Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ГП03-00 РЭ

ELEPS ENDOSCOPES

ПОМПА МЕДИЦИНСКАЯ
ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ РАСТВОРОВ
РМ-01-«ЭлеПС»
по ТУ 9444-038-12966357-2015



Благодарим вас за приобретение помпы медицинской для нагнетания растворов компании ЭлеПС.

Доступ к актуальной электронной документации можно получить по заводскому номеру на сайте **eleps.ru** в разделе «Сервис».

АГ81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Для безопасного и правильного использования

Внимательно прочитайте раздел «Меры безопасности» и руководство по эксплуатации изделия перед использованием. Сохраните документацию после прочтения и обращайтесь к ней при возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия.

Графические символы

Руководство по эксплуатации и маркировка помпы содержат различные графические символы для того, чтобы гарантировать безопасное использование прибора и предотвратить возможный вред Вам и другим людям, так же, как и материальный ущерб.

Изучите значение каждого графического символа перед использованием изделия.

ОПАСНО!	*Эта пиктограмма с пометкой «ОПАСНО!» обозначает опасность, угрожающую здоровью и жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.*
ОСТОРОЖНО!	*Данная пиктограмма с пометкой «ОСТОРОЖНО!» указывает на опасность для человека и / или прибора. Несоблюдение данного указания может привести к последствиям для здоровья людей и / или повреждению прибора.*

Примечание: знак ⚠ дополняется графическим символом и применяется для обозначения опасности по ГОСТ Р 12.4.026-2001.

	Символ ⊘ – применяется для обозначения опасности, не предусмотренной ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Запрещается разборка прибора»)
	Символ ● – применяется для предписаний, не предусмотренных ГОСТ Р 12.4.026-2001. Знак дополняется поясняющей надписью или графическим символом. (Слева в качестве примера приведен знак «Отключить штепсельную вилку»)

Вспомогательные символы:

① — *номер позиции на рисунках 1-2*

① — *номер позиции на рисунках 3, 7-9*

— *ссылка на страницу с подробной информацией*

— *совет по использованию*

ОПАСНО!

При использовании прибора:

	Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. *Дополнительного заземления изделия не требуется.*
	Не помещайте ёмкости, содержащие воду или мелкие металлические части на изделие. *При попадании воды или мелких металлических частей внутрь изделия возможно возгорание или удар током.*
	Не используйте другого напряжения питания кроме указанного в паспорте изделия. *Возможно возгорание или удар током.*
	Не вносите изменений в изделие. *Возможно возгорание или удар током.*
	Не устанавливайте изделие на неустойчивое основание. *Оно может упасть или перевернуться, причинив травму.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. 

Осветитель светодиодный к эндоскопам

OSV-03-«ЭлеПС»

- Высокий уровень освещенности операционного поля;
- стабильный световой поток в течении всего срока эксплуатации (до 50 тыс. часов);
- спектр излучения близкий к естественному солнечному спектру.

3. 

Аппарат электрохирургический высокочастотный

ЭХВЧ-300 «ЭлеПС»

(многофункциональный, со СПРЕЙ функцией)

- Стабилизация выходной мощности при изменении характеристик рассекаемой и коагулируемой ткани, а также при изменении напряжения питающей сети;
- точный выбор мощности;
- одновременная работа монополярного и биполярного инструмента;
- запоминание выбранных режимов и последних настроек мощности.

4. 

Инсуффлятор электронный эндоскопический

ИЭЭ-1/30-«ЭлеПС» (40 литров)

- Система форсированной подачи газа до 40 л/мин;
- двухцветный по типу «термометра» индикатор входного давления;
- индикация текущего расхода газа в процентах от установленного.

5. 

Аспиратор-ирригатор эндоскопический

АИЭ-15/15-«ЭлеПС»

- Высокая производительность;
- быстрая смена источников физиологического раствора;
- автоматическое отключение при переполнении приемного сосуда.

Медицинская помпа РМ-01 «ЭлеПС» в составе базового гистероскопического комплекса

Гистерорезектоскопический комплекс «ЭлеПС» – полноценная замена импортного оборудования. В зависимости от комплектации соответствующим набором инструментов (подробный перечень на сайте eleps.ru) позволяет осуществлять вмешательства в следующих областях:

- **абдоминальная хирургия**
- **торакальная хирургия**
- **лапароскопическая гинекология**



Оптика

- Гистероскоп Ø 4 мм: 0° и 30°
- Гистероскоп Ø 2,9 мм: 0°, 30° и 70°
- Кабель осветительный эндоскопический

Оборудование

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-003 «ЭлеПС» (**Full HD**)
2. Осветитель светодиодный к эндоскопам
3. Аппарат электрохирургический высокочастотный (многофункциональный, со СПРЕЙ функцией).
4. Инсуфлятор электронный эндоскопический
5. Аспиратор-ирригатор эндоскопический

1.



Видеокамера эндоскопическая (Full HD)

ЭВК-003 «ЭлеПС»

- Full HD 1080p (1920×1080 точек на экране с прогрессивной разверткой);
- автоматическое усиление, автоматический баланс белого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При проведении санобработки выключите изделие и выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети.
Возможно возгорание или удар током.



Не используйте изделие с поврежденным сетевым кабелем или вилкой.
Возможно возгорание или удар током. Во избежание повреждения вилки сетевого кабеля не бросайте ее на пол.



Графический символ по ГОСТ Р МЭК 878-95, обозначающий, что изделие является изделием с рабочей частью типа BF.

При установке прибора:



Не ставьте на изделие тяжелые предметы.
Возможно повреждение изделия.



Не подключайте к другому оборудованию кроме указанного.
Возможно возгорание или удар током.

При возникновении нештатной ситуации:



Если изделие выделяет дым, неприятный запах или производит необычный звук немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети!
Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Убедитесь в отсутствии дыма и затем обратитесь к дилеру или торговому представителю.



Если изделие не работает должным образом выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети!
Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При попадании воды или инородного тела внутрь изделия немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети!
Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.



При падении изделия или при повреждении корпуса немедленно выньте вилку сетевого кабеля из розетки сети!
Если продолжить использование изделия – возможно возникновение пожара или поражение электрическим током. Обратитесь к дилеру или торговому представителю.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

420036, РФ, Казань, Дементьева,2В
т. (843) 203-58-38
ф. (843) 570-81-46
service@eleps.ru
eleps.ru

Данное руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию – «Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС».

Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС» (далее по тексту – помпа) предназначена для нагнетания физиологических растворов и автоматического поддержания давления жидких сред в рабочей полости при проведении гистероскопии и гистерорезектоскопии.

Рабочие условия эксплуатации помпы:

- 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±22) В частотой (50±0,5) Гц.

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

По степени защиты от поражения электрическим током помпа является изделием с изолированной рабочей частью типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Изолированной рабочей частью помпы является тракт прокачки раствора по силиконовым трубкам, имеющим соединение с рабочим элементом – гистероскопом или резектоскопом.

Помпа является восстанавливаемым изделием и в случае её неисправности подвергается ремонту.

Квалификация пользователя.

В случае наличия официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего эндоскопическое лечение, установленных государственной или местной медицинской

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

century // Urology. — 2004. — Vol. 64(2). — P. 298-301.

7. Witz C.A., Silverberg K.M., Burns W.N. Complications associated with the absorption of hysteroscopic fluid media // Fertil Steril. — 1993. — Vol. 60(5). — P. 745-56.

8. Ceana H. Nezhat, Deidre T. Fisher, Shoma Datta Investigation of often-reported ten percent hysteroscopy fluid overfill: Is this accurate? // Journal of Minimally Invasive Gynecology. — 2007. — Vol. 14(4). — P. 489-493.

администрацией, или другими учреждениями, например, научным сообществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленного стандарта квалификации, оператором данного прибора должен быть врач, кандидатура которого одобрена менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим соответствующего медицинского подразделения (урологического отделения и др.).

Работающий с данным прибором врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых лечебно-эндоскопических процедур, и следовать официальным руководящим указаниям научного эндоскопического сообщества и др., а также имеет знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

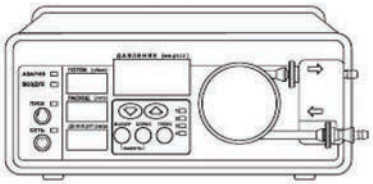


К эксплуатации помпы может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с помпой, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

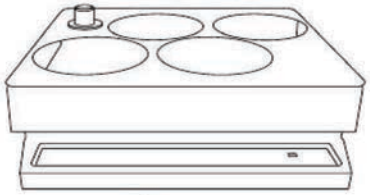
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект поставки

Блок управления



Блок контроля



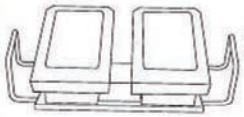
Нагнетательная трубка в сборе



Нагнетательная трубка в сборе состоит из (слева – направо):
- датчика давления
- штуцера нагнетательной трубки.

Нагнетательная трубка поставляется в собранном виде.

Педаль *



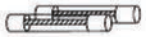
Кабель сетевой



Кабель сигнальный



Вставка плавкая, ВП1-3,15А-250 **(2 шт)**.



Тройник **(2 шт)**.
для соединения емкостей



Зажим «SQUEEZE-FIX» **(4 шт)**.



Трубки силиконовые медицинские одноканальные

(5×8 мм, 2 м)



(6×9 мм, 2 м)



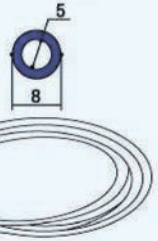
(5×8 мм, 200 мм)



(3х6мм, 2.5 м)



8 и 12, 185 мм



Трубки силиконовые медицинские поставляются в свернутом виде упакованными в пакет.

отеком головного мозга, сопором, ступором и комой [5, 6]. Необходимо учесть, что стандартный сосуд с расширяющей средой может содержать чуть меньшее или чуть большее количество среды, и, следовательно, при расчете дефицита создавать ошибку в подсчете [8].

Данные отечественной и зарубежной литературы в основном описывают осложнения, связанные с использованием различных сред для растяжения полости, их профилактику и лечение, не уделяя достаточного внимания аппаратным неточностям характерным для работы комбинаций различных инструментов. Такая ситуация может привести к неожиданным осложнениям во время гистероскопической операции и необходимости проведения реанимационных мероприятий, что, безусловно, снижает безопасность процедур. Полученные данные свидетельствуют о наличии еще одной причины нарушений, связанных с использованием жидкостных сред растяжения полости матки, а также необходимости разработки универсальных алгоритмов для ручной или автоматической компенсации внутреннего сопротивления гистероскопов для точного поддержании заданного давления внутри полости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ключаров И.В., Прохоров Е.И., Борисов С.Л., Кадыров Р.Ф., Фахрутдинов Р.Н. Предустановленное и реальное давление в полости матки. Точность наших гистеропомп // Практическая медицина. - 2015. - №4 (89) / том 1. - С. 79-82. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/predustanovlennoe-i-realnoe-davlenie-v-polosti-matki-tochnost-nashih-gisteropomp-1

2. Kumar A., Kumar A. New hysteroscopy pump to monitor realtime rate of fluid intravasation // Journal of minimally invasive gynecology. — 2012. — Vol. 6(19); 3. — P. 369-375.

3. Стрижаков А.Н., Давыдов А.И. Гистерорезектоскопия. — М.: Медицина, 1997. — 180 с.

4. Hysteroscopic Fluid Monitoring Guidelines // J Am Assoc Gynecol Laparosc. — 2000. — Vol. 7. — P. 167-168.

5. Park J.T., Lim H.K., Kim S.G. et al. A comparison of the influence of 2.7% sorbitol-0.54% mannitol and 5% glucose irrigating fluids on plasma serum physiology during hysteroscopic procedures // Korean J Anesthesiol. — 2011. — Vol. 61(5). — P. 394-398.

6. Issa M.M., Young M.R., Bullock A.R. et al. Dilutional hyponatremia of TURP syndrome: a historical event in the 21st

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термины и определения

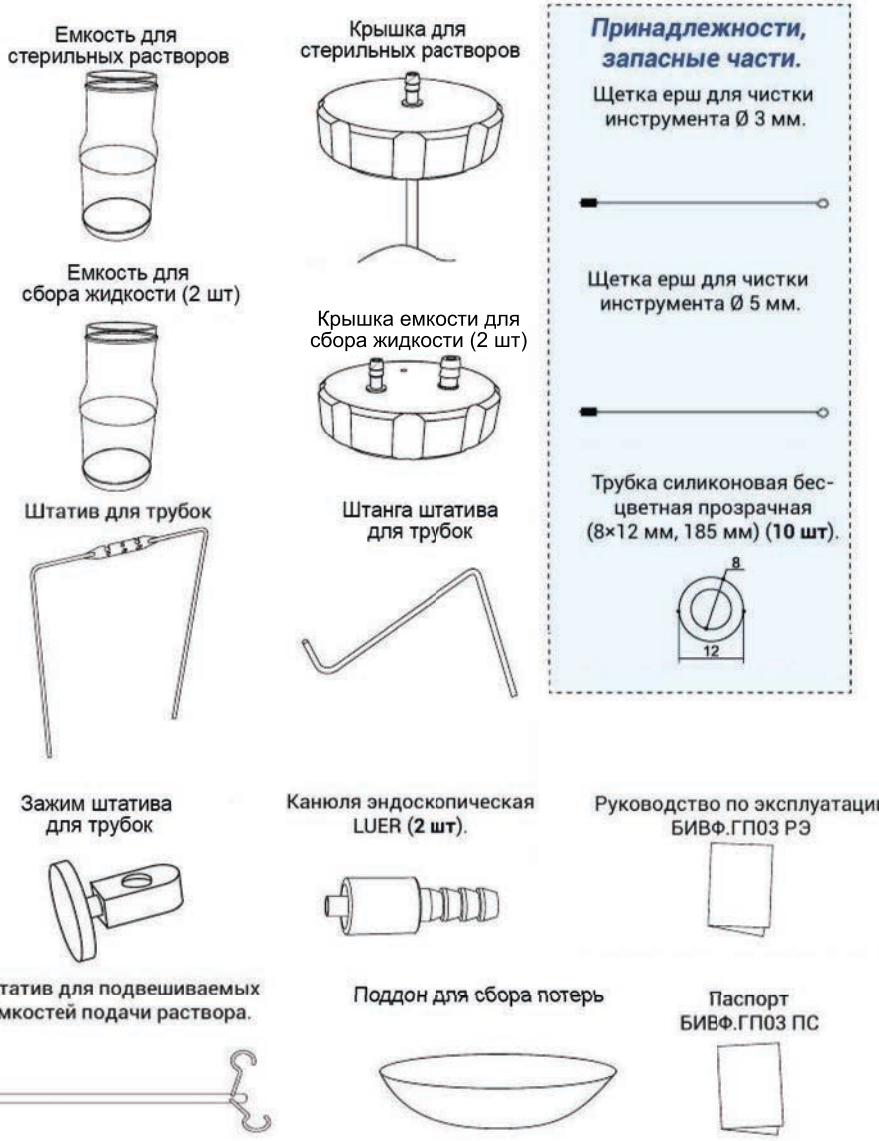
Дефицит жидкости [1]

Знание особенностей функционирования гистеропомпы имеет важное значение для эффективности и безопасности проведения внутриматочных вмешательств. Основные функции гистеропомпы — равномерная доставка среды для растяжения в полость матки и поддержание заданных параметров давления — необходимы для обеспечения визуализации в полости матки во время проведения диагностических и лечебных процедур во время гистероскопии. Существуют разные модели гистеропомп с присущими только им алгоритмами работы [2]. Известно, что рекомендуемое давление для проведения гистерорезектоскопических операций 80-100 мм рт.ст, а для офисной гистероскопии 50-70 мм рт.ст. [3]. Превышение рекомендуемого для резектоскопий давления приводит к осложнениям, связанным с расширяющей средой [4]. Учитывая, что в качестве расширяющей среды могут выступать как жидкости, схожие по электролитному составу с кровью (электролиты), как 0,9% NaCl, Рингера лактат, так и жидкости неэлектролиты, такие как 5%-ный раствор глюкозы, 1,5%-ный раствор глицина, необходимо учитывать, что в группе «электролитов» возникают осложнения, связанные с перегрузкой объема циркулирующей крови вследствие интравазации и развитием гипоNa-емией, а в группе неэлектролитов (глюкоза, глицин, декстроза…) к вышеперечисленным добавляются метаболические осложнения [5, 6]. В настоящее время сформулированы критерии критической перегрузки расширяющей средой на основе расчета дефицита жидкости.

Дефицит жидкости (мл)=объем использованной (мл) — объем собранной (в течение гистероскопии жидкости, мл) [3, 4].

Для электролитных растворов допустимый дефицит жидкости составляет 2000,0 мл. Для неэлектролитов — 500,0 мл. По достижении указанного порога необходимо прекратить операцию, оценить состояние пациентки и при необходимости начать восстановительные мероприятия. О дефиците каждых 500,0 мл жидкости хирург должен быть оповещен [3, 4].

При игнорировании данных рекомендаций велика вероятность развития осложнений связанных с перегрузкой кругов кровообращения и прогрессированием кардиореспираторных проблем, кроме того гипоNa-емия с последующим



- ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (Шр) 26, пассивный
- ПК Резектоскоп непрерывного промывания Fr (Шр) 26, активный
- Гистероскоп операционный большой
- Гистероскоп операционный малый

* *Поставляется по согласованию с заказчик*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

БЫСТРЫЙ СТАРТ: Включение и настройка 10

1 Устройство помпы 14
- 1.1 Передняя панель блока управления помпой 14
- 1.2 Задняя панель блока управления помпой 16
- 1.3 Блок контроля 17
- 1.4 Логика работы помпы 20

2 Подготовка к работе 23
- 2.1 Меры безопасности 23
- 2.2 Расконсервация помпы 23
- 2.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация 23
  - 2.3.1 Дезинфекция 24
  - 2.3.2 Предстерилизационная очистка 25
  - 2.3.3 Стерилизация 26
- 2.4 Подготовка помпы к включению 27
  - 2.4.1 Подготовка блока контроля к работе 27
  - 2.4.2 Установка нагнетательной трубки перистальтического насоса 29
  - 2.4.3 Подключение рабочего тубуса, подающих и собирающих ёмкостей 32

3 Подготовка к работе 36
- 3.1 Включение помпы 36
- 3.2 Заполнение магистрали рабочим раствором 36
- 3.3 Настройка помпы 37
  - 3.3.1 Настройка давления 37
  - 3.3.2 Установка ограничения максимальной скорости потока раствора 38
  - 3.3.4 Настройка критического уровня общего расхода раствора 39
  - 3.3.5 Сброс (обнуление) показаний дефицита жидкости 39
  - 3.3.6 Настройка критического уровня дефицита жидкости 39
  - 3.3.7 Работа помпы с маркированным тубусом 40
  - 3.3.8 Работа помпы с тубусом без маркировки 41
  - 3.3.9 Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 41
  - 3.3.10 Настройка положения дистального конца тубуса и положения блока контроля относительно помпы 42

Срок хранения помпы в указанных условиях до 2 лет.

8.2 Транспортирование помпы

Транспортирование помпы в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования помпа в полном комплекте должна быть уложена 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 помпы – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9 Утилизация

Материалы и комплектующие помпы не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация помпы должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

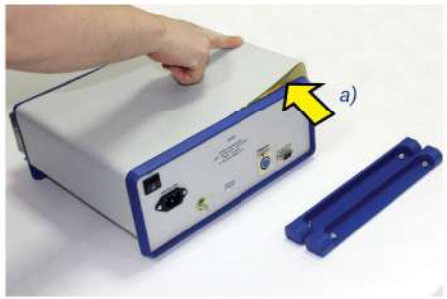


Рисунок 21.

Уберите пальцы из опасной зоны и защелкните защитный кожух. Установите планки и закрепите их винтами.

а) опасная зона.

ОСТОРОЖНО!

Защитный кожух захлопывается с громким и резким звуком. Предупредите окружающих о громком звуке.
Берегите пальцы и не оставляйте их в опасной зоне.

Установите планки, удерживающие защитный кожух, на место. Углубление в планках служит ручкой для переноски блока управления, и, следовательно, установите планку плоской частью к блоку управления, а выемкой наружу.

Установите 4 винта и затяните их. Блок управления готов к работе.

8 Хранение и транспортирование

8.1 Хранение помпы

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

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

Блоки управления и контроля должны быть обернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В пакеты должна помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должна быть герметично заварен.

Все остальные части и принадлежности должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

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

4 Порядок работы 43
4.1 Перед началом операции 43
4.2 Замена ёмкостей во время операции 44
4.3 Предупреждающие сигналы 46
4.4 Замена силиконовой мембраны датчика давления 48
5 Сообщения об ошибках 49
5.1 Аварийные сигналы 49
6 Техническое обслуживание 49
7 Характерные неисправности и методы их устранения 49
7.1 Устранение характерных неисправностей 49
7.2 Замена предохранителей в блоке помпы 52
8 Хранение и транспортирование 56
8.1 Хранение помпы 56
8.2 Транспортирование помпы 57
9 Утилизация 57
Термины и определения 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЫСТРЫЙ СТАРТ: Включение и настройка

Данный раздел предназначен для **опытных пользователей** и позволяет быстро приступить к работе с помпой.

При возникновении затруднений обратитесь к указанной странице Руководства по эксплуатации. Если вы все еще испытываете трудности – внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации полностью.

1 Распаковка стр. 23

Распакуйте помпу. Проведите внешний осмотр корпуса блока управления и блока контроля.

2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация стр. 23

Продезинфицируйте наружные поверхности составных частей помпы, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, а именно:

- блок управления помпы; блок контроля; кабели;
- штанга для поддерживания трубок; зажимы штанги;
- штатив для подвешиваемых ёмкостей;
- педаль (поставляется по требованию заказчика).

Дезинфекция проводится двукратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» или 1 % раствором хлорамина. **Салфетка должна быть отжата.**

Дезинфекция резектоскопов и гистероскопов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Составные части помпы, пречисленные ниже, имеют контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью и должны быть подвергнуты дезинфекции и последующей предстерилизационной обработке и стерилизации:

- датчик давления, силиконовая мембрана датчика давления, штуцер нагнетательной трубки;
- трубки силиконовые;
- тройники;
- зажимы для трубок «Squeeze-Fix» (Buerkle, Германия);

Внешний вид держателей и предохранителя изображен на рисунках 18-19.



Рисунок 18.

Внешний вид держателя предохранителя с предохранителем внутри.

а) усики-фиксаторы держателя предохранителя.



Рисунок 19.

Внешний вид вставки плавкой ВП1-1, 3,15 А, 250 В, керамической.

Установите держатель предохранителя в гнездо. Направляющие усики держателя должны попасть в канавки гнезда держателя предохранителя. Для фиксации держателя в гнезде нажмите и поверните по часовой стрелке.

Установите блок управления ножками на стол. Зацепите защитный кожух за ближнюю боковую грань и удерживая руками дальний край защитного кожуха зацепите его за раму блока как показано на рисунке 20. Не одевайте полностью!



Рисунок 20.

Установка защитного кожуха на блок управления помпой.
Зацепите защитный кожух за ближний край и, удерживая дальний край защитного кожуха доведите уго по раме блока до точки равновесия.
Не одевайте полностью!

Защитный кожух остановится в положении равновесия.

Уберите пальцы из опасной зоны и защелкните кожух на блоке управления (рисунок 21).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

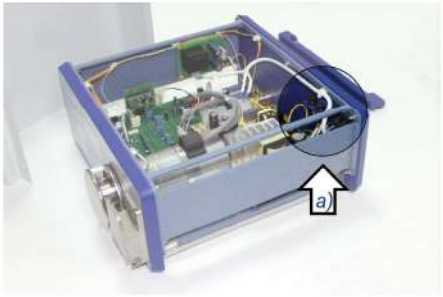


Рисунок 16.

Блок управления помпой со снятым защитным кожухом.
Выделено место установки держателей предохранителей.

а) расположение держателей предохранителей.



Рисунок 17.

Блок управления помпой со снятым защитным кожухом.
Крупно показано место установки двух держателей предохранителей.

а) держатели предохранителей.

Замените предохранители в держателях. (Воспользуйтесь предохранителями из комплекта поставки).

Технические параметры предохранителя

Марка предохранителя	ВП1-1, 3.15 А, 250 В, предохранитель керамический
Назначение	Предохранители (вставки плавкие) предназначены для разрыва электрической цепи в случае, если ток в цепи превышает заданный.
Материал	керамика
Номинальное напряжение, В	250
Номинальный рабочий ток, А	3,15
Контакты	цилиндрические
Длина корпуса, мм	15
Диаметр корпуса, мм	4
Рабочая температура, °С	-60...100

– ёмкости для стерильных растворов и сбора жидкости, поддон для сбора отработанной жидкости;
– крышки ёмкостей;
– канюли эндоскопические LUER;
– иглы для забора жидкости; иглы для впуска воздуха.

Разрешенные препараты и методы дезинфекции, предстерелизационной очистки и стерилизации указаны в настоящем руководстве. стр. 25

Стерилизации подлежат указанные составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью, а также гистероскопы и резектоскопы.

Гистероскопы и резектоскопы стерилизуются согласно рекомендациям производителя, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Стерилизация остальных комплектующих проводится в автоклаве паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа в течение 20 минут.

3 Сборка помпы стр. 27

Соберите штангу для трубок и установите её на блок контроля. Установите блок контроля в удобное место. стр. 27

Соберите и установите на помпу нагнетательную трубку. стр. 30

Соберите гидравлическую систему трубок согласно схеме подключения показанной на стр. 13 (подробнее стр. 32).

4 Подключение сетевых и сигнальных проводов. Настройка помпы стр. 37

Убедитесь, что сетевой кабель не подключен.

Соедините блок управления помпой и блок контроля сигнальным кабелем. Только после этого подключите сетевой кабель к блоку управления помпой.

ОСТОРОЖНО!

Подключение сигнального кабеля производите при отключенном сетевом кабеле помпы.

Включите питание помпы выключателем на задней панели блока управления. Переведите помпу во включенное состоя-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ние кратковременным нажатием на кнопку «СЕТЬ» на передней панели. Настройте параметры работы помпы:

– давление; поток; критический уровень общего расхода раствора; критический уровень дефицита жидкости; стр. 37

– высоту положения дистального конца тубуса во время операции, относительно поверхности, на которой установлена помпа (параметр «**h1**»: от -60 до 60 см); стр. 42

– высоту положения блока контроля во время операции ниже поверхности, на которой установлена помпа (параметр «**h2**»: от -95 до -70 см) (в случае использования подвешиваемых ёмкостей нужно ввести коррекцию на +30 см); стр. 42

– укажите код используемого тубуса или перейдите в режим работы с немаркированным тубусом.

Установки, заданные при предыдущем включении помпы, сохраняются в энергонезависимой памяти. Если положение блока управления и блока контроля не менялось с предыдущей операции – нет необходимости заново настраивать эти параметры при включении. Так же и с другими установками.

5 Проверка работоспособности помпы

Нажмите кнопку «СТАРТ-СТОП». Перистальтический насос должен начать вращаться и закачивать стерильный раствор из ёмкости подачи стерильного раствора в рабочую магистраль. Стерильный раствор начинает вытекать из дистального конца подключенного инструмента. При полном заполнении рабочей магистрали образуется дефицит жидкости порядка 0,1 л, что также указывает на работоспособность блока контроля. Перед началом работы сбросьте показания дефицита жидкости. стр. 39

Проверьте работоспособность датчика давления. Сожмите пальцами синюю трубку, подающую стерильный раствор от помпы к инструменту. Давление должно измениться.

При возникновении затруднений при прохождении этапов «Быстрого старта» обратитесь к указанной странице.

При дальнейших затруднениях – прочитайте данное руководство по эксплуатации полностью.

Если не удалось решить проблему, обратитесь в службу сервиса.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

420036, РФ, Казань, Дементьева,2В
т. (843) 203-58-38
ф. (843) 570-81-46
service@eleps.ru

eleps.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимите планки, удерживающие защитный кожух, и положите их с винтами слева от блока управления (рисунок 13). Планки, фиксирующие защитный кожух, являются так же ручками для переноски блока управления.

Установите блок управления на боковую грань, дном от себя (рисунок 14). Зацепите пальцами край защитного кожуха (или очень аккуратно отверткой, чтобы не повредить платы внутри корпуса), а затем сдвиньте его по раме блока по направлению к себе на 2-3 см. Одна рука при этом удерживает блок от опрокидывания, как на рисунке 14. Край защитного кожуха остановится в точке равновесия на раме блока.

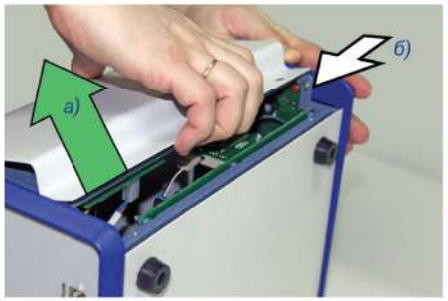


Рисунок 14.
Установите блок на боковую грань дном от себя.
Зацепите пальцами край защитного кожуха (или очень аккуратно отверткой, чтобы не повредить платы внутри корпуса), а затем сдвиньте его по раме блока по направлению к себе на 2-3 см.

а) направление движения;
б) рама прибора.

Установите блок управления на ножки и, изгибая защитный кожух вверх, снимите его (рисунок 15).



Рисунок 15.

Установите блок на резиновые ножки.
Изгибая кожух на себя выводите его из зацепления с рамой и полностью снимайте.

Блок контроля со снятым защитным кожухом показан на рисунке 16. Выделенная часть более крупно показана на рисунке 17. Здесь установлены два держателя предохранителей. Нажимая на держатель сверху, поворотом против часовой стрелки держатель предохранителя вынимается из гнезда.

7.2 Замена предохранителей в блоке помпы

Для замены предохранителей в блоке управления помпой, нужно снять защитный металлический кожух.

Для этого отключите все кабели и установите блок управления помпой на чистую плоскую ровную поверхность на боковую грань (чтобы не поцарапать защитный кожух подложите чистое полотенце, марлю или лист ватмана).



Рисунок 11.

Отсоедините все кабели, снимите нагнетательную трубку .
Установите помпу на боковую грань.

Подложите чистое полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать зажитный кожух.

Затем отверните 4 винта, указанных на рисунке 12.

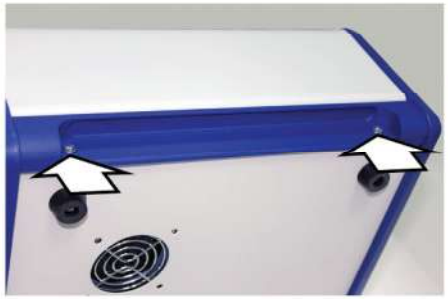


Рисунок 12.

Отверните указанные винты с одной и другой стороны блока.
Планки, удерживающие кожух положите рядом с блоком.

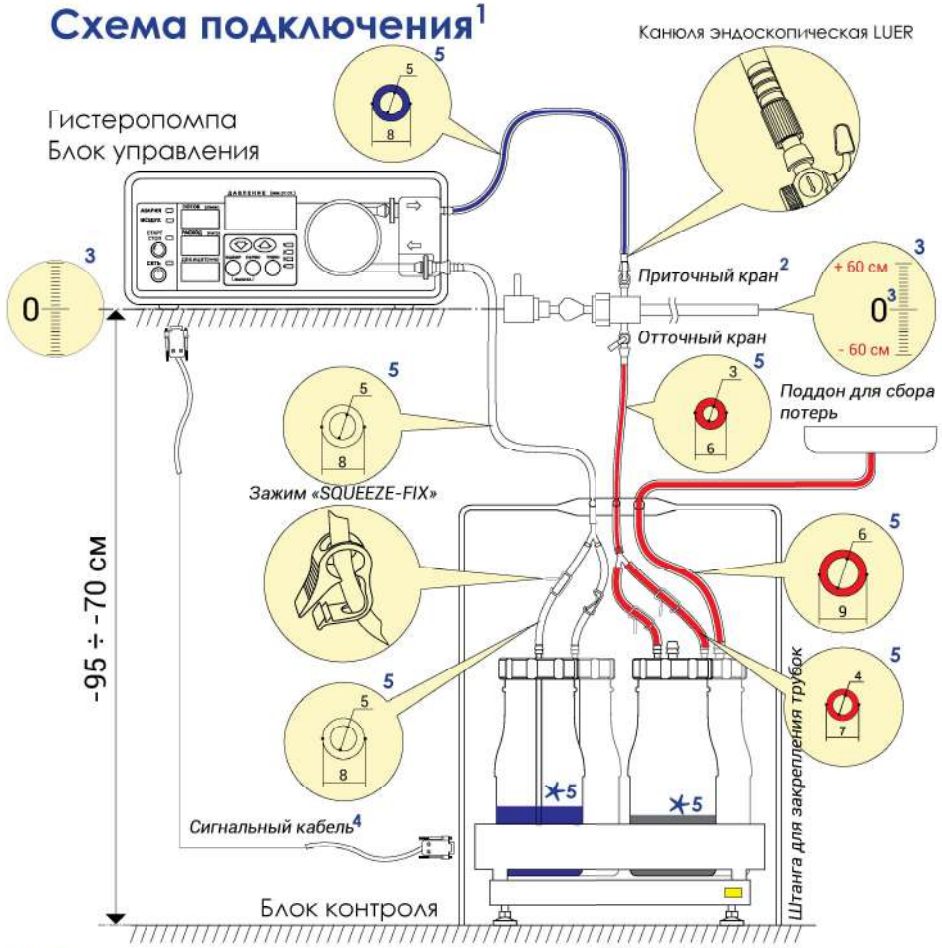


Рисунок 13.

Планки, удерживающие защитный кожух, являются так же ручками для переноски прибора.

а) выемка на планке, удерживающей защитный конус. Эта выемка работает как ручка для пальцев при переноске помпы.

Схема подключения[1]



✶ Примечания.

1. На рисунке указан один из вариантов подключения. Для подачи стерильного раствора допускается использовать подвешиваемые ёмкости.
2. Приточный кран инструмента может быть только в двух положениях: или открыт или закрыт. Регулировку потока можно осуществлять лишь отточным краном тубуса.
3. Высота положения дистального конца тубуса и блока контроля относительно поверхности, на которой установлена помпа, задается в настройках помпы перед началом работы.
4. Сигнальный кабель должен быть подключен к задним панелям блока управления и блока контроля гистеропомпы. Светодиод наличия питания на блоке контроля должен гореть.
5. Синим цветом обозначен стерильный раствор, тёмно-серым – отработанная жидкость. В сносках дополнительно указан цвет трубок, а так же наружний и внутренний диаметры трубок в миллиметрах.

Силовые сетевые кабели всех устройств должны быть подключены к одному многорозеточному соединителю с единым защитным заземлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Устройство помпы

Конструктивно Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС» (далее помпа) выполнена в двухблочном исполнении. Основу аппарата составляет блок управления (непосредственно – помпа) и блок контроля

Блок управления выполнен в виде настольного прибора, в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными (п. 7.2). стр. 52

Во внутреннем объёме блока управления находятся:

- блок питания;
- двигатель насоса;
- плата процессора;
- плата индикатора.

Блок контроля выполнен в виде напольного прибора, состоящего из самого блока контроля с держателем банок (платформы с держателями банок), штатива с держателями подвешиваемых ёмкостей с растворами и штатива для трубок.

1.1 Передняя панель блока управления помпой

На передней панели помпы (рисунок 1) расположены следующие органы управления и элементы:

(1) Кнопка СЕТЬ. Переводит помпу с дежурного состояния во включенное. Помпа может находиться в дежурном состоянии неограниченно долго. Допустимая продолжительность непрерывной работы – 4 часа.

(2) Индикатор СЕТЬ. В дежурном состоянии оранжевого цвета, во включенном – зеленого.

(3) Кнопка СТАРТ-СТОП. Осуществляет запуск и остановку перистальтического насоса.

(4) Индикатор работы перистальтического насоса.

(5) Индикатор АВАРИЯ.

(6) Индикатор ДЕФИЦИТ отображает объем потерянной во время операции жидкости (в литрах). При настройке помпы отображается уставка критического уровня дефицита (задается в диапазоне от 1 до 3 л с шагом 0,5 л), при превышении которой срабатывает сигнализация.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
	2. Образовалась воздушная пробка, поэтому перистальтический насос не может затянуть стерильный раствор из подающей ёмкости.	1. Отсоедините бесцветную трубку идущую от ёмкости со стерильным раствором от нагнетательной трубки. 2. Отсоедините синюю трубку для подачи раствора к инструменту от нагнетательной трубки. 3. Дождитесь когда стерильный раствор стечет обратно в подающую ёмкость. 4. Подключите трубки к нагнетательной снова. 5. Запустите помпу кнопкой СТАРТ-СТОП (3). Заполните рабочую магитраль до дистального конца инструмента.
При включении помпы выключателем СЕТЬ (20) или во время работы на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки «**H1**»	Неустранимый отказ помпы. Неисправность платы управления.	Отправьте помпу в ремонт.
При включении помпы выключателем СЕТЬ (20) или во время работы на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки «**H2**»	Перегрев двигателя перистальтического насоса.	1. Отключите помпу от электрической сети. 2. Ожидайте 5 минут. 3. Включите помпу. При повторной неисправности отправьте помпу в ремонт.

При возникновении прочих неисправностей обратитесь в службу сервиса.

Служба сервиса:
+7 (917) 220 06 06

420036, РФ, Казань, Дементьева,2В
т. (843) 203-58-38
ф. (843) 570-81-46
service@eleps.ru
eleps.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помпа не работает	4. Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (п. 7.2). При повторном перегорании предохранителя – отправьте помпу в ремонт.
Помпа переходит во включенное состояние. При этом индикатор включения блока контроля (1) не горит.	Блок управления помпы не соединен с Блоком контроля сигнальным кабелем.	Переведите помпу в дежурное состояние. Отключите питание помпы выключателем СЕТЬ (20) на задней панели Блока управления. Отключите сетевой кабель. Подключите сигнальный кабель к Блоку управления помпой (разъем (25)) и к Блоку контроля (разъем (7)). Подключите сетевой кабель, включите питание, переведите помпу во включенное состояние.
Наличие течи раствора из нагнетательной трубки или подтекания в районе перистальтического насоса	1. Не затянуты гайки крепления нагнетательной трубки на штуцерах.	Проверьте крепление трубки. Затяните гайки на штуцерах нагнетательной трубки.
	2. Нагнетательная трубка имеет механические повреждения: – разрывы; – потертости.	Замените нагнетательную трубку.
Наличие течи раствора из мембраны датчика давления	Механические повреждения мембраны	Замените мембрану в датчике давления.
Отсутствует подача раствора на выходе помпы при вращении перистальтического насоса	1. Вытянулась нагнетательная трубка, длина нагнетательной трубки составляет более 190 мм.	Замените нагнетательную трубку.

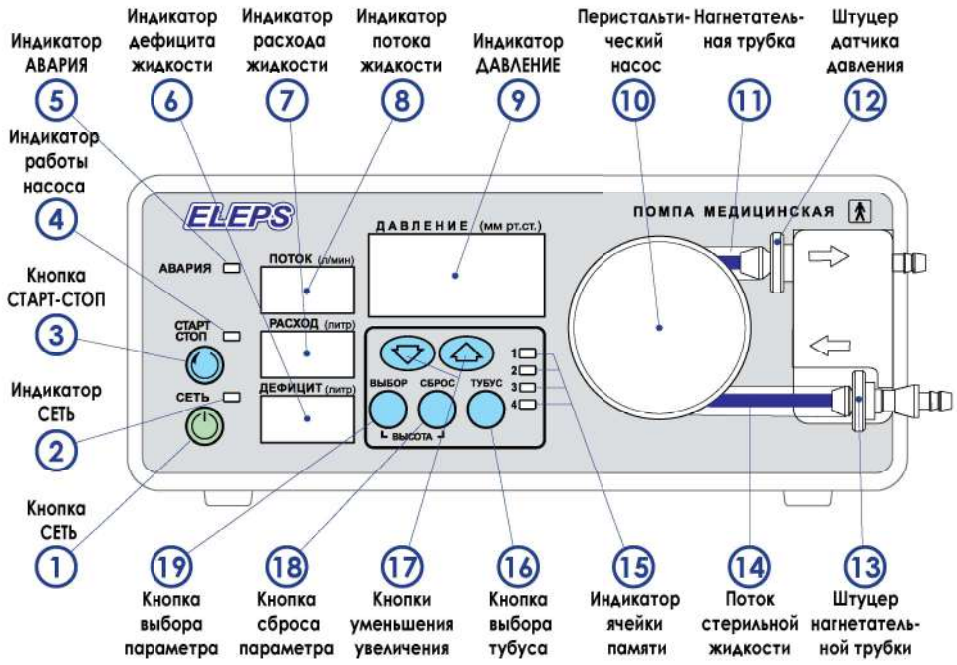


Рисунок 1. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС».
Блок управления. Передняя панель.

(7) Индикатор РАСХОД отображает суммарный расход раствора (в литрах), который был израсходован при работе помпы. При настройке помпы на индикатор выводится уставка критического уровня общего расхода раствора (задается в диапазоне от 5 до 20 л с шагом 1 л), при превышении которой будет срабатывать сигнализация.

(8) Индикатор ПОТОК отображает текущую измеряемую скорость потока жидкости (в л/мин.). В процессе настройки помпы отображает уставку величины ограничения скорости потока жидкости (в диапазоне от 0 до 0.5 л/мин с шагом 0,01 л/мин).

(9) Индикатор ДАВЛЕНИЕ отображает текущее измеряемое давление жидкости (в мм рт. ст.). При настройке помпы на индикатор выводится уставка давления (от 20 до 250 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.). Сюда же выводятся сообщения об ошибках и код класса используемого тубуса в виде «**E--**».

(10) Перистальтический насос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11) Нагнетательная трубка перистальтического насоса.

(12) Штуцер нагнетательной трубки совмещенный с датчиком давления.

(13) Штуцер нагнетательной трубки.

(14) Схематическое обозначение потока стерильной жидкости.

(15) Индикатор ячейки памяти.

(16) Кнопка ТУБУС позволяет выбрать одну из четырех ячеек памяти, в которых хранится информация о классах тубусов, после чего на индикаторе (15) загорается светодиод, соответствующий выбранной ячейке памяти, а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) в течении 4 секунд мигает код класса тубусов, характеристики которого хранятся в данной ячейке памяти. Код представляет из себя букву Е с номером (пример: «**E3**»).

(17) Кнопки уменьшения и увеличения выбранного параметра.

(18) Кнопка сброса показаний расхода и дефицита жидкости.

(19) Кнопка выбора параметра, для его настройки. Каждое нажатие кнопки приводит к переходу к настройке следующего праметра по циклу:

→ **ДАВЛЕНИЕ** → **ПОТОК** → **РАСХОД** → **ДЕФИЦИТ** →

Индикатор выбранного параметра начинает мигать и показывать ранее установленное значение уставки.

Одновременное нажатие кнопки ВЫБОР (19) с кнопкой СБРОС (18) позволяет настроить положение дистального конца тубуса и положение блока контроля относительно поверхности, на которой установлена помпа. *стр. 42*

1.2 Задняя панель блока управления помпой

На задней панели помпы (рисунок 2) расположены следующие органы управления и элементы:

(20) Выключатель питания помпы СЕТЬ.

(21) Разъём подключения сетевого кабеля 220 В, 50 Гц.

(22) Разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов.

5 Сообщения об ошибках

5.1 Аварийные сигналы

Режим АВАРИЯ возникает при неисправности в плате управления или при неисправности двигателя помпы. При этом мигает индикатор АВАРИЯ (5), помпа отключается, звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном речевом информаторе), а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается код ошибки:

– «**H1**» – неисправность платы управления.

– «**H2**» – неисправность двигателя.

6 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится ежемесячно и включает в себя проверку комплектности аппарата и исправности присоединительных трубок.

Санитарная обработка помпы должна проводиться при предоперационной подготовке.

7 Характерные неисправности и методы их устранения

7.1 Устранение характерных неисправностей

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

Таблица 3. Возможные неисправности и способы их устранения

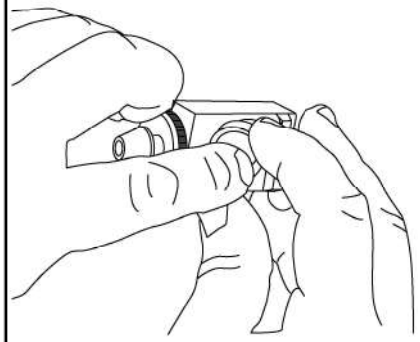
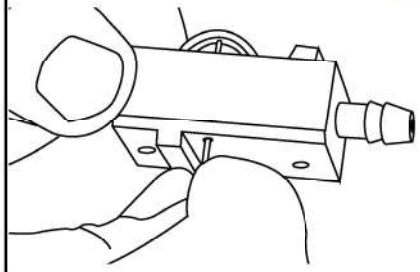
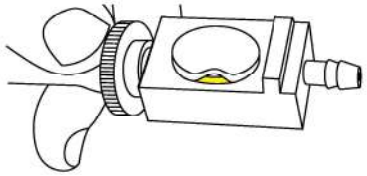
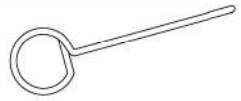
Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помпа не работает	1. Помпа находится в дежурном состоянии.	Нажмите кнопку СЕТЬ (1) и переключите помпу во включенное состояние.
	2. Не подключен кабель питания.	Подключите кабель питания и переведите помпу во включенное состояние.
	3. Нет напряжения в питающей розетке.	Проверьте входную электрическую сеть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Замена силиконовой мембраны датчика давления

Замена силиконовой мембраны датчика давления производится в порядке, изложенном в таблице 2.

Таблица 2. Порядок замены силиконовой мембраны.

Рисунок	Порядок действий
Способ 1	
	*Возьмите в руки датчик давления и нажмите указательным пальцем одной руки на силиконувую мембрану. Подушечкой указательного пальца другой руки поддевайте поднявшийся край мембраны. Осторожно вытащите мембрану целиком.*
Способ 2	
	*1. На датчике давления, на противоположней стороне от силиконовой мембраны, имеется отвертие диаметром 1 мм.* *2. Введите в это отверстие проволоку с закругленным концом.* *3. Осторожно приподнимите край силиконовой мембраны.* *4. Уберите проволоку.*
	*Подушечкой пальца зацепите образовавшийся выступ мембраны и осторожно вытащите мембрану целиком (желтым цветом на рисунке обозначен паз в который устанавливается мембрана).*
	*Проволока должна быть гладкой, конец должен быть скруглен.*

Для установки силиконовой мембраны введите её в паз и, аккуратно надавливая на мембрану по кругу, заправьте её в паз.

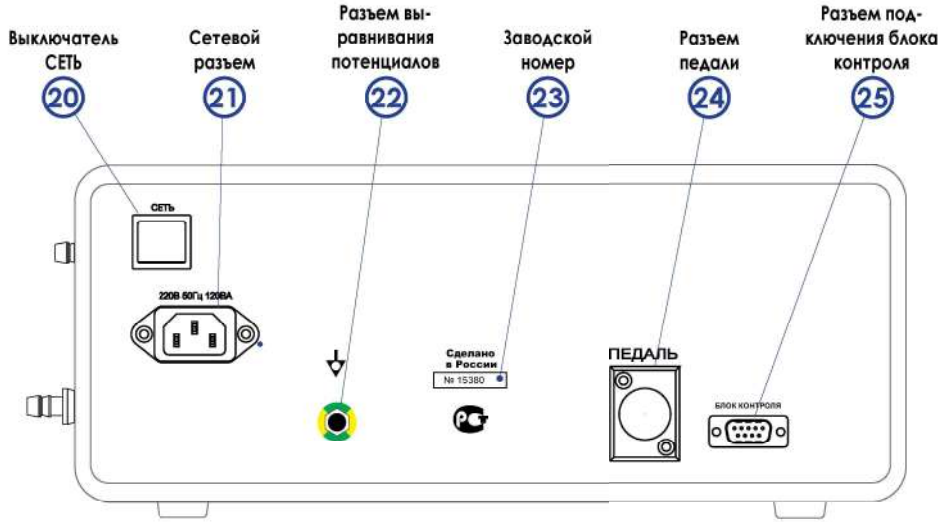


Рисунок 2. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС». Блок управления. Задняя панель.

23 Заводской номер.

24 Разъем для подключения педали.

25 Разъем для подключения сигнального кабеля к блоку контроля.

1.3 Блок контроля

Конструкция блока контроля допускает использование в качестве ёмкостей стерильного раствора двух ёмкостей из комплекта поставки, стерильных одноразовых пакетов или банок размещаемых на держателях штатива.

Сбор отработанной жидкости производится в две ёмкости, устанавливаемые также на блоке контроля.

Всего на блок контроля может быть установлено четыре ёмкости, из которых две предназначены для попеременной или одновременной подачи стерильного раствора к перистальтическому насосу (ёмкости с одним штуцером $Ø_{нар.}$ = 5 мм), а две – для сбора отработанной жидкости (ёмкости с двумя штуцерами $Ø_{нар.}$ = 3 мм и $Ø_{нар.}$ = 6 мм).

Изображение блока контроля помпы приведено на рисунке 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

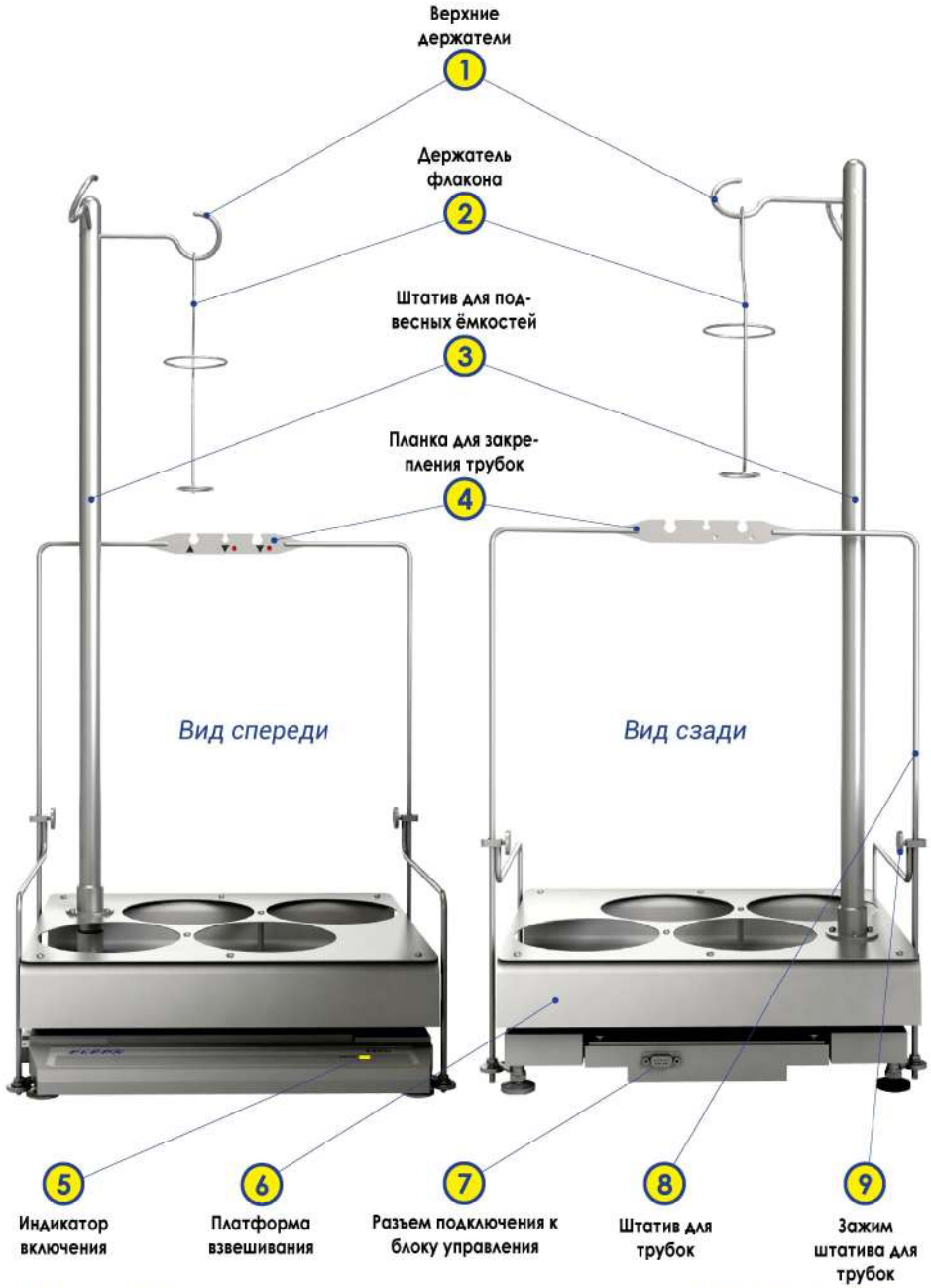


Рисунок 3. Помпа медицинская для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС».
Блок контроля (вариант с установленным штативом для подвесных ёмкостей).

ковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном РИ).

Если скорость увеличения дефицита превысит 0,3 л/мин:

- мигает индикатор ДЕФИЦИТ (6);
- в течении нескольких секунд звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном РИ).

Если давление в полости течении 6 секунд более 260 мм рт.ст.:

- загорается индикатор АВАРИЯ (5);
- мигает индикатор ДАВЛЕНИЕ (9);
- звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном РИ);
- останавливается насос.

В случае попадания растворов на чувствительный элемент датчика давления на блоке помпы следует выключить помпу и незамедлительно удалить влагу мягкой марлевой салфеткой, смоченной спиртовым раствором и вытереть насухо.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается попадание рабочих растворов на чувствительный элемент датчика давления на блоке помпы.

Высохшие на датчике растворы могут привести к заклиниванию мембраны датчика и выходу его из строя.

Чистку и извлечение датчика давления, проводить только вручную.



Рисунок 10.

Металлическая мембрана датчика давления.

Запрещается использовать различные инструменты, щеточки, ерши и т.д. Это может привести к выходу из строя чувствительного элемента датчика на блоке.

Признаками выхода датчика из строя может служить, отсутствие изменений показаний давления на индикаторе при изменении параметров работы помпы, таких как смена тубуса, регулировка величины потока краниками на тубусе, пережатие шланга, подающего раствор к рабочему тубусу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– удерживая ёмкость, открутите крышку. Трубка не отсоединяется.

– не вытряхивая жидкости из подсоединенной к крышке трубки вынуть из ёмкости трубку подачи стерильного (закреплённую в крышке) и опустить в новую ёмкость;

– завернуть крышку;

– поставить новую ёмкость с раствором в гнездо платформы взвешивания Блока контроля.

Чтобы показания дефицита жидкости не терялись, замену ёмкости производят при остановленном насосе помпы кнопкой СТАРТ-СТОП (3). Если произвести замену пустой ёмкости без остановки насоса, показания индикатора ДЕФИЦИТ (6) не будут соответствовать действительным.

Аналогично производится замена ёмкостей с отработанной жидкостью. Пользуясь зажимами трубок, наполняют сначала одну ёмкость, а затем другую. Наполненную ёмкость для сбора отработанной жидкости заменяют на пустую. Чтобы показания дефицита жидкости не терялись, замену ёмкости производят также при остановленном кнопкой СТАРТ-СТОП (3) насосе помпы. Если произвести замену ёмкости без остановки насоса, показания индикатора ДЕФИЦИТ (6) не будут соответствовать действительным.

Не стоит слишком надолго отключать насос помпы. Отработанная жидкость самотёком собирающаяся в поддон будет нарушать точность отображения дефицита жидкости.

4.3 Предупреждающие сигналы

Если объем суммарного расхода раствора достиг заданного критического уровня:

– мигает индикатор РАСХОД (7);

– в течении нескольких секунд звучит прерывистый звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном речевом информаторе, далее – РИ).

Через каждые 0,5 л дефицита звучит кратковременный звуковой сигнал или звучит голосовое сообщение (при включенном РИ).

Если измеренный дефицит жидкости достиг заданного критического уровня:

– мигает индикатор ДЕФИЦИТ (6);

– в течении нескольких секунд звучит прерывистый зву-

На рисунке 3 цифрами обозначены:

(1) Верхние держатели подвесных ёмкостей подачи стерильного раствора.

(2) Держатель флакона

(3) Штатив для подвесных ёмкостей подачи стерильного раствора.

(4) Планка для закрепления трубок. Применение данной планки позволяет исключить влияние веса и движения трубки выше планки на измерение дефицита жидкости. Стрелки на планке обозначают направление движения жидкости, вверх – стерильный раствор к перистальтическому насосу (трубка силиконовая бесцветная $Ø_{внутр.}$ = 5 мм, $Ø_{нар.}$ = 8 мм, L=2±0,02 м), вниз – от инструмента к ёмкости для сбора отработаной жидкости (трубка силиконовая красная $Ø_{внутр.}$ = 3 мм, $Ø_{нар.}$ = 6 мм, L=3±0,02 м), и снова вниз от поддона для сбора потерь к ёмкости для сбора отработанной жидкости (трубка силиконовая красная $Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 9 мм, L=2±0,02 м). Каждая прорезь предназначенна только для трубок соответствующего наружнего диаметра.

(5) Индикатор включения блока контроля.

(6) Платформа взвешивания с держателями банок.

(7) Разъём подключения соединительного кабеля на задней панели блока контроля (соединительный кабель подключается к разъему (25) на задней панели блока управления).

(8) Штатив для трубок (опирается на пол и не взвешивается).

(9) Зажим штатива для трубок.

Нумерация позиций на рисунке 3 совпадает с нумерацией позиций на схеме подключения (рисунки 6-8).

Обратите внимание, что нумерация позиций на рисунке 1, 2 представлена в виде (1), а на рисунках 3, 7-9 – в виде (1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Логика работы помпы

Помпа может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии помпа полностью обесточена выключателем СЕТЬ (20) (положение «О») на задней панели блока управления даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод помпы в дежурное состояние переключением выключателя СЕТЬ (20) на задней панели в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ (2) загорается оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод помпы во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1) на передней панели блока управления, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ (2) зеленым цветом. На подключенном блоке контроля должен загореться индикатор включения (5). Готовность помпы к работе характеризуется загоранием цифровых индикаторов и коротким звуковым сигналом высокого тона. В этом состоянии цифровые индикаторы показывают текущие значения измеряемых параметров.

Возврат помпы в дежурное состояние производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (1), при этом индикатор СЕТЬ (2) загорается оранжевым цветом, а все остальные индикаторы и индикатор включения блока контроля (5) – гаснут.

Пуск насоса помпы может производиться двумя способами:

- нажатием кнопки СТАРТ-СТОП (3) на передней панели блока управления;
- нажатием ножной педали управления (поставляется по требованию заказчика), подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ (24) на задней панели блока управления.

Контролируемые параметры помпы воспроизводятся на трехпозиционных цифровых индикаторах:

- на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается текущее измеряемое давление в рабочей полости (только при работе с маркированным тубусом ☞), выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). При настройке помпы на индикатор выводится уставка давления. Так же, на этот индикатор может выводиться

стр. 40

из второй ёмкости перекрыто зажимом. Для исключения попадания воздуха в систему, с помощью зажима открывают подачу раствора из второй полной ёмкости, **до момента полного израсходования раствора** из первой ёмкости и забор раствора осуществляется из обеих ёмкостей одновременно. После этого закрывают зажим трубки у ёмкости с израсходованным раствором и забор происходит только из второй ёмкости. Ёмкость с закончившимся раствором заменяют на полную.

Для пополнения стерильного раствора существуют 2 способа:

Способ №1. Способ долива раствора в ёмкость.

- выключить насос помпы кнопкой СТАРТ-СТОП (3), для того чтобы не потерять показания дефицита жидкости;
- перекрыть зажимом трубку подачи из ёмкости с заканчивающимся стерильным раствором;
- вынуть ёмкость с заканчивающимся стерильным раствором (раствор не должен заканчиваться полностью) из платформы взвешивания;
- удерживая ёмкость, открутите крышку. Трубка не отсоединяется.
- не вытряхивая жидкости из подсоединенной к крышке трубки сдвинуть крышку в сторону, так чтобы обеспечить возможность долива;
- долить стерильный раствор обеспечивая стерильность внутренней поверхности крышки ёмкости и не вынимая полностью погруженную в раствор трубку подачи раствора;
- завернуть крышку;
- поставить ёмкость с раствором в гнездо платформы взвешивания Блока контроля.

Способ №2. Способ замены ёмкости с раствором.

- выключить насос помпы кнопкой СТАРТ-СТОП (3), для того чтобы не потерять показания дефицита жидкости;
- перекрыть зажимом трубку подачи из ёмкости с заканчивающимся стерильным раствором;
- вынуть ёмкость с заканчивающимся стерильным раствором (раствор не должен заканчиваться полностью) из платформы взвешивания;
- открыть новую ёмкость со стерильным раствором;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система управления насосом автоматически поддерживает давление в соответствии с заданным. Фактическую величину давления можно проконтролировать по показаниям цифрового индикатора ДАВЛЕНИЕ (9). Одновременно система управления регулирует скорость потока раствора, перекачиваемого насосом, и ограничивает её на уровне заданного значения. Реальная скорость отображается на индикаторе ПОТОК (8).

Во время работы насоса можно изменять заданное давление и ограничение скорости потока.

Если действующее измеренное давление превысило заданное более чем на 10 мм рт.ст., включается обратное вращение перистальтического насоса, до сокращения разницы давления.

Для остановки насоса повторно нажмите кнопку СТАРТ-СТОП (3).

При работе с тубусом для достижения необходимого давления в полости, утечку и поток регулируют только отточным краном тубуса. Для приточного крана допустимы только два положения: или полностью открытый, или полностью закрытый, так как полуоткрытое положение приточного крана приводит к ошибке в определении давления в рабочей полости (при расчете давления в рабочей области приточный кран считается открытым).

4.2 Замена ёмкостей во время операции

Для бесперебойной подачи стерильного раствора, в помпе предусмотрена возможность оперативной замены ёмкостей с заканчивающимся стерильным раствором и наполненных ёмкостей для сбора отработанной жидкости.

Для этого в системе используются по две ёмкости для подачи и для сбора жидкости и 4 зажима «Squeeze-Fix» для трубок.

ОСТОРОЖНО!



Во время работы необходимо контролировать уровень жидкости в ёмкости со стерильным раствором, чтобы предотвратить полный расход жидкости и нагнетание воздуха вместо жидкости.

Забор раствора осуществляют попеременно то из одной то из другой ёмкости, для чего закрывают и открывают соответствующие зажимы на подающих трубках.

Вначале забор идет из одной ёмкости, поступление раствора

специальная информация, такая как код класса используемого тубуса и информация о различных, в том числе и аварийных, ситуациях, возникающих при работе помпы;

- на индикаторе ПОТОК (8) отображается текущее измеряемое значение скорости потока раствора, выраженное в литрах в минуту. При настройке помпы на индикатор выводится уставка величины ограничения скорости потока раствора;
- на индикаторе РАСХОД (7) отображается суммарный расход раствора в литрах, который был израсходован при работе помпы. При настройке помпы на индикатор выводится уставка критического уровня общего расхода раствора, при превышении которой будет срабатывать сигнализация;
- на индикаторе ДЕФИЦИТ (6) отображается объем потерянной во время операции жидкости в литрах. При настройке помпы на индикатор выводится уставка критического уровня дефицита, при превышении которой срабатывает сигнализация.

Настройка и установка параметров осуществляется посредством кнопок на передней панели блока управления, как перед началом пуска насоса помпы, так и во время работы насоса. Срабатывание любых органов управления помпы сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Кнопка ВЫБОР (19) служит для выбора параметра, значение которого требуется изменить или настроить.

Каждое нажатие кнопки ВЫБОР (19) приводит к переходу к настройке следующего праметра по циклу:

ДАВЛЕНИЕ → ПОТОК → РАСХОД → ДЕФИЦИТ

Индикатор выбранного параметра начинает мигать и показывать ранее установленное значение уставки.

С помощью кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) устанавливают новое значение для данного выбранного параметра помпы.

После завершения настройки через 4 секунды блок переходит в режим индикации текущих параметров.

Кнопка СБРОС (18) предназначена для установки исходного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значения (обнуления) показаний индикатора РАСХОД (7) и ДЕФИЦИТ (6) перед началом работы.

Применяемые медицинские тубусы из состава помпы – гистероскопы и резектоскопы имеют различные гидравлические характеристики. Для правильного измерения давления в рабочей полости помпа должна учитывать эти характеристики. Тубусы разделены на классы в соответствии с их характеристиками. Чтобы различать тубусы по классу характеристик, каждому классу присвоен специальный код, который наносится на тубус. Маркировка (код-маркер) представляет собой букву «**E**» с номером (пример: «**E2**»).

Кнопкой ТУБУС (16) выбирают для работы одну из четырех ячеек памяти в которых хранится информация о классах тубусов, после чего на индикаторе (15) загорается светодиод, соответствующий выбранной ячейке памяти, а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) в течении 4 секунд мигает код класса тубусов, например, «**E2**», характеристики которого хранятся в данной ячейке памяти.

В помпе предусмотрена звуковая и световая сигнализация о возникновении ситуаций информирующих врача о наступлении важного события, сопровождающего работу помпы:

- сигнал о превышении настраиваемого критического уровня расхода раствора;
- сигнал о превышении настраиваемого критического уровня дефицита жидкости;
- сигнал о том, что значение текущего дефицита жидкости кратно 0,5 л;
- сигнал об увеличения скорости нарастания дефицита более 0,3 л/мин;
- сигнал и блокировка насоса при давлении в рабочей полости выше 260 мм рт. ст. в течение более 6 с.

Сигнализация осуществляется периодическими звуковыми сигналами и загоранием соответствующего светового индикатора.

стр. 46

ЛЕНИЕ (9) ранее заданное значение параметра высота «**h2**» – положение блока контроля ниже уровня поверхности на которой установлен блок управления помпой (от -95 до -70 см). При использовании подвесных ёмкостей необходимо скорректировать высоту «**h2**» на +30 см. Так, например, при установке блока контроля на уровне -70 см для подвесных ёмкостей задаётся высота -40 см.

4 Порядок работы

4.1 Перед началом операции

Перед началом операции произведите настройку помпы:

- задайте требуемое давление, кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17).
- установите уровень ограничения скорости потока раствора лекарственного средства;
- обязательно осуществите сброс показаний на индикаторах РАСХОД (7) и ДЕФИЦИТ (6).
- при необходимости установите критические уровни суммарного расхода и дефицита жидкости;
- установите параметр высота «**h1**» – положение помпы относительно дистального конца тубуса;
- установите параметр высота «**h2**» – положение помпы над уровнем установки блока контроля;
- проверьте соответствие выбранного тубуса на индикаторе с реально подключенным к помпе. Для этого нажмите кнопку ТУБУС (16) и сравните код, отображаемый на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) с гравировкой на тубусе.

Включите насос нажатием кнопки СТАРТ-СТОП (3).

ОСТОРОЖНО!



При работе помпы не касайтесь рабочего колеса перистальтического насоса. Электрический привод очень мощный. **Можно получить травму или повредить оборудование.**

При включении перистальтического насоса, должен загореться индикатор работы насоса зеленого цвета (4) и включиться привод перистальтического насоса, а на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) в течение примерно 8 секунд отображается код-маркер выбранного тубуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значение громкости.

Для изменения режима работы речевого информатора в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости звукового сигнала снова нажмите одновременно кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ❶ (17). На индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) появится обозначение «**ГС**» (голосовое сопровождение) и номер режима работы речевого информатора:

– «**2**» – развёрнутые информационные сообщения о различных ситуациях возникающих при работе помпы (сообщения о настройках аппарата, выбранном тубусе, критических уровнях, аварийных ситуациях и т.п.);

– «**1**» – краткие информационные сообщения о различных ситуациях возникающих при работе с помпой;

– «**0**» – речевой информатор отключен.

Кнопками уменьшения ⓿ и увеличения ❶ (17) установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

3.3.10 Настройка положения дистального конца тубуса и положения блока контроля относительно помпы

Для установки положения дистального конца тубуса и положения блока контроля относительно поверхности, на которой установлена помпа, нажмите одновременно кнопки ВЫБОР (19) и СБРОС (18) на передней панели блока управления помпой.

При этом на индикаторе ПОТОК (8) отобразится «**h1**», то есть настраивается параметр высота «**h1**» – положение дистального конца тубуса относительно помпы.

На индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) будет отображаться настроенная ранее высота (от -60 до +60 см). Положение тубуса выше помпы задаётся положительной величиной, а ниже – отрицательной. Кнопками ⓿ и увеличения ❶ (17) можно установить нужную высоту с шагом 5 см.

Для того чтобы далее настроить положение блока контроля – нажмите кнопку ВЫБОР (19).

На индикаторе ПОТОК отобразится «**h2**», а на индикаторе ДАВ-

2 Подготовка к работе

2.1 Меры безопасности

Работайте только с исправной помпой. В случае обнаружения неисправности (механических повреждений помпы, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе помпы от нормальной) направьте аппарат на проверку или в ремонт.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Допустимо подключение кабеля системы выравнивания потенциалов к соответствующему разъему на задней панели.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте помпы и замене предохранителей соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни (замена предохранителей описана в п. 7.2). стр. 52

ОСТОРОЖНО!



Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.

2.2 Расконсервация помпы

Извлеките Помпу медицинскую для нагнетания растворов РМ–01-«ЭлеПС» и принадлежности к ней из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания помпы при низких температурах необходима её выдержка не распакованной в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность помпы в соответствии паспортом.

2.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Санитарную обработку блока управления и блока контроля помпы необходимо проводить перед первичным применением помпы и сразу же после медицинского использования по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекцию блока управления и блока контроля и комплектующих помпы проводят с целью уничтожения патогенных, условно-патогенных микроорганизмов, бактерий и грибов на поверхностях, каналах и полостях изделия. После дезинфекции комплектующие подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделия белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Стерилизацию изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов.

2.3.1 Дезинфекция

Продезинфицируйте наружные поверхности составных частей помпы, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, а именно:

- блок управления помпы; блок контроля; кабели;
- штанга для поддерживания трубок; зажимы штанги;
- штатив для подвешиваемых ёмкостей;
- педаль (поставляется по требованию заказчика).

Дезинфекция проводится двукратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» или 1 % раствором хлорамина. **Салфетка должна быть отжата.**

Дезинфекция резектоскопов и гистероскопов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

Составные части помпы, пречисленные ниже, имеют контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью и должны быть подвергнуты дезинфекции и последующей предстерилизационной обработке и стерилизации:

- датчик давления, силиконовая мембрана датчика давления, штуцер нагнетательной трубки;
- трубки силиконовые;
- тройники;
- зажимы для трубок «Squeeze-Fix» (Buerkle, Германия);
- ёмкости для стерильных растворов и сбора жидкости, поддон для сбора отработанной жидкости;

димо кнопкой ТУБУС (16) выбрать желаемую ячейку памяти и перебирая нажатием кнопок уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) возможные классы тубусов, коды которых будут отображаться на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9), назначить на выбранную ячейку новый класс тубусов. Выбрав нужный класс тубусов не нажимайте никаких кнопок в течении четырех секунд, тогда через 4 секунды индикатор перестанет мигать и перейдет в режим отображения давления, а в ячейке запоминается выбранный класс тубусов.

Выбирать тубус можно только при остановленном насосе помпы.

3.3.8 Работа помпы с тубусом без маркировки

В случае, если для работы с помпой используется тубус, у которого нет на корпусе кода маркировки, и соответственно характеристики которого не измерялись и не известны для помпы, при настройке помпы выбирают тубус без маркировки, который на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается в виде «**E--**» (E без номера).

ОСТОРОЖНО!



При работе помпы с тубусом без маркировки информация на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) показывает, **только давление на выходе помпы**, а не **внутриматочное**. Работать в таком режиме требуется с осторожностью и с визуальным контролем степени растяжения полости матки.

В этом режиме помпа будет работать без компенсации потерь давления в подводящих трубках и тубусе, и заданное давление поддерживается непосредственно на выходе помпы, а не в рабочей полости.

Использовать тубусы без маркировки не рекомендуется в виду отсутствия достоверной информации о внутриматочном давлении создаваемым помпой.

3.3.9 Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17). На цифровом индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) появится значение уровня громкости и обозначение «**ГР**» (громкость). Кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17) установите требуемое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чения ⊕ (17), после чего на индикаторе ДЕФИЦИТ (6) будет мигать значение ранее установленного критического уровня дефицита жидкости и одновременно загорится индикатор АВАРИЯ (5);

– кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17), установите новое значение критического уровня дефицита жидкости в диапазоне от 0,5 до 3 л. с шагом 0,5 л.

ОСТОРОЖНО!



Наличие «Блока контроля» ни в коей мере не заменяет и не отменяет контроль за величиной дефицита жидкости со стороны медицинского персонала.

При отсутствии «Блока контроля» дефицит жидкости помпой не отслеживается и индикатор ДЕФИЦИТ (6) будет погашен.

3.3.7 Работа помпы с маркированным тубусом

Применяемые медицинские тубусы из состава помпы – гистероскопы и резектоскопы имеют различные гидравлические характеристики.

Для точного измерения и поддержания заданного давления в **рабочей полости** помпа осуществляет компенсацию потери давления в подводящих трубках и рабочем тубусе, которая зависит как от характеристик тубуса, так и от скорости потока раствора через него.

Все рабочие тубусы в зависимости от своих характеристик разделены на классы. Каждому классу характеристик присвоен код, который наносится на тубус в соответствии с его классом характеристик. Код представляет из себя букву Е с номером (пример: «**E3**»).

В зависимости от выбранного для медицинской процедуры тубуса, помпу необходимо переключить (настроить) на работу именно с выбранным тубусом в соответствии с его классом и нанесенным на него кодом – маркером.

Кнопкой ТУБУС (16) выбирают для работы одну из четырех ячеек памяти. В ячейке памяти хранится заранее запомненный класс тубусов с его характеристиками. При этом на индикаторе ячейки памяти (15) загорается зеленым цветом светодиод, соответствующий выбранной ячейки памяти, а на мигающем индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) в течение 4 секунд отображается код выбранного для работы класса тубусов(пример: «**E3**»).

Чтобы изменить хранящийся в ячейке класс тубусов, необхо-

– крышки ёмкостей;

– канюли эндоскопические LUER;

– иглы для забора жидкости, иглы для впуска воздуха.

Дезинфекция составных частей из комплекта поставки помпы имеющих контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью должна производиться с помощью химических средств погружением в раствор. Каналы и полости деталей и трубок заполняют дезинфицирующим раствором.

Для дезинфекции допустимо использовать разрешенные Минздравом РФ к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альданаз 2000, Секусепт-форте, Эндодез и другие средства рекомендованные для изделий из стекла, металлов, резины, пластмасс, в том числе термолабильных. Обработку необходимо производить по режимам, указанным изготовителем препарата.

Допустимо использование дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как Пероксимед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон и др. которые могут быть использованы для дезинфекции и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

2.3.2 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью, а так же гистероскопы и резектоскопы.

Для предстерилизационной очистки используют химические средства указанные в разделе «Дезинфекция».

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Нагнетательная трубка должна быть разобрана. Силиконувую мембрану датчика давления необходимо вынимать из датчика давления. стр. 48

Замачивание и мойку деталей осуществляют с помощью ершей, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток. Каналы и полости промывают с помощью шприца. Очистку внутренних поверхностей силиконовых трубок проводят струей моющего раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После очистки изделия промывают питьевой водой и сушат. Каналы и полости деталей и трубок продувают сухим воздухом (можно с помощью тепловентилятора).

Предстерилизационная очистка резектоскопов и гистероскопов проводится химическими средствами рекомендованными изготовителем в соответствии с паспортом (руководством по эксплуатации).

2.3.3 Стерилизация

Стерилизации подлежат составные части из комплекта поставки помпы имеющие контакт с рабочим раствором и отработанной жидкостью, гистероскопы и резектоскопы.

Гистероскопы и резектоскопы стерилизуются согласно рекомендациям производителя, изложенных в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Стерилизация остальных комплектующих проводится в автоклаве паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа в течение 20 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХОД (7), после чего данный индикатор начнет мигать;

– нажмите кнопку СБРОС (18) для сброса и обнуления показаний индикатора РАСХОД.

3.3.4 Настройка критического уровня общего расхода раствора

Настройка критического уровня общего расхода раствора, при превышении которого будет ср абатывать сигнализация, осуществляется следующим образом:

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор РАСХОД (7), после чего данный индикатор начнет мигать;

– нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17), после чего на индикаторе РАСХОД (7) будет мигать значение ранее установленного критического уровня общего расхода раствора и одновременно загорится индикатор АВАРИЯ (5);

– кнопками уменьшения ⊖ и увеличения ⊕ (17), установите новое значение критического уровня в диапазоне от 5 до 20 л с шагом 1 л.

3.3.5 Сброс (обнуление) показаний дефицита жидкости

Сброс показаний индикатора ДЕФИЦИТ (8) осуществляется следующим образом:

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор ДЕФИЦИТ (6), после чего данный индикатор начнет мигать;

– нажмите кнопку СБРОС (18) для сброса и обнуления показаний индикатора ДЕФИЦИТ.

3.3.6 Настройка критического уровня дефицита жидкости

Настройка критического уровня дефицита жидкости (см. Термины и определения ☞), при превышении которого будет срабатывать сигнализация, осуществляется следующим образом:

стр. 58

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор ДЕФИЦИТ (6), после чего данный индикатор начнет мигать;

– нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увели-

ДАВЛЕНИЕ (9), после чего данный индикатор начнет мигать и на нем отобразиться ранее заданное значение уставки давления.

– кнопками уменьшения ⓿ и увеличения ⓿ (17) установите новое значение уставки давления.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим отображения текущего давления.

Установку необходимого давления можно производить иным способом, сразу нажимая кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ⓿ (17).

Для безопасности пациента при проведении операций, в помпе предусмотрена защита от случайного задания давления выше 150 мм рт. ст. При попытке установки давления выше 150 мм рт. ст., для того чтобы дальнейшие действия носили осознанный характер, звучит звуковой сигнал и предупреждающее голосовое сообщение, только после этого повторными нажатиями кнопки увеличения ⓿ (17), можно далее повышать давление.

3.3.2 Установка ограничения максимальной скорости потока раствора

Ограничение на максимальную скорость потока раствора задается в диапазоне от 0 до 0,5 л/мин с шагом 0,01 л/мин и осуществляется следующим образом:

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор ПОТОК (8), после чего данный индикатор начнет мигать и на нем отобразиться ранее заданное значение максимальной скорости потока;

– кнопками уменьшения ⓿ и увеличения ⓿ (17) установите новое значение максимальной скорости потока.

Через 4 с после завершения настройки помпа переходит в режим отображения текущего значения измеряемых параметров.

3.3.3 Сброс (обнуление) показаний суммарного объема израсходованной жидкости

Сброс (обнуление) показаний индикатора РАСХОД (7) осуществляется следующим образом:

– нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор РАС-

2.4 Подготовка помпы к включению

Установите блок управления помпы на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола на одном уровне с оперируемым органом. Существует возможность настройки положения дистального конца инструмента во время операции – высоты, относительно поверхности, на которой установлена помпа (параметр «h1» – от -60 до 60 см). стр. 42

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

Не рекомендуется устанавливать помпу вплотную задней стенкой к какой-либо преграде, так как при этом затруднен доступ к разъему блока контроля и ухудшаются условия охлаждения помпы. Минимальное расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

2.4.1 Подготовка блока контроля к работе

Если планируется подача стерильного раствора из стерильных пакетов или подвешиваемых стерильных банок, то установите и закрепите на блоке контроля штатив для подвешиваемых ёмкостей. Схема установки штатива для подвешиваемых ёмкостей приведена на рисунке 4.



Рисунок 4.

Блок контроля. Установка штатива для подачи раствора из стерильных пакетов или банок. Для стерильных банок нужно использовать держатель флакона из комплекта поставки.*

Держатель флакона (2) показан на рисунке 3.

* – поставляется по согласованию с заказчиком.

а) установите штатив;
б) заверните крепежный винт в указанное отверстие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

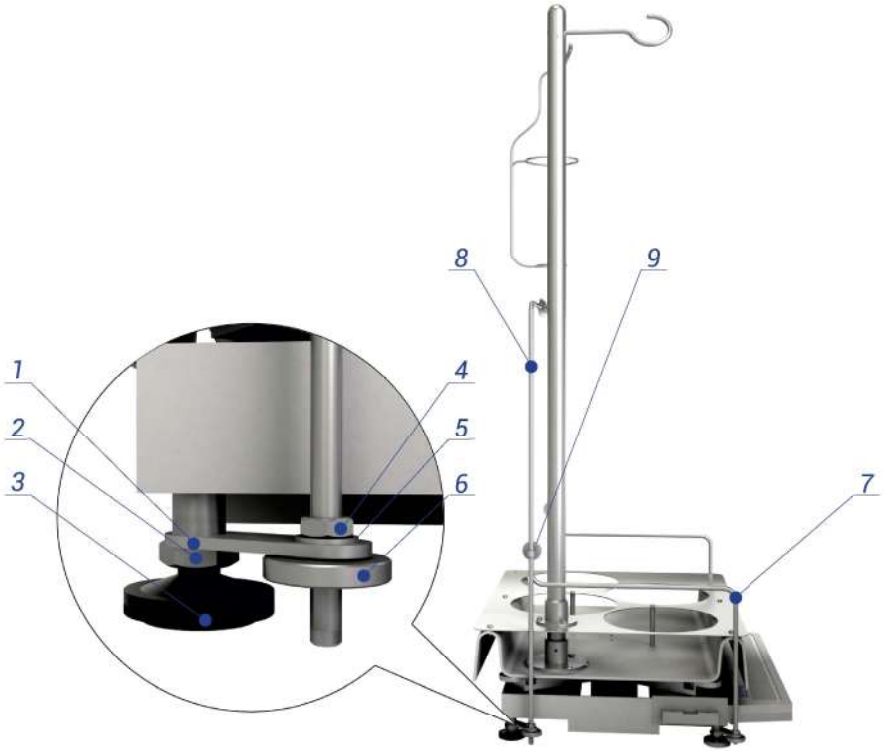


Рисунок 5. Блок контроля. Регулировка штатива для закрепления трубок.
1 – планка для закрепления штатива для трубок; 2 – гайка ножки блока контроля; 3 – регулируемая ножка блока контроля; 4 – гайка штатива для трубок; 5 – шайба; 6 – гайка с оребрением; 7 – штанга штатива; 8 – штатив для трубок; 9 – зажим штатива для трубок.

Схема сборки штатива для трубок приведена на рисунке 5. Установите на блоке контроля штатив для трубок (8) с помощью двух штанг и двух зажимов штатива для трубок из комплекта поставки помпы.

1. На штатив для трубок (8) наденьте зажим штатива (9). Плоской частью наверх, отверстием вниз (в это отверстие вдевается штанга штатива). Закрепите зажим его гайкой примерно на середине штатива. На резьбовую часть штатива для трубок накрутите гайку (поз. 4. рис. 5).

2. Штатив для трубок проденьте в отверстия на плоских планках (поз. 1. рис. 5), закрепленных на осях ножек блока

Пережмите зажимами одну из трубок подачи раствора из ёмкостей со стерильным раствором и одну из трубок собирающих отработанную жидкость в ёмкости для сбора отработанной жидкости, для того чтобы иметь возможность чередовать сосуды для подачи стерильного раствора и сбора отработанной жидкости во время операции.

3.3 Настройка помпы

Настройка параметров помпы может производиться как перед началом работы насоса помпы, так и во время работы насоса.

Срабатывание любых органов управления помпы сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Во время работы помпы цифровые индикаторы отображают соответствующие им текущие измеряемые параметры:

- на индикаторе ДАВЛЕНИЕ (9) отображается измеряемое давление в рабочей полости , выраженное в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.);
- на индикаторе ПОТОК (8) отображается текущее значение скорости потока раствора, выраженное в л/мин;
- на индикаторе РАСХОД (7) отображается текущее значение суммарного расхода раствора в литрах;
- на индикаторе ДЕФИЦИТ (6) отображается текущее значение суммарного объема потерянной во время операции жидкости в литрах.

ОСТОРОЖНО!



В начале работы, после полного заполнения магистрали подачи стерильного раствора, на индикаторе ДЕФИЦИТ (6) отображается значение «**0,1**» (приблизительно) – это количество стерильного раствора потраченного на заполнение подающей магистрали, вплоть до вытекания раствора из дистального конца инструмента. Поскольку помпа, в данном случае не получает отработанную жидкость, то этот объем считается дефицитом. **Обнулите показания дефицита жидкости перед началом работы.**

3.3.1 Настройка давления

Установка необходимого давления, которое помпа будет автоматически поддерживать, осуществляется следующим образом:

- нажатием кнопки ВЫБОР (19) выберите индикатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Подготовка к работе

3.1 Включение помпы

Убедитесь, что сетевой кабель не подключен. Соедините блок управления помпой и блок контроля сигнальным кабелем. Только после этого подключите сетевой кабель к блоку управления помпой.

Включите помпу с помощью выключателя СЕТЬ (20) на задней панели. При включении должен загореться индикатор СЕТЬ (2) оранжевым цветом.

Переведите аппарат во включенное состояние нажатием кнопки СЕТЬ (1) на передней панели, при этом индикатор СЕТЬ (2) загорится зеленым цветом, индикатор питания блока контроля (5) – желтым цветом. На цифровых индикаторах должны высветиться нулевые значения измеряемого давления (9), потока (8), суммарного расхода (7) и дефицита (6).

3.2 Заполнение магистрали рабочим раствором

Нажмите кнопку СТАРТ-СТОП (3), откройте все зажимы «Squeeze-Fix» и заполните магистраль рабочим раствором из обеих ёмкостей подачи раствора одновременно.

ОСТОРОЖНО!



При работе помпы не касайтесь рабочего колеса перистальтического насоса. Электрический привод очень мощный.
Можно получить травму или повредить оборудование.

Когда жидкость начнет свободно вытекать из дистального конца тубуса, к этому времени измеренный дефицит жидкости составит около 100 мл. Магистраль должна быть заполнена полностью, пузырьки воздуха недопустимы.

ОСТОРОЖНО!



Недопустимо попадание воздушных пузырьков в рабочую магистраль подачи стерильного раствора.
Вовремя заменяйте ёмкость подачи стерильного раствора.
Не доводите до полного опустошения ёмкости подачи стерильного раствора, чтобы трубка подачи стерильного раствора не захватила пузырёк воздуха.
Перед заменой ёмкости или доливом стерильного раствора перекройте подачу раствора из опустевшей ёмкости зажимом «Squeeze-Fix».
После замены ёмкости или долива стерильного раствора, перед тем как открыть зажим, дождитесь момента когда все пузырьки воздуха поднимутся на поверхность раствора.

контроля. (Между планкой и гайкой нужно установить шайбу). Закрепите штатив гайками с оребрением (поз. 6. рис.5), закрутив их пальцами с обоих сторон.

3. Поочередно с одной и другой стороны блока контроля установите в планки штанги штатива, не забывая поставить шайбу. Закрепите гайками с оребрением.

4. Расслабьте зажим штатива и опуская его вниз проденьте свободный конец штанги штатива без резьбы в отверстие в нижней части зажима штатива. То же самое проделайте для второй штанги штатива.

5. Вращая зажимы штатива, добейтесь вертикального положения штатива для трубок. Закрепите их гайками.

Установите блок контроля со штативами на горизонтальную поверхность ниже блока управления помпы на 70÷95 см, в удобном месте. Положение блока контроля во время операции – высота, относительно поверхности, на которой установлена помпа (параметр «h2» – от -95 до -70 см) задается в процессе настройки помпы. стр. 42

Ножки блока контроля регулируемые. Установите блок контроля горизонтально по уровню. Отрегулируйте, если это необходимо, вертикальное положение штатива для трубок.

Установите ёмкость для стерильного раствора (с надписью «СТЕРИЛЬНО») в левое гнездо блока контроля, а ёмкость для отработанной жидкости в правое гнездо. На ёмкости установите соответствующие крышки.

Соедините сигнальным кабелем блок контроля и блок управления.

ОСТОРОЖНО!



На ёмкости со стерильным раствором устанавливаются крышки имеющие один штуцер.
На ёмкости для отработанной жидкости устанавливаются крышки имеющие два штуцера разного диаметра.

2.4.2 Установка нагнетательной трубки перистальтического насоса

Соберите нагнетательную трубку для установки на перистальтический насос помпы.

ОСТОРОЖНО!



Перед сборкой нагнетательной трубки тщательно проверяйте нагнетательную трубку и силиконовую мембрану датчика на наличие повреждений. При наличии повреждений, замените на новые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

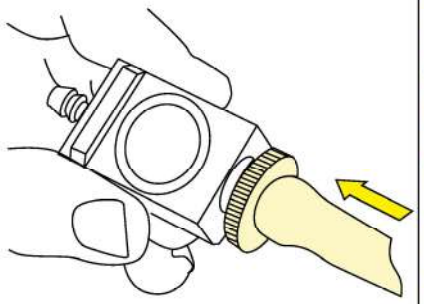
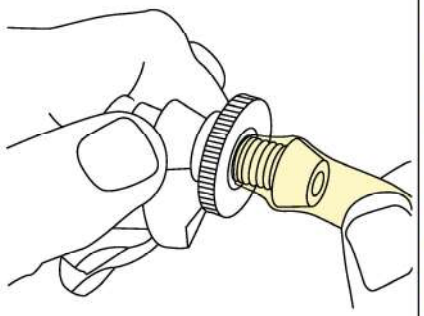
Вид нагнетательной трубки в сборе приведен на рисунке 6.



Рисунок 6. Нагнетательная трубка в сборе с датчиком давления, силиконовой мембраной, трубкой силиконовой (8×12 мм, длиной 185 мм) и штуцером.

Сборка производится в порядке, изложенном в таблице 1.

Таблица 1. Порядок сборки нагнетательной трубки

Рисунок	Порядок действий
	*1. Закрутите гайку по часовой стрелке ближе к датчику давления, чтобы максимально освободить штуцер для надевания трубки. 2. Оденьте на штуцер датчика давления силиконовую бесцветную прозрачную трубку $Ø_{внутр.}$ = 8 мм, $Ø_{нар.}$ = 12 мм, L=(185 ±1) мм. Трубка должна полностью охватить входную коническую часть штуцера и своим краем касаться гайки. 3. Крутите гайку против часовой стрелки от датчика давления в сторону входного конуса штуцера, плотно фиксируя трубку. 4. Потяните за трубку, проверьте надежность соединения*
	*1. Возьмите второй штуцер. 2. Закрутите гайку по часовой стрелке ближе к конусу, чтобы максимально освободить штуцер для надевания трубки. 3. Оденьте на штуцер свободный конец нагнетательной трубки. Трубка должна полностью охватить входную коническую часть штуцера. Край трубки должен касаться гайки, как показано на рисунке.*

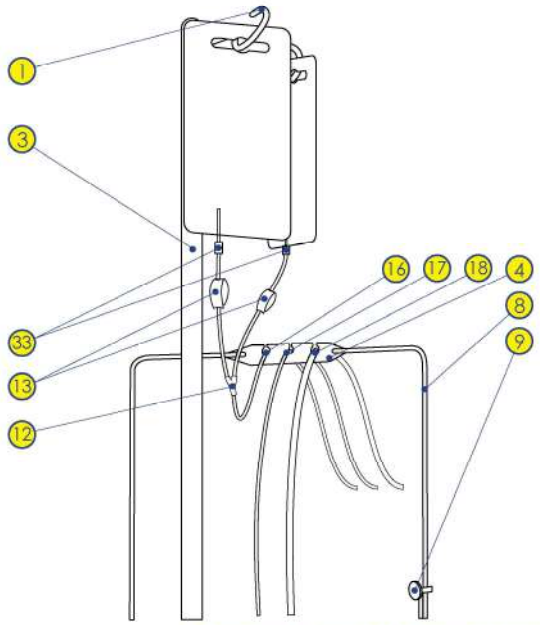


Рисунок 8. Схема подачи стерильного раствора из пакетов.

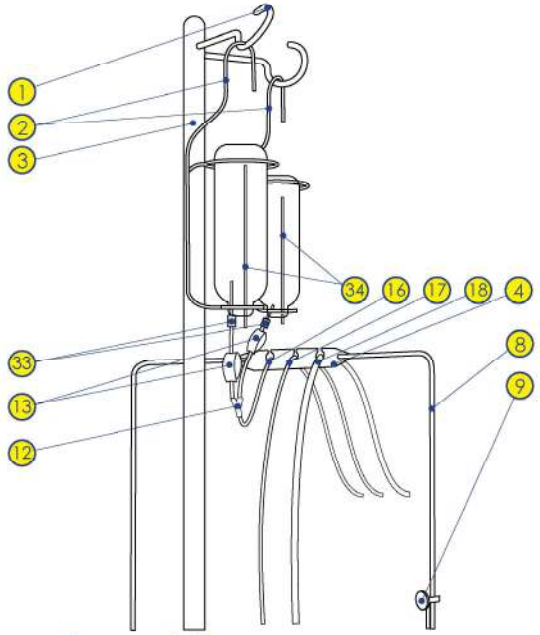


Рисунок 9. Схема подачи стерильного раствора из стерильных банок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23 Канюля эндоскопическая LUER – 2 шт.

24 Тубус

25 Перистальтический насос

26 Нагнетательная трубка в сборе

27 Штуцер $Ø_{нар.}$ = 5 мм на крышке подающей ёмкости.

28 Крышка ёмкости подачи раствора с одним штуцером $Ø_{нар.}$ = 5 мм и трубкой – 2 шт.

29 Крышка ёмкости принимающей отработанную жидкость с двумя штуцерами $Ø_{нар.}$ = 3 мм и $Ø_{нар.}$ = 6 мм – 2 шт.

30 Штуцер $Ø_{нар.}$ = 3 мм на крышке принимающей ёмкости.

31 Штуцер $Ø_{нар.}$ = 6 мм на крышке принимающей ёмкости.

32 Сигнальный кабель.

При помощи сигнального кабеля 32, входящего в комплект поставки, соедините блок контроля с блоком управления помпы. В блоке управления кабель подключается к разъему «БЛОК КОНТРОЛЯ» 25 на задней стенке, а в блоке контроля к разъему 7 (см. рисунок 3).

Электрический разъем кабеля педали (при наличии педали в комплекте поставки) присоедините к разъему педали 24 на задней стенке блока управления. Педаль установите в удобное для использования место на полу.

Конструкция блока контроля предусматривает также возможность забора стерильного раствора не из ёмкостей, а из стерильных пакетов или стерильных банок.

Пакеты подвешиваются на штатив для подвешиваемых ёмкостей в соответствии с рисунком 8.

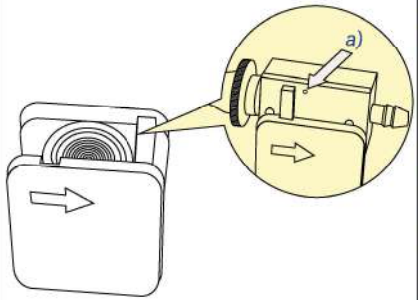
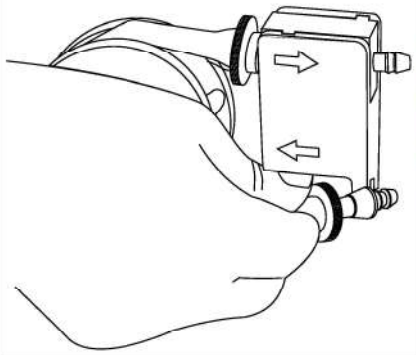
Стерильные банки устанавливаются согласно рисунку 9.

На рисунке 8-9 дополнительно обозначены:

33 Игла для забора стерильного раствора*.

34 Игла для подачи воздуха*.

*Поставляются по согласованию с заказчиком.

Рисунок	Порядок действий
	*1. Закрутите гайку против часовой стрелки в сторону входного конуса штуцера, плотно фиксируя трубку.* *2. Потяните за трубку, проверьте надежность соединения.*
	*1. Вставьте датчик давления с надетой нагнетательной трубкой сверху в паз держателя датчика давления. Датчик нужно отпускать в паз до срабатывания защелок. Окно датчика давления с установленной мембраной должно быть обращено в сторону блока управления.* *а) отверстие для замены силиконовой мембраны (п. 4.4. стр. 48).*
	*1. Заправьте нагнетательную трубку в колесо перистальтического насоса, избегая перекручивания трубки.* *2. С натягом закрепите штуцер в коническом пазу на корпусе блока управления помой.*

Порядок замены силиконовой мембраны в датчике давления описан в п. 4.4.

стр. 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.3 Подключение рабочего тубуса, подающих и собирающих ёмкостей

Произведите подключение всех составных частей помпы в соответствии со схемой соединения, приведенной на рисунке 7.

На рисунке 7 цифрами обозначены (продолжение нумерации рисунка 3):

1. Верхние держатели подвесных ёмкостей подачи стерильного раствора (не показаны на рисунке 7).

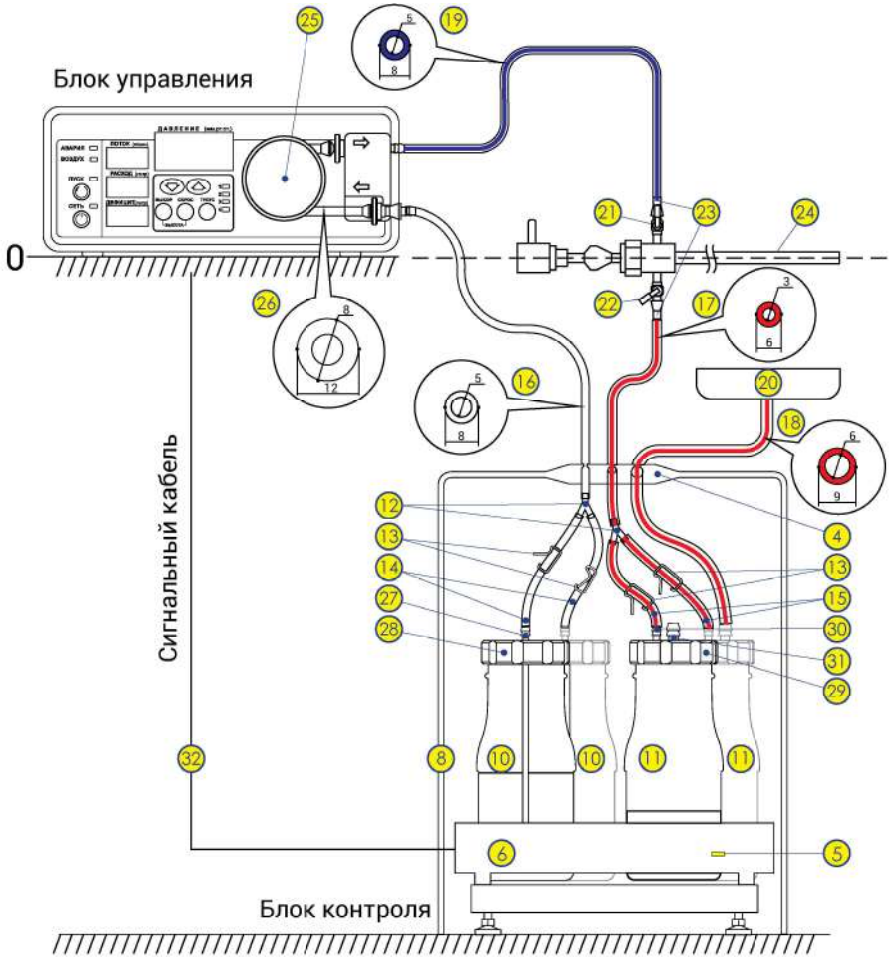


Рисунок 7. Схема соединений помпы.

2. Держатель флакона (не показан на рисунке 7).
3. Штатив для подвесных ёмкостей подачи стерильного раствора (не показан на рисунке 7).
4. Планка для закрепления трубок.
5. Индикатор включения блока контроля.
6. Платформа взвешивания с держателями банок.
7. Разъём подключения сигнального кабеля (не показан на рисунке 7).
8. Штатив для трубок (опирается на пол и не взвешивается).
9. Зажим штатива для трубок (не показан на рисунке 7).
10. Ёмкость для подачи стерильного раствора – 2 шт.
11. Ёмкость для отработанного раствора – 2 шт.
12. Тройник для соединения ёмкостей 4/6 и 3/4 (Y-образный) – 2 шт.
13. Зажим для трубок «Squeeze-Fix» – 4 шт.
14. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 5/8 ($Ø_{внутр.}$ = 5 мм, $Ø_{нар.}$ = 8 мм), L=(200 ±2) мм – 2 шт.
15. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 4/7 красная прозрачная ($Ø_{внутр.}$ = 4 мм, $Ø_{нар.}$ = 7 мм), L=(200 ±2) мм – 2 шт.
16. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 5/8 ($Ø_{внутр.}$ = 5 мм, $Ø_{нар.}$ = 8 мм), L= 2 м.
17. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 3/6 красная прозрачная ($Ø_{внутр.}$ = 3 мм, $Ø_{нар.}$ = 6 мм), L= 3 м.
18. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 6/9 красная прозрачная ($Ø_{внутр.}$ = 6 мм, $Ø_{нар.}$ = 9 мм), L= 2 м.
19. Трубка силиконовая медицинская одноканальная ТСМ 5/8 синяя прозрачная ($Ø_{внутр.}$ = 5 мм, $Ø_{нар.}$ = 8 мм), L= 3 м.
20. Поддон для сбора потерь.
21. Приточный кран тубуса.
22. Отточный кран тубуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru