

Научно-производственная фирма



ИНСУФЛЯТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИЭЭ 1/30 – «ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание

БИВЖ.941712.001 РЭ



ИМ 18

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
Описание инсуффлятора	6
Логика управления инсуффлятором	8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	9
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	9
Расконсервация изделия	9
Дезинфекция и стерилизация изделия	10
Подготовка к работе	10
ПОРЯДОК РАБОТЫ	11
Включение инсуффлятора	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
Предоперационное обслуживание	12
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	12
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	14
Хранение инсуффлятора.	14
Транспортирование инсуффлятора.	14

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - инсуффлятор электронный эндоскопический ИЭЭ-1/30- "ЭлеПС"(далее по тексту – инсуффлятор).

Инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 или воздухом от баллона со сжатым воздухом с классом чистоты не ниже 10 по ГОСТ Р 50555 во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении лапароскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации инсуффлятора:

- ◆ температура окружающей среды от 10 до 35 С;
- ◆ относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- ◆ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- ◆ напряжение питающей сети 220±22В частотой 50±0,5 Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа В.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Инсуффлятор представляет импульсный регулятор потока газа. Управление и индикация состояния аппарата производится микропроцессорным блоком управления. В качестве исполнительных устройств применены электро-пневмоклапаны, работающие в режиме широко – импульсного регулирования.

Для обеспечения безопасного режима работы в инсуффляторе применены 5 ступеней защиты пациента, включающие как механические, так и электронные исполнительные механизмы.

Описание инсуффлятора

Инсуффлятор конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными.

Во внутреннем объёме инсуффлятора находятся:

- ◆ модуль индикации;
- ◆ модуль процессора;
- ◆ модуль питания;
- ◆ модуль дежурного режима;
- ◆ рама пневматических устройств.

Вид передней панели инсуффлятора приведен на рисунке 1.

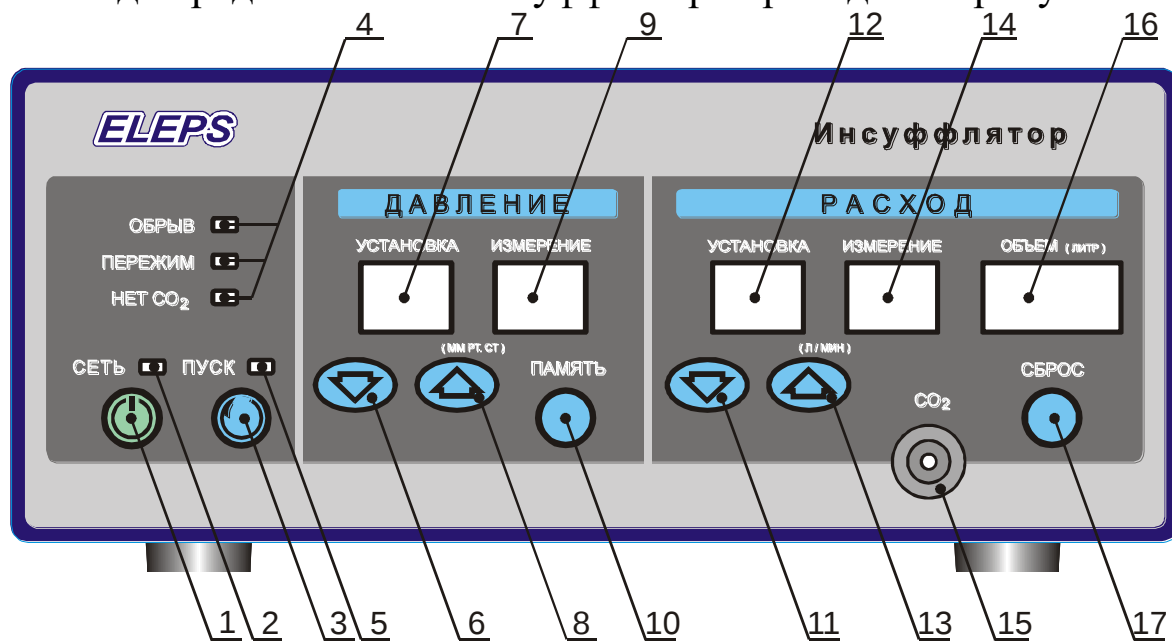


Рисунок 1. Инсуффлятор. Передняя панель.

На передней панели расположены все основные элементы управления инсуффлятором, элементы индикации и выходной разъём:

- 1) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 2) индикатор включения сети СЕТЬ;
- 3) кнопка включения подачи газа ПУСК;

4) индикаторы аварийного состояния - индикатор обрыва соединительной трубки, индикатор пережима соединительной трубки и индикатор отсутствия входного давления;

5) индикатор включения подачи газа;

6) кнопка уменьшения устанавливаемого давления;

7) цифровой индикатор установленного уровня давления
УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ;

8) кнопка увеличения устанавливаемого давления;

9) цифровой индикатор фактического давления ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ;

10) кнопка установки фиксированных параметров ПАМЯТЬ;

11) кнопка уменьшения устанавливаемого расхода газа;

12) цифровой индикатор установленного уровня расхода газа
ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА;

13) кнопка увеличения устанавливаемого расхода газа;

14) цифровой индикатор фактического расхода УСТАНОВКА РАСХОДА;

15) выходной разъем подачи газа;

16) цифровой индикатор израсходованного объема газа ОБЪЕМ (литр);

17) кнопка сброса данных израсходованного объема газа СБРОС.

Вид задней панели инсуффлятора приведен на рисунке 2.

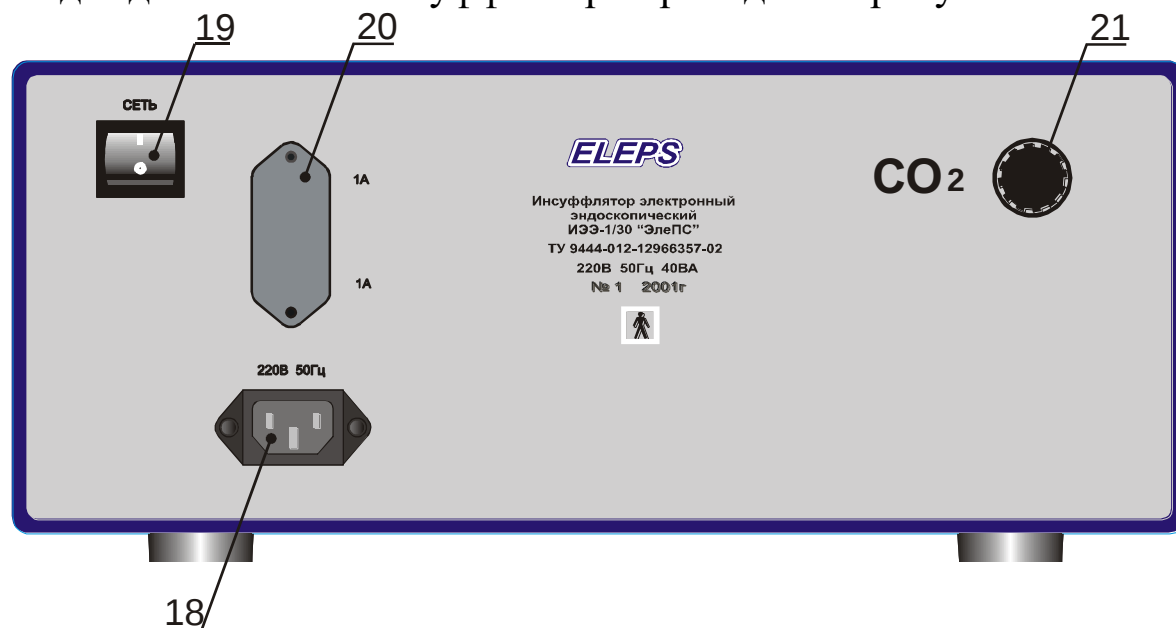


Рисунок 2. Инсуффлятор. Задняя панель.

На задней панели расположены:

- 18) разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц.;
- 19) включатель питания блока СЕТЬ;
- 20) защитная крышка предохранителей;
- 21) разъем входной магистрали подачи высокого давления газа;

Логика управления инсуффлятором.

Инсуффлятор может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии инсуффлятор полностью обесточен выключателем СЕТЬ **(18)** на задней стенке даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод инсуффлятора в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ **(18)** на задней стенке. В этом состоянии инсуффлятор может находится неограниченно долго.

Перевод инсуффлятора во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ **(1)**. Готовность инсуффлятора к работе характеризуется появлением на всех цифровых индикаторах цифр 0 и коротким звуковым сигналом высокого тона.

Возврат инсуффлятора в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ **(1)**.

Инсуффлятор имеет звуковую и световую индикацию режимов работы, аварийных ситуаций обрыва и пережима выходной магистрали, отсутствия давления газа на входе и индикацию разрежения во входной магистрали.

Установка желаемого уровня выходного давления производится нажатием на кнопки уменьшения **(6)**, либо увеличения **(8)**. Численное значение установленного давления, выраженное в миллиметрах ртутного столба отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ **(7)**. Фактическое значение давления отображается на цифровом индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ **(9)** Установку давления можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Установка желаемого уровня максимального расхода газа производится нажатием на кнопки уменьшения **(11)**, либо увеличения **(13)**. Численное значение установленного расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА РАСХОДА **(12)**. Фактическое значение расхода отображается на цифро-

вом индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА (14) Установку расхода можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Любое изменение установок инсуффлятора сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Включение подачи газа в выходную магистраль производится нажатием кнопки ПУСК (3).

22) В инсуффляторе предусмотрена возможность установки одного из трех фиксированных наборов параметров.

Входная магистраль высокого давления от баллона с редуктором подключается к разъему CO₂ (21) на задней панели. Выходная магистраль подключается к разъему CO₂ (15) на передней панели.

Объем газа, израсходованный с момента включения подачи, отображается на цифровом индикаторе ОБЪЕМ в литрах (16). Максимально регистрируемый объем 999 л.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным инсуффлятором. В случае обнаружения неисправности направьте инсуффлятор на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным инсуффлятором.

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте инсуффлятора соблюдайте осторожность, так как в инсуффляторе имеются напряжения, опасные для жизни.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация изделия

Извлеките инсуффлятор и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания инсуффлятора при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность инсуффлятора в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация изделия

Продезинфицируйте наружную поверхность инсуффлятора в соответствии с МУ237-113 протираaniem салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата.

Присоединительную трубку простерилизуйте в 6 % растворе перекиси водорода при номинальном значении температуры 18° С и времени выдержки (360 ± 5) мин или в растворе "Сайдекс" в соответствии с методическими рекомендациями по применению препарата "Сайдекс" для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

Подготовка к работе

Установите инсуффлятор на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение инсуффлятора должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами инсуффлятора.

Подготовьте редуктор БКО-50-2 к установке на баллон с углекислым газом. Для этого выверните регулирующий маховик редуктора до упора против часовой стрелки не прилагая больших усилий.

Установите редуктор на баллон с углекислым газом в соответствии с паспортом редуктора.

Соедините выходной штуцер редуктора с помощью соединительного рукава высокого давления из комплекта поставки со входным разъемом CO₂ (21) на задней панели инсуффлятора.

Присоединительную трубку диаметром 5 мм. из комплекта поставки соедините с разъемом CO₂ на передней панели инсуффлятора.

Плавно, без рывков откройте вентиль баллона. Вращая регулирующий маховик редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,25 - 0,35 МПа.

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели инсуффлятора, а вилку кабеля к розетке сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение инсуффлятора

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние инсуффлятора является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Внимание. Срабатывание органов управления инсуффлятором всегда сопровождается кратковременным звуковым сигналом.

Нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели. Индикатор СЕТЬ должен загореться зеленым цветом.

Задайте нужное давление кнопками уменьшения или увеличения, контролируя задаваемое значение по цифровому индикатору **УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ**.

Задайте требуемый расход газа кнопками его уменьшения или увеличения, контролируя задаваемое значение по цифровому индикатору **УСТАНОВКА РАСХОДА**.

При необходимости (например при работе с иглой Вереша в начале операции) нажимая кнопку **ПАМЯТЬ** можно установить одну из трех фиксированных установок:

- ◆ заданного давления газа 12 мм. рт. ст. и ограничения максимального потока 2 л/мин;
- ◆ заданного давления газа 12 мм. рт. ст. и ограничения максимального потока 6 л/мин;
- ◆ заданного давления газа 12 мм. рт. ст. и ограничения максимального потока 12 л/мин;

Нажмите кнопку **ПУСК**, при этом должен загореться индикатор **ПУСК** зеленым цветом.

С этого момента начинается подача газа. Инсуффлятор удерживает давление в выходной магистрали на уровне заданного, Фактическое значение этого давления выводится на цифровой индикатор **ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ**. Объем поступающего в брюшную полость газа контролируется по цифровому индикатору **ОБЪЕМ**, который индицирует сотые доли литра при расходе до 9,99 л., десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а свыше 100 л - целое число литров.

По окончании работы с инсуффлятором нажмите повторно кнопку ПУСК, должен погаснуть индикатор ПУСК.

Для перевода инсуффлятора в дежурный режим нажмите кнопку СЕТЬ, при этом индикатор СЕТЬ загорится оранжевым цветом.

В процессе работы с инсуффлятором возможно срабатывание аварийной звуковой сигнализации в следующих случаях:

- ◆ обрыв присоединительной трубки с загоранием индикатора ОБРЫВ в режиме подачи газа;
- ◆ пережатие присоединительной трубки с загоранием индикатора ПЕРЕЖИМ в режиме подачи газа;
- ◆ отсутствии входного давления газа с загоранием индикатора НЕТ CO₂;
- ◆ входное давление выше 0,4 МПа с загоранием всех аварийных индикаторов;
- ◆ превышение давления в рабочей линии на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд- должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей и стерилизацию присоединительных трубок.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности инсуффлятора и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) Снять защитную крышку предохранителей на задней стенке и заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя

		отправить в ремонт.
--	--	---------------------

Таблица 3, продолжение

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Во включенном состоянии горит индикатор ОБРЫВ красным цветом.	Обрыв или отсоединение присоединительной трубки от разъема на блоке или от инструмента.	Восстановить соединение или устранить обрыв присоединительной трубки
Во включенном состоянии горит индикатор ПЕРЕЖИМ красным цветом.	Передавливание присоединительной трубки	Устранить передавливание присоединительной трубки.
Во включенном состоянии горят индикаторы ОБРЫВ, ПЕРЕЖИМ и НЕТ СО2 красным цветом. Возможно повышенное обмерзание редуктора.	Повышенное давление на выходе редуктора.	Установить уровень давления на выходе редуктора от 0,25 до 0,35 Мпа.
Во включенном состоянии горит индикатор НЕТ СО2 красным цветом.	1) не подключена магистраль высокого давления; 2) закрыт редуктор на баллоне; 3) замерз редуктор при длительной работе с большим расходом газа; 4) Отсутствует давление в баллоне	1) подключить магистраль высокого давления; 2) отрегулировать входное давление; 3) отогреть редуктор; 4) заменить баллон.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение инсуффлятора.

Инсуффлятор допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

- ◆ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- ◆ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения инсуффлятор должен быть обернут в оберточную бумагу по и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Транспортирование инсуффлятора.

Транспортирование инсуффлятора в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соот-

ветствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования инсuffлятор в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал. Условия транспортирования инсuffлятора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

