. Водяной столб составляет в общей сложности 44 см над напорной камерой ($44 \text{ см H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{прибл. } 33 \text{ мм рт.ст.}$).
5. Откройте конец шланга инструмента.
6. На индикаторе факт. давления должно быть показание 33 мм рт.ст. ($\pm 2 \text{ мм рт.ст.}$).
7. Измените высоту водяного столба. Показание индикатора фактического давления должно изменяться соответственно.

Проверка измерения давления успешно завершена, если показания индикатора фактического давления соответствуют высоте водяного столба.

11.4 Проверка датчика давления

В этом тесте проверяется правильность работы датчика давления. Положение датчика давления показано в Рис. 11-3 "Положение датчика давления".

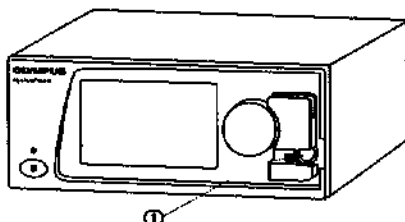


Рис. 11-3 Положение датчика давления

① Датчик давления

1. Включите прибор (5.8 Включение прибора, стр. 23).
2. Уложите набор шлангов (5.6 Укладка комплекта шлангов, стр. 20).
3. Подсоедините шланг к инструменту.
4. Рукой поверните роликное колесо влево. На индикаторе давления отображаются различные значения давления.

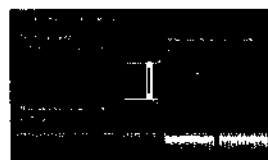
На этом тест датчика давления завершен.

11.5 Проверка блока балансировки

С помощью пользовательского меню (глава 6 Пользовательское меню, стр. 28) можно контролировать измерение веса на блоке балансировки.

1. Разгрузите взвешивающие блоки.
2. Вызовите тест датчика в пользовательском меню (см. 6.5.2 Меню "Тест датчика", стр. 30).
3. Индикатор взвешивающего блока для пакетов и индикатор взвешивающего блока для контейнеров показывают 0 ± 10 г.
4. Положите или подвесьте калиброванный груз весом 1-5 кг на оба взвешивающих блока.
5. Индикатор показывает вес, находящийся на каждом из взвешивающих блоков. Если отклонение при этом более 50 г, требуется новая калибровка взвешивающих блоков в сервисном центре.
6. Выйдите из пользовательского меню.
7. Разгрузите взвешивающие блоки.

На этом контроль взвешивающего блока завершен. Отметьте успешное проведение проверки в протоколе испытаний, приведенном в конце руководства.



12 Список принадлежностей

Артикул	Наименование
WA40620A	Насос HysteroFlow II
WA40622A	Система взвешивания HysteroBalance II
WA40634A	Комплект шлангов, одноразового применения, стерильный, с протыкающими стержнями, входящий и выходящий поток, 6 шт.
WA40635A	Комплект шлангов, одноразового применения, стерильный, с протыкающими стержнями, только входящий поток, 10 шт.
WA40636A	Комплект шлангов, многоразового применения, нестерильный, с протыкающими стержнями, только входящий поток, 1 шт.

13 Электромагнитная совместимость

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

Меры предосторожности

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

13.1 Воздействие мобильных и переносных ВЧ-устройств связи

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

13.2 Электрические соединения



Запрещается касаться электрических соединений, отмеченных этой предупредительной табличкой. Нельзя устанавливать соединения между этими штекерами и гнездами, если не проведены мероприятия по защите от электростатического разряда.

К мерам защиты от электростатического разряда относятся

Меры защиты от электростатического разряда

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

Персонал следует проинформировать или обучить мерам защиты от электростатического разряда

13.3 Принадлежности

К прибору HysteroFlow II можно подключить USB-кабель для передачи данных на внешний компьютер. Длина кабеля не должна превышать 3 м.

Передача данных

К прибору HysteroFlow II можно подключить весы HysteroBalance II.

Весы

13.4 Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение

Прибор Hysteroscopic Fluid Management System предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь Hysteroscopic Fluid Management System должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - руководство
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор Hysteroscopic Fluid Management System использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних задач. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор Hysteroscopic Fluid Management System пригоден для использования в любых учреждениях, в т.ч. в жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключенных к электросети общего пользования, от которой снабжаются такие здания, используемые в жилых целях.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.5 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор Hysterescopic Fluid Management System предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь Hysterescopic Fluid Management System должен обеспечить работу прибора в данных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Степень соответствия	Электромагнитное окружение - директивы
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует	Пол должен быть деревянным или бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если на полу лежит синтетическое покрытие, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические возмущающие перемены / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типовым условиям для офисов или больниц.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	противофазное напряжение ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типовым условиям для офисов или больниц.
Пробои напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^* (> 95\% \text{ пробой } U_T)$ для $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% пробой U_T) для 5 периодов $70\% U_T$ (30% пробой U_T) для 25 периодов $< 5\% U_T (> 95\% \text{ пробой } U_T)$ на 5 с	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типовым условиям для офисов или больниц. Если потребителю необходима непрерывная работа даже после возникновения перебоев питания, рекомендуется запитать прибор от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, используемым в условиях офисов и больниц.

*Примечание: U_T - это сетевое переменное напряжение до применения испытательных уровней



13.6 Директивы и заявление производителя -
Электромагнитная помехоустойчивость - для
Hysteroscopic Fluid Management System

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Степень соответствия	Электромагнитное окружение - директивы
Проводимые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эф} 150 МГц - 80 МГц	Соответствует	Переносные и мобильные радиостанции следует использовать на расстоянии (включая провода) не менее рекомендованного минимального безопасного расстояния от Hysteroscopic Fluid Management System, которое рассчитывается по уравнению для рабочей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 150 МГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендованный защитный интервал в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах согласно исследованию на месте ниже, чем уровень соответствия.¹ В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны. 
Излучаемые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Соответствует	

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

¹ Напряженность поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной связи и наземных радиостанций, любительских

радиостанций, радио- и телепередатчиков AM- и FM-диапазона невозможно точно определить теоретически. Для определения электромагнитного окружения стационарных передатчиков целесообразно провести обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования Hysteroscopic Fluid Management System превышает указанный выше уровень соответствия, следует наблюдать за Hysteroscopic Fluid Management System в целях подтверждения правильности работы. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные мероприятия, напр., изменение ориентации прибора или установка Hysteroscopic Fluid Management System в другое место.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м

13.7 Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и Hysteroscopic Fluid Management System

Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и Hysteroscopic Fluid Management System

Прибор Hysteroscopic Fluid Management System предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролируемыми ВЧ-возмущениями. Пользователь Hysteroscopic Fluid Management System может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и Hysteroscopic Fluid Management System - в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,6 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице можно рассчитать рекомендованное безопасное расстояние d в метрах [м] с помощью уравнения, приведенного в соответствующем столбце. Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Технические характеристики

14 Технические характеристики

Диапазон номинального напряжения [В]	100-240 В		
Диапазон частоты сети питания [Гц]	50-60 Гц		
Обозначение предохранителя	2x Т 3,15 а.ч. 250 В, в переносе UL		
Потребляемая мощность (верхний диапазон напряжения)	Ток [А]	Напряжение [В]	Потребляемая мощность [ВА/Вт]
нормальный режим	0,19 А	240 В	45 ВА
пик	0,69 А	240 В	165 ВА
Потребляемая мощность (нижний диапазон напряжения)			
нормальный режим	0,52 А	100 В	52 ВА
пик	1,70 А	100 В	170 ВА
Класс защиты (I, II, III)	I		
Рабочая часть типа (В, ВГ, СГ)	ВГ		
Защита от дефибрилляции	Нет		
Степень защиты (IP-код)	IP41 (WA40620A), IP21 (WA40622A)		
Классификация (I, IIa, IIb (II))	IIb		
Соответствие стандартам	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005		
	EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Условия эксплуатации	10 - 40 °C / 50 - 104 °F		
	30-75 % отн. влажность воздуха		
	70-106 кПа давление воздуха		
	3000 м макс. рабочая высота на уровне моря		
Применение с горючими газообразными наркотическими веществами	Данный прибор не предназначен для использования с горючими анестезирующими средствами (класса AP) и горючими анестезирующими средствами с окислителями (класса APG)		
Условия хранения и транспортировки	-20 - +70 °C / -4 - 158 °F		
	отн. влажность воздуха 10-90 %		
	давление воздуха 700-1060 гПа		
Макс. уровень громкости [дБ]	<80 дБ(А)		
Максимальная нагрузка [кг]	2x 22 кг		
Настраиваемые значения			
	Скорость потока [л/мин]	0,03-0,5 л/мин	
	Диапазон давления [мм рт.ст.]	35-150 мм рт.ст.	
Диапазон измерения			
	Скорость потока [л/мин]	0-0,5 л/мин	
	Давление [мм рт.ст.]	0-750 мм рт.ст.	
	Дефицит [мл]	±22000 мл	
Точность			
	Скорость потока [л/мин]	±0,005 л/мин	
	Давление [мм рт.ст.]	±2 мм рт.ст.	
	Дефицит [мл]	±2 мл	

Акуратность	Скорость потока [л/мин]	±0,05 л/мин
	Давление [мм рт.ст.]	±4,5 мм рт.ст.
	Дефицит [мл]	±10 мл
Макс. габариты	ширина x высота x глубина [мм³]	370 x 157 x 386 мм³ (WA40620A).
		640 x 1146 x 655 мм³ (WA40622A)
Масса [кг]		6,1 кг (WA40620A), 30 кг (WA40622A)
Интерфейсы	сигнал входной/выходной	1 интерфейс весов (гнездо RS232 DSUB9/RS232)
		1 сервисный интерфейс (гнездо USB/USB2.0)
Подключение к сети		IEC-60320-1 C14





Сообщения

15 Сообщения об ошибках и предупреждения

В приборе предусмотрена звуковая и визуальная сигнализация сообщений. В зависимости от типа сообщений (информация, указание, предупреждение или ошибка) экраны выводятся с белым, желтым или красным фоном. Звуковое сообщение происходит в виде х-кратного предупредительного сигнала.

Информация	белый фон
Указание	желтый фон
Предупреждение	желтый фон
Сообщение об ошибке	красный фон

Информация Визуальная/звуковая	Причина	Способ устранения
Пакет заменён (оперативный режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	Значение взвешивания пакета меняется более чем на 500 г за 1 с	
Контейнер заменён (оперативный режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	Значение взвешивания контейнера меняется более чем на 500 г за 1 с	Заменить контейнер
Не установлен комплект шлангов (оперативный и диагностический режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	При запуске без (опознанного) транспондера или потеря "сигнала" при работе либо отсутствии натяжения шланга при правильно уложенном шланге	Правильно уложить комплект шлангов
Х циклов осталось (оперативный и диагностический режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	При использовании многоразовых шлангов, при укладке или изменении циклов	
Комплект шлангов израсходован! (оперативный и диагностический режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	После нажатия кнопки запуска/ остановки, если циклов не осталось	Уложить новый комплект шлангов
Комплект шлангов закрыт! (оперативный и диагностический режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	При закрытом кране во время распознавания инструмента	Открыть кран
Комплект шлангов не подходит! (оперативный и диагностический режим) Чёрный шрифт на белом фоне / 1 звуковой сигнал	При укладке комплекта шлангов или при запуске с недействительным комплектном шлангов	Заменить комплект шлангов

Сообщения об ошибках и предупреждения

Указания Визуальная/звуковая	Причина	Способ устранения
Заменить пакет! (оперативный и диагностический режим) Красный шрифт на желтом фоне / 1 звуковой сигнал	При остатке жидкости 0,5 л в присоединенном пакете	Заменить пакет с жидкостью

Предупреждения Визуальная/звуковая	Причина	Способ устранения
Избыточное давление! (оперативный и диагностический режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	Факт давления на 10 мм рт.ст. выше заданного	Врач должен снизить давление
Достигнут дефицит! (оперативный режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	Дефицит превышает заданное значение	Врач должен реагировать соответствующим образом
Безопасный порог! (оперативный и диагностический режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	При превышении заданного давления и достижении 100 мм рт.ст. (также прокрутить)	Врач должен реагировать соответствующим образом
Неисправность весов! (оперативный и диагностический режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	Неправильные значения весов или ошибка связи с весами при работе	Подключить новые весы, перезапустить прибор
Весы не присоединены (оперативный режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	При ошибке связи во время работы с весами	Заново подключить весы, перезапустить прибор
Перегрузка весов! (оперативный режим) Красный шрифт на желтом фоне / 3 звуковых сигнала	Нагрузка на блок балансировки с одним из взвешивающих блоков превышает 22 кг	Удалите резервуары или контейнеры, чтобы снизить вес

критическое изб. давление! (оперативный и диагностический режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Факт давления > 200 мм рт.ст., также если "изб. давление" не снизилось после уменьшения нагрузки примерно на 100 мл	Врач должен снизить давление
Перфорация! (оперативный режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Изменение дефицита > 150 мл за 30 с	Врач должен реагировать соответствующим образом
Дефицит превышен! (оперативный режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Шагами по 100 мл выше заданного значения	Врач должен реагировать соответствующим образом

Сообщения об ошибках и предупреждения

Ошибка электроники (оперативный и диагностический режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Сбой электроники	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка или сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.
Ошибка датчика (оперативный и диагностический режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Нет сигнала транспондера и одновременно сдвиг датчика давления	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка или сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.
Ошибка двигателя (оперативный и диагностический режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Ошибка двигателя	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка или сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.
Ошибка калибровки (оперативный и диагностический режим) Желтый шрифт на красном фоне / 10 звуковых сигналов	Прибор не откалиброван правильно	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка или сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.

16.1 Протокол испытаний

[illegible]

Наименование сторонника:

Downloaded from <http://www.jstor.org/stable/2346128> on Tue, 20 Jun 2016 12:02:05 UTC
All use subject to [JSTOR Terms and Conditions](#)

УДНЧВ:

Дом:

Индикс:

Идс. пункт:

Page 1 of 1

Страна:

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

10.1016/j.jmb.2016.07.004

Тип прибора:

Описание дефекта:

[illegible]

Контактное лицо

Подпись

Data

Предметный указатель

- А**
 - Автоклаиврование 39
 - Авторизованные сервисные службы 4
 - Авторизованные сервисные центры 37
 - Акт 37
- Б**
 - Бактериологическое загрязнение 4
 - Бесконтактное измерение давления 8
- В**
 - Весы 46
 - Возврат прибора 12
 - Вскрытие внешней упаковки 21
 - Входной контроль 12
 - Выравнивание потенциалов 13
- Д**
 - Дополнительная информация 39
- З**
 - Запуск прибора 33
 - Защитный контакт 12
- И**
 - Измеряемые величины и допуски 40
 - Исключение ответственности 4
 - Использование по назначению 8
- К**
 - Контроль дефицита 32
 - Контрольные тесты 40
- М**
 - Маркировка использованного комплекта шлангов 18
 - Меры защиты от электростатического разряда 45
 - Меры предосторожности 45
- Н**
 - Неавторизованные сервисные центры 37
- О**
 - Обзор пользовательского меню 28
 - Ограничения давления при повторном включении 32
 - Ответственность 37
 - Отказ взвешивающего блока 32
 - Открыть стерильную автоклаиврованную ёмкость 21
- П**
 - Перегрузка взвешивающих блоков 32
 - Периодичность обслуживания - каждые два года 37
 - Перфорация 32
 - Подготовка к базовой проверке 41
 - Подключение к сети 12
 - Потери сигнала транспондера 19
 - Предписания производителя 40
 - Предписания производителя 37
 - Присоединение инструмента 21
 - Проведение базовой проверки 41
 - Производительность блока балансировки 16
 - Противопоказания 8
- Р**
 - Размещение 12
- Т**
 - Техническая документация 37
 - Техническая область применения прибора 8
 - Технология RFID (транспондерная технология) 18
- У**

Протокол испытаний

00-05
00-05
00-05

00-05
00-05
00-05

Укладка комплекта шлангов в блок насоса 33

Установка комплекта шлангов 21

Утилизация 4

Уход и техобслуживание 4

Ф

Факт. давление 200 мм рт.ст. 32

Факт. давление на 10 мм рт.ст. выше заданного 32

Х

Хранение 39

В.А. Миронова

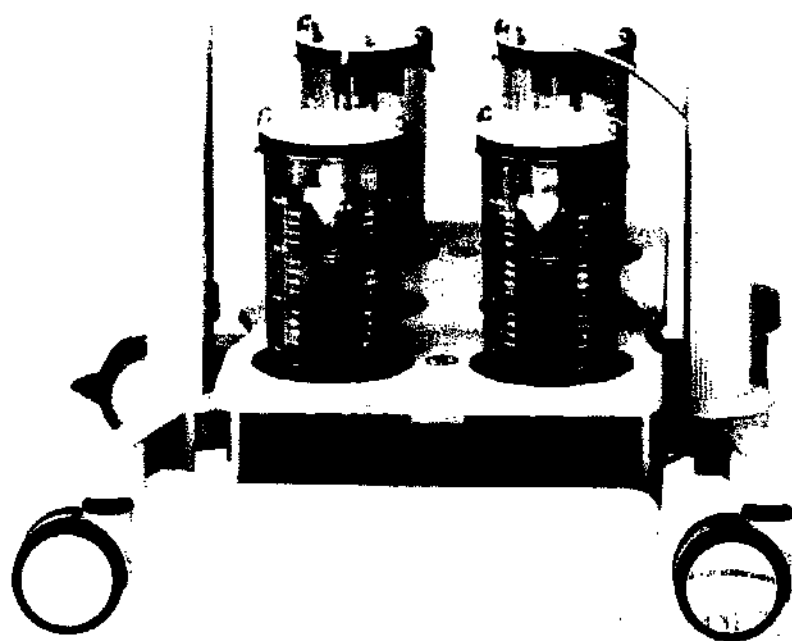
12
ИНСТРУКЦИЯ

gummy

OLYMPUS

W7.074.714 1.0_03/11

© Copyright 2011 W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG



Генеральный директор
ООО «ОЛИМПАС МОСКВА»

Миронова

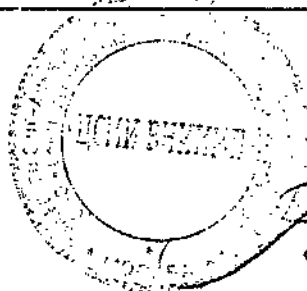
В.А. Миронова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»
(ООО «ЦСМИ ВНИИМП»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

Полномочия Росстандарта: Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ02, действителен до 21 марта 2016 г.

ул. Тимирязевская, 1 стр. 2, г. Москва, 127422, а/я 49. тел. 611-36-11, факс. 611-00-57



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

В.А. Голиков

«07» 12 2012 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 808ЭМС/2012

от 07 декабря 2012 г. на 6 листах

Объект испытаний:

Оборудование медицинское для подачи жидкостей с функцией балансировки серии Hystero II с принадлежностями сер. № NS090181H (далее-изделие).

Изготовитель:

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

Количество образцов:

Один

Сопроводительные документы:

Эксплуатационная документация

Цель испытаний:

Установление соответствия обязательным требованиям:
ГОСТ Р 50267.0.2-2005:
(ГОСТ Р 51317.4.11-2007,
ГОСТ Р 51317.4.5-99,
ГОСТ Р 51317.4.2-2010,
ГОСТ Р 51317.4.4-2007;
ГОСТ Р 51318.11-2006).

Начало испытаний:

06.12.12

Окончание испытаний:

07.12.12

Виды испытаний:

- на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2-2010 со ст. жесткости 3 (прямое воздействие ЭСР контактный, воздушный разряд) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со степенью жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО «ЦСМИ ВНИИМП»

Условия испытаний:

- температура воздуха 22 °С;
- относительная влажность воздуха 77 %;
- атмосферное давление 755 мм рт. ст.

**Средства измерений и
испытательное
оборудование**

Приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п / п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской номер
1.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех ИГМ 4.1	040108
2.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ15.2	020101
3.	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1м	040109
4.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	020102
5.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	0609477
6.	Анализатор спектра СК4-БЕЛАН32	0112
7.	Эквивалент сети Я6-126	020
8.	Измеритель температуры и влажности CENTER 314	020908042

**Испытательные
воздействия:**

- электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-2010 со ст. жесткости 3 (точки приложения ЭСР при прямом воздействии контактный разряд на винты крепления и металлические части изделия воздушный разряд на пластмассовый корпус изделия, на кабель электропитания) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд на вертикальную и горизонтальную пластины связи);
- наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по пп.8, 9 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- динамические изменения (провалы, прерывания и выбросы) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006.

**Уровень
соответствия
требованиям
помехоустойчи
вости:**

Уровень меньший или равный УРОВНЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, при котором изделие отвечает требованиям п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Испытательный уровень	Уровень установленный в п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005 или в частном стандарте на данное изделие.
Уровень помехоустойчивости	Максимальный уровень электромагнитной помехи при котором изделие сохраняет требуемое качество функционирования.
Необходимое качество функционирования	Выполнение изделием функций установленных в эксплуатационной документации
Ухудшение качества функционирования	Отклонения от необходимого качества функционирования, которое является недопустимым, приведены в таблице 2

Таблица 2

Применимость к данному изделию	Перечень отклонений
	отказ элемента системы
	изменения программируемых параметров
	наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации
	изменение рабочего режима
-	ложные тревоги
	прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги
-	иницирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги
-	достаточно большое значение погрешности отображаемых численных значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения
-	наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала
-	нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала
	нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги

«-» отклонение неприменимо к данному изделию

Результаты испытаний:

1. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.2-2010 со ст. жесткости 3 прямое воздействие ЭСР контактный, воздушный разряд и со ст. жесткости 3 не прямое воздействие ЭСР контактный разряд приведены в таблице 3.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 3

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости.	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			Соотв.	Не соотв.
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-2010:				
прямое воздействие ЭСР				
- Контактный разряд	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- Воздушный разряд	2кВ			
	4кВ			
	6кВ			
	8кВ	8кВ	+	
непрямое воздействие ЭСР				
при заземлении пластин связи через резисторы (470кОм x 2):				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
при заземлении пластин связи без резисторов:				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	

Примечание к таблице 3: частота импульсов ЭСР - 1 Гц.

2. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания приведены в таблице 4.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 4.

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			соотв.	не соотв.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания:				
«Фаза-ноль»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	
«Ноль-Фаза»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	

Примечание к таблице 4: испытания проводились при выходном напряжении на нагрузке 50 Ом.

3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» в таблице 5.

Таблица 5

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+ 1,0	0	+ 1,0	+	
	- 1,0		- 1,0	+	
90	+ 1,0	90	+ 1,0	+	
	- 1,0		- 1,0	+	
270	+ 1,0	270	+ 1,0	+	
	- 1,0		- 1,0	+	

Примечание к таблице 5: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 3 по схеме «провод-земля» приведены в таблице 6.

Таблица 6

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+ 2,0	0	+ 2,0	+	
	- 2,0		- 2,0	+	
90	+ 2,0	90	+ 2,0	+	
	- 2,0		- 2,0	+	
270	+ 2,0	270	+ 2,0	+	
	- 2,0		- 2,0	+	

Примечание к таблице 6: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

5 Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2 приведены в таблице 7.

Таблица 7

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	соотв.	не соотв.
Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	+	
Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	+	
Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	+	

6. Результаты испытаний изделия на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006 приведены в таблице 8.

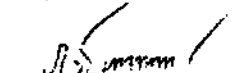
Таблица 8.

Частота измерений, МГц	Напряжения радиопомех, дБ (мкВ)		Значение сравниваемое с нормированным дБ (мкВ)	Нормированное значение по ГОСТ Р 51318.11-2006, дБ (мкВ)	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 дБ (мкВ)	
	1 провод	2 провод			соотв.	не соотв.
0,16	40	40	40	66	+	
0,24	32	33	33	62	+	
0,55	25	22	25	56	+	
1,00	24	22	24	56	+	
1,40	24	21	24	56	+	
2,00	23	19	23	56	+	
3,50	22	21	22	56	+	
6,00	16	18	18	60	+	
10,00	22	26	26	60	+	
22,00	34	34	34	60	+	
30,00	37	37	37	60	+	

Заключение по результатам испытаний:

Испытанный образец оборудования медицинского для подачи жидкостей с функцией балансировки серии Hystero II соответствует обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по устойчивости к электромагнитным помехам и по уровню создаваемых промышленных радиопомех на клеммах питающей сети.

Исполнитель:



Лобанов А.В.

Прошито, пронумеровано
6, листов

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»
В.А. Миронова

