OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ИНСУФФЛЯЦИИ

UHI-4

8801812_10-0

Номер по каталогу: RU-8801812

CE 0197

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

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

Оглавление

Этикетки и символы ***1***

Важная информация — прочтите перед использованием ***7***

Предназначение 7
Руководство по эксплуатации 7
Квалификация пользователей 8
Совместимость прибора с другим оборудованием 8
Обработка и хранение 9
Ремонт и модификация 9
Сигнальные слова 10
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения 11
Безопасность 20
Краткий обзор работы оборудования 21

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 23

1.1 Проверка содержимого упаковки 23
1.2 Дополнительные принадлежности 24

Глава 2 Устройство инструмента 29

2.1 Условные обозначения и описания 29
2.2 Передняя панель 32
2.3 Задняя панель 37
2.4 Компоненты по выбору 39

Глава 3 Установка и соединения 43

3.1 Порядок установки 43
3.2 Установка основного блока аппарата UHI-4 45
3.3 Подключение баллона с CO_2 46
3.4 Подключение переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085) 51
3.5 Подключение ножного переключателя (MAJ-1939) 52
3.6 Подключение аппарата для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератора SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2) 53

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

3.7 Подключение источника света (CLV-190, CLV-S190) видеоинформационного центра (OTV-S190) 61
3.8 Подключение к сети переменного тока 65
3.9 Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга 68

Глава 4 Контроль 75

4.1 Порядок проверки 75
4.2 Проверка шланга баллона для (MAJ-1080/1081/1082/1985/1986) 77
4.3 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085) 77
4.4 Проверка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) 78
4.5 Проверка ножного переключателя для удаления дыма (MAJ-1939) 79
4.6 Включение питания 79
4.7 Проверка подачи газа и оповещения о недостаточной подаче газа 80
4.8 Проверка инсуффляции 81
4.9 Проверка функционирования сигнализации 82
4.10 Проверка работы аппарата UHI-4 во время использования иглы Вереша/троакара/устройства с портом для трансназального доступа 83
4.11 Выключение электропитания 83

Глава 5 Эксплуатация 85

5.1 Действия при эксплуатации 88
5.2 Источник питания 90
5.3 Выбор режима полости 91
5.4 Настройка давления в полости 92
5.5 Настройка скорости газового потока 93
5.6 Выбор режима удаления дыма 94
5.7 Выбор режима отображения 95
5.8 Инсуффляция 97
5.9 Система/функция удаления дыма 99
5.10 Система/функция автоматического удаления дыма (при использовании электрохирургического генератора или ультразвукового генератора) 101
5.11 Сброс индикатора объема CO_2 104
5.12 Действия после использования оборудования 105
5.13 Режим стравливания 109
5.14 Функция автоматической аспирации 112
5.15 Пользовательский режим 114

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

Глава 6 Уход, хранение и утилизация 117

6.1 Общие принципы 117
6.2 Меры предосторожности 118
6.3 Совместимые методы обработки и химические вещества 121
6.4 Необходимое оборудование для обработки 125
6.5 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации 126
6.6 Очистка аппарата для высокоскоростной инсуффляции, ножного переключателя, шланга баллона и переходника медицинского газопровода 127
6.7 Хранение аппарата для высокоскоростной инсуффляции, ножного переключателя, шланга баллона и переходника медицинского газопровода 128
6.8 Очистка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) перед стерилизацией 129
6.9 Дезинфекция трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) 132
6.10 Промывка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) 133
6.11 Стерилизация трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) 134
6.12 Хранение трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) 135
6.13 Утилизация 136

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей 137

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 138
7.2 Сигнализация 144
7.3 Возврат аппарата для высокоскоростной инсуффляции для ремонта 146

Приложение 147

Конфигурация системы 147
Технические характеристики 150
Информация по ЭМС 161

Техническое обслуживание 167

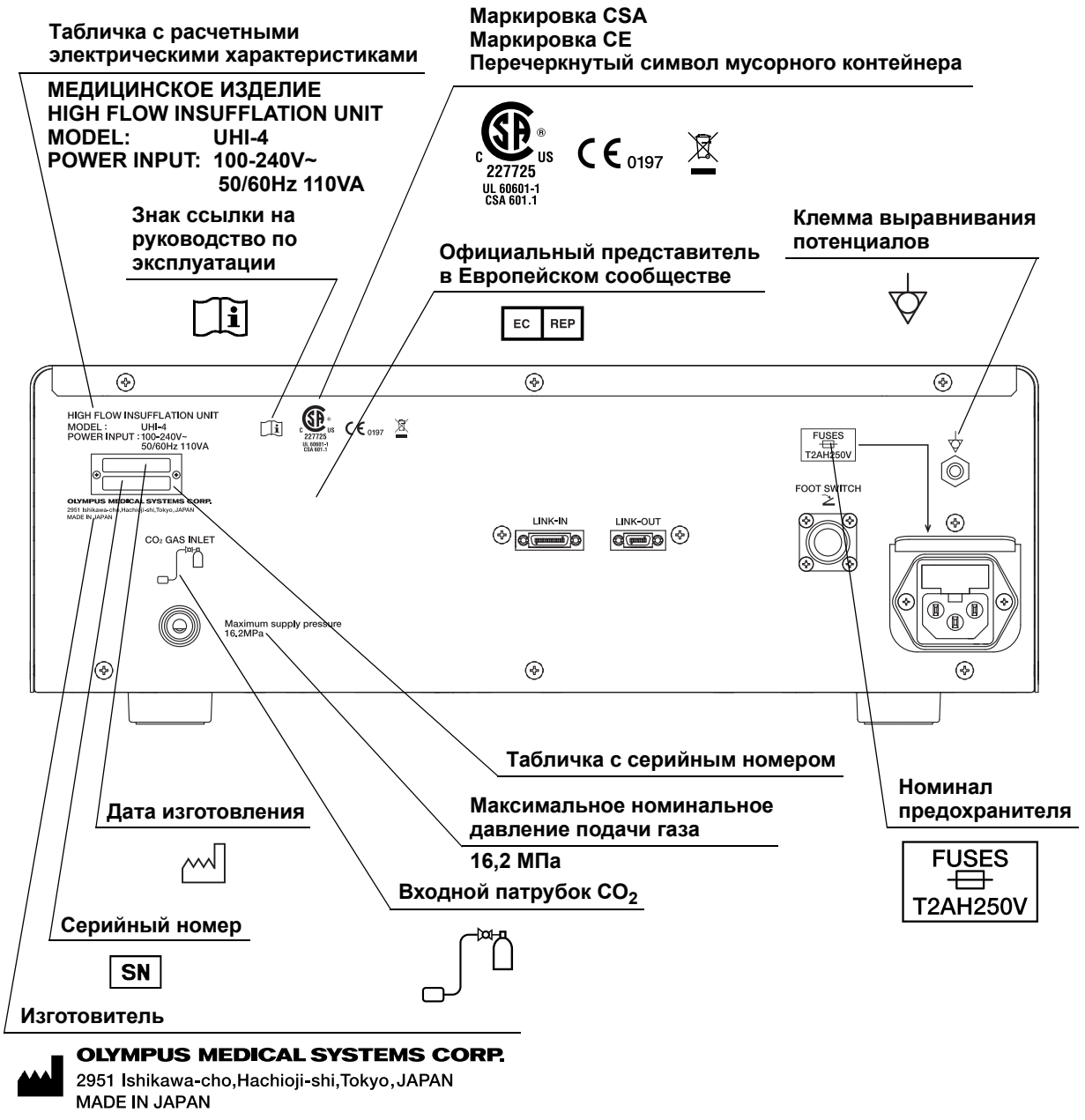
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Этикетки и символы

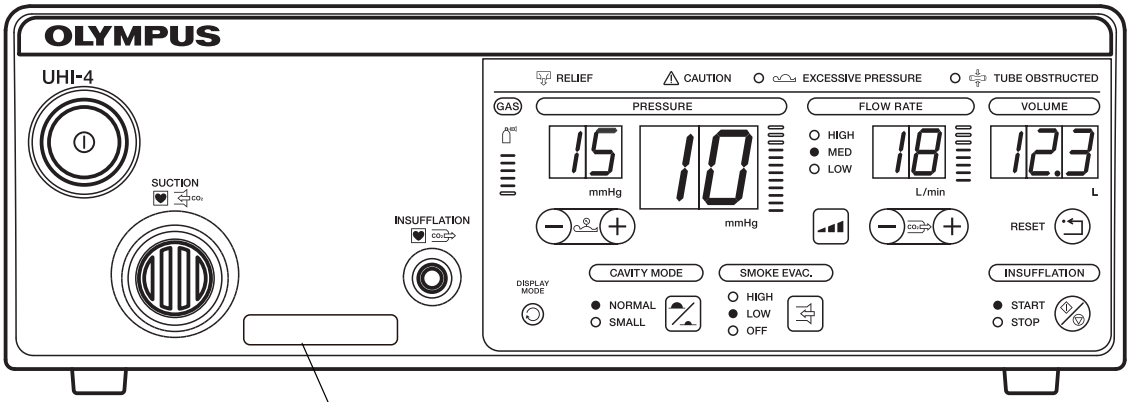
Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах.
Если этикетки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ АППАРАТ ДЛЯ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ИНСУФФЛЯЦИИ (UHI-4)



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

Передняя панель



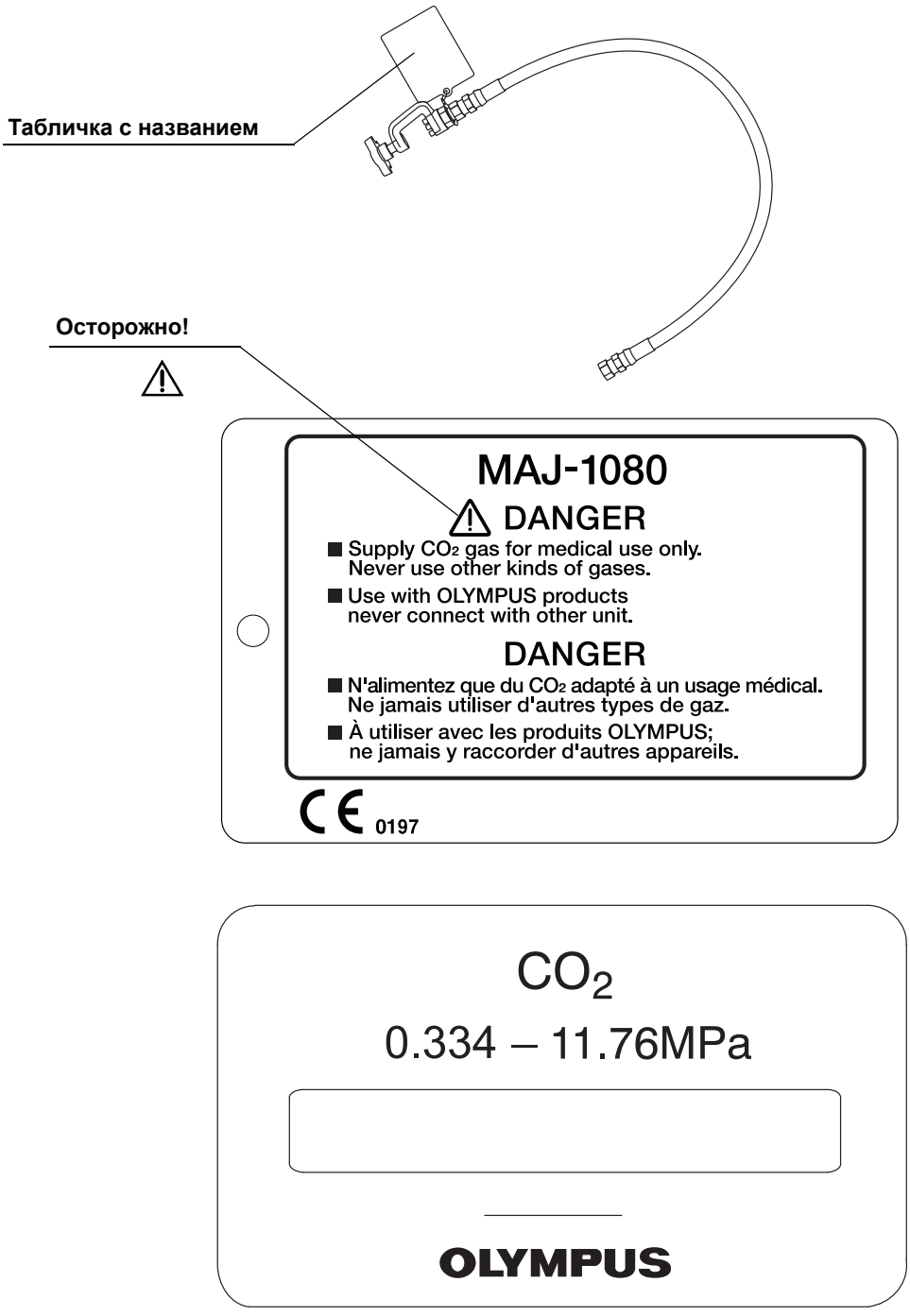
Этикетка UDI

В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер).

(01)xxxxxxxxxxxxxx
(11)xxxxxx(21)xxxxxxx

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

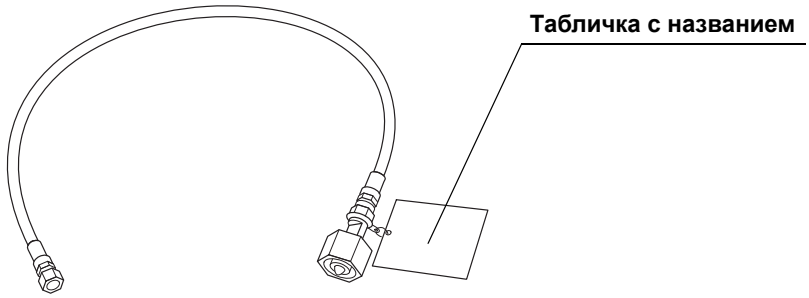
❍ ШЛАНГ БАЛЛОНА (PIN) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1080)

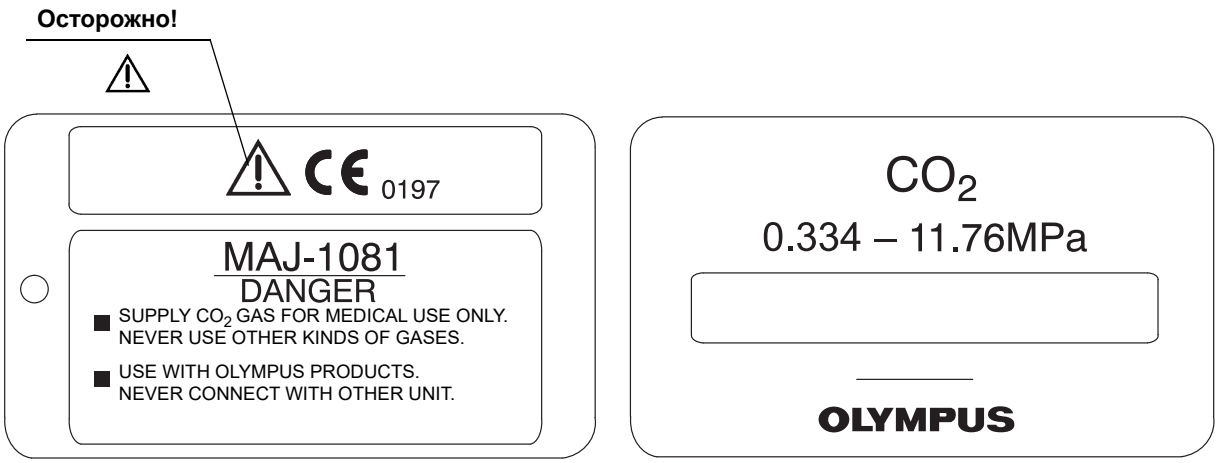


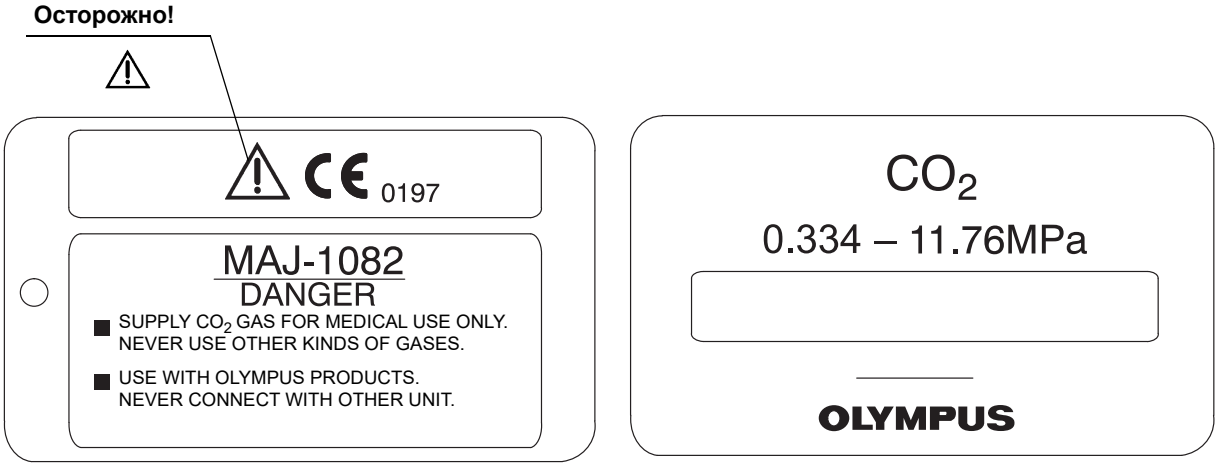
Табличка с названием

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

❍ ШЛАНГ БАЛЛОНА (DIN) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1081)
ШЛАНГ БАЛЛОНА (ISO) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1082)







Табличка с названием

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

Задняя сторона обложки данного руководства по эксплуатации



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Импортер (в страны Европейского союза)

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

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

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данный аппарат предназначен для инсуффляции газов в брюшную полость, а также для автоматической аспирации и удаления дыма во время лапароскопии и лапароскопических лечебных процедур и диагностики. Данный аппарат предназначен для инсуффляции газов в толстую кишку во время эндоскопии и эндоскопических лечебных процедур и диагностики.Запрещается использовать аппарат для высокоскоростной инсуффляции для любых других целей.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До работы внимательно ознакомьтесь с текстом этой инструкции, а также инструкций по эксплуатации всего оборудования, применяемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

❍ Термины, используемые в данном руководстве

Штепсельная розетка

Электрическая розетка с контактом, используемым исключительно для заземления.

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

Квалификация пользователей

Если существует официальный стандарт для квалификации лиц, проводящих эндоскопические обследования или хирургические вмешательства, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научным обществом эндоскопической хирургии, следует руководствоваться требованиями такого стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным оборудованием имеет право врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующего отделением (например, хирургическим отделением). В задачу руководителя по вопросам медицинской безопасности или заведующего отделением входит подбор врача, способного безопасно проводить плановые эндоскопические обследования и хирургические вмешательства в соответствии с официальными рекомендациями научного общества по эндоскопической хирургии и т. д. и с учетом сложности эндоскопической диагностической и хирургической процедуры.

Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость устройства с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Конфигурация системы» (Приложение).
Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

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

Обработка и хранение

Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 6, «Уход, хранение и утилизация».
После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главе 6.
Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск инфицирования, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Ремонт и модификация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать компоненты системы; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования.
Некоторые проблемы, кажущиеся проявлениями неисправностей, могут оказаться устранимыми, для их решения см. главу 7, «Поиск и устранение неисправностей».
Если проблему невозможно решить на основе приведенной в Главе 7 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

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

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

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

Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с устройством соблюдайте указания норм безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже.
Эта информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ОПАСНО

- Аппарат UHI-4 не является взрывобезопасным. Запрещается установка и эксплуатация аппарата в присутствии легковоспламеняющихся газов.
- Используйте только CO_2 медицинского назначения. Запрещается использовать другие газы. Использование других газов, кроме CO_2, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д. Использование газа CO_2, не предназначенного для медицинского применения с примесью масел, может привести к неисправности положения регулирования давления инсуффляции, в результате чего пациент подвергается риску. Для подсоединения газового баллона для CO_2 или медицинского газопровода используйте шланг для баллона или переходник медицинского газопровода согласно описанию в этом руководстве по эксплуатации.
- Использование этого устройства для растяжения полостей противопоказано во всех случаях, когда противопоказано проведение эндоскопии. Абсолютные и относительные противопоказания к проведению эндоскопии см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- Данное устройство противопоказано для проведения гистероскопической инсуффляции, т.е., запрещается использовать устройство для внутриматочного растяжения.

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

ВНИМАНИЕ

- Строго соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности. Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.
  - При использовании аппарата для высокоскоростной инсуффляции с целью обследования пациента не допускайте соприкасания металлических деталей эндоскопа или относящихся к нему принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы. Такое соприкосновение может привести к непредусмотренному возникновению электрического тока к пациенту.
  - Храните жидкости вдали от любого электрического оборудования. Если на поверхность или внутрь аппарата для высокоскоростной инсуффляции попала жидкость, немедленно прекратите эксплуатацию аппарата и свяжитесь с компанией Olympus.
  - Не выполняйте подготовку аппарата для высокоскоростной инсуффляции к работе, его осмотр и эксплуатацию, если у вас мокрые руки.
- Запрещается установка и эксплуатация аппарата для высокоскоростной инсуффляции в местах:
  - с высокой концентрацией кислорода;
  - с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O);
  - с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков;
  - вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей.

  Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, так как аппарат для высокоскоростной инсуффляции не является взрывобезопасным.
- Располагайте порт пациента на инсуффляторе, а также часть связанных трубок выше места инсуффляции, чтобы физиологические жидкости пациента, по неосторожности попавшие в трубки, не проникли под действием силы тяжести обратно в инсуффлятор.

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

ВНИМАНИЕ

- Газовый баллон всегда должен находиться в вертикальном положении. Для предупреждения опрокидывания баллона прикрепите его к стене или другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон расположен горизонтально или под углом, жидкий CO_2 может проникнуть в канал для инсуффляции внутри аппарата UHI-4, что сделает нормальную инсуффляцию невозможной.
- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри брюшной полости, возникающего вследствие комбинированного использования инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  - При выполнении эндоскопии с применением инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в брюшной полости достигается быстрее, чем при использовании только устройства для наложения пневмоперитонеума. В таких случаях следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости.
    Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация световой или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить суждения, соответствующие их профессиональной точке зрения.

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

ВНИМАНИЕ

– Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающий световой сигнал или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара.
Затем уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства.
Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.

- Функция автоматики и стравливания могут не работать для стравливания избытка газа в зависимости от возможностей подключенного устройства/оборудования для аспирации. В этом случае уменьшите степень перенаполнения из лазерного и газонагнетательного устройств или откройте кран троакара и клапаны. Также следует учитывать, что данное устройство самостоятельно не выполняет функцию аспирации газа; обязательно подключайте устройство к устройству/оборудованию для аспирации через аспирационный шланг.
- Если включен (ON) режим стравливания, существует возможность обратного тока газа из полости и/или физиологических жидкостей пациента (например, крови) и перекрестного инфицирования. Во избежание этого компания Olympus настоятельно рекомендует использовать одноразовый фильтр в линии подачи CO_2 между аппаратом UHI-4 и пациентом. Компания Olympus рекомендует фильтр типа PALL OR01H (0,2 мкм, гидрофобный) или эквивалентные фильтры; для получения подробной информации свяжитесь с компанией Olympus.
- Если фильтр не используется и происходит обратный ток жидкости (например, крови) в трубку для инсуффляции, убедитесь, что она не попала в аппарат UHI-4. При попадании жидкости в аппарат UHI-4 немедленно прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Компания Olympus настоятельно рекомендует использовать одноразовый фильтр в линии подачи CO_2 между аппаратом UHI-4 и пациентом, даже если режим стравливания не будет использоваться.

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

ВНИМАНИЕ

- Для снижения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку инсуффлятора.
- Для предотвращения поражения электрическим током оператора или повреждения аппарата храните жидкости вдали от любого электрического оборудования. Если внутрь аппарата для высокоскоростной инсуффляции попала жидкость, немедленно прекратите эксплуатацию аппарата и свяжитесь с компанией Olympus.
- Обязательно пользуйтесь аппаратом UHI-4 в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Ненадлежащее использование не только нарушит функции и сделает невозможной оптимальную работу, но и может привести к повреждению оборудования и/или осложнениям. Перед каждым использованием обязательно проводите проверку оборудования в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током корпус аппарата UHI-4 должен быть заземлен. Всегда подключайте шнур электропитания к соответствующим образом заземленной (настенной) электрической розетке для медицинского оборудования.
- Используйте данное устройство в помещении, оборудованном для проведения открытых хирургических операций, и имейте подготовленный план госпитализации пациента на случай осложнения, которое невозможно устранить путем эндоскопических хирургических вмешательств.
- Подготовьте запасные баллоны с CO_2 для быстрой замены в случае опорожнения баллона с газом во время процедуры.
- Чтобы обеспечить завершение вмешательства без развития осложнений вследствие неисправности устройства, всегда держите наготове запасной аппарат UHI-4.
- Во время эксплуатации, особенно в случае выбора высокой скорости подачи газа, будет использовать большой объем CO_2. Повышение концентрации CO_2 в операционной может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.

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

ВНИМАНИЕ

- Эксплуатация аппарата UHI-4 допускается только в условиях, описанных в главе «Условия эксплуатации» в Приложение. Эксплуатация в других условиях может не только нарушить работу устройства, но и привести к повреждению оборудования.
- Для профилактики осложнений при использовании аппарата UHI-4 контролируйте жизненные функции пациента, такие как уровень CO_2 в эндотелиальных клетках, показания электрокардиограммы, температура тела и т.д.
  - Справочная литература
    1) Norman J, Atkinson SA: The effect of cardiac sympathetic blockade on the relationship between cardiac output and carbon dioxide tension in the anesthetized dog. Br J Anaesth 42: 592 – 602, 1970
    2) Scott, D. B. and Julian, D. G.: Observations on cardiac arrhythmias during laparoscopy. Br. Med. J.,1: 411 – 413, 1972.
    3) Smith, I., Benzie, R. J., Gordon, N. L. M., et al.: Cardiovascular effects of peritoneal insufflation of carbon dioxide for laparoscopy. Br. Med. J., 3: 410 – 411, 1971.
    4) Lenz, R. J., Thomas, T. A. and Wilkins, D. G.: Cardiovascular changes during laparoscopy: Studies of stroke volume and cardiac output using impedance cardiography. Anaesthesia, 31: 4 – 12, 1976.
    5) Ishizaki, Y., Bandai, Y., Shimomura, K., et al.: Safe intra-abdominal pressure of carbon dioxide pneumoperitoneum during laparoscopic surgery. Surgery, 114: 549 – 554, 1993.
- Метаболический ацидоз и возникающие в результате нарушения сердечной деятельности. Не допускается длительное воздействие давления более 20 мм рт. ст. на полости. Это может привести к развитию следующих состояний:
  - слабость дыхания с нарушением экскурсии диафрагмы;
  - снижение венозного возврата;
  - снижение минутного объема сердца;
  - ацидоз.

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

ВНИМАНИЕ

- Чрезмерно высокие скорости потока и/или давление может привести к избыточной абсорбции CO_2 и/или газовой эмболии. Эффективное растяжение полости достигается при максимальном уровне давления 20 мм рт. ст. Применение давления более 20 мм рт. ст. требуется редко. При таких уровнях давления возможна незначительная интравазация. Давление более 20 мм рт. ст. требуется редко и приводит к увеличению количества и скорости интравазации газа. Адекватное дыхание позволяет избежать нарушений, связанных с CO_2.
- Идиосинкратические реакции. Для пациентов с серповидно-клеточной анемией или легочной недостаточностью возможно увеличение риска нарушения метаболизма, связанного с повышенной абсорбцией CO_2.
- К другим возможным осложнениям относятся эмболия CO_2, гипотермия и раздражение диафрагмы углекислотой. Прямой доступ инсуффлированного CO_2 в сосудистую систему (например, через открытый сосуд во внутрибрюшной полости или неправильно введенную иглу Вереша) может привести к газовой эмболии.
- При одновременном использовании двух аппаратов для высокоскоростной инсуффляции на одном и том же участке одного пациента следует обязательно устанавливать одинаковый уровень давления на обоих инсуффляторах.
- Оперативные процедуры необходимо проводить только инсуффляторами, способными достигать скорости потока не менее 4–10 л/мин. Инсуффляторы с более низкой максимальной скоростью потока должны использоваться только для диагностических процедур.
- При выполнении эндоскопических процедур с газовой инсуффляцией венозная газовая эмболия является редким (приблизительно 1 случай на 10 000 пациентов), но потенциально серьезным осложнением. О ее возникновении свидетельствует сердечно-сосудистый коллапс (внезапная тяжелая гипотензия) и прекардиальный шум. Если во время процедуры наблюдается газовая эмболия, прекратите инсуффляцию газа и положите пациента на левый бок и придайте ему положение Тренделенбурга с небольшим углом наклона.

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

ВНИМАНИЕ

- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных выше в данном руководстве, может не соответствовать ЭМС.
- ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА не должны использоваться смежно или установленными друг на друга с другим оборудованием во избежание влияния ЭМС.
- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ и МЕДИЦИНСКИМИ СИСТЕМАМИ, отличающимися от указанных выше в данном руководстве, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.
- Не нагнетайте газ в течение длительного периода времени, не подключив трубку для инсуффляции к пациенту. Регулятор давления может заклинить, что приведет к невозможности работы, в том числе проведения инсуффляции.
- Используйте только устройство с портом для трансназального доступа для инсуффляции газов в толстую кишку.
- При использовании устройства с портом для трансназального доступа в сочетании с аппаратом для высокоскоростной инсуффляции внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  − При наличии подозрения на нарушения работы аппарата для высокоскоростной инсуффляции всегда немедленно прекращайте использование аппарата для высокоскоростной инсуффляции.
  − Избыточная инсуффляция газа в просвет органа может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение, газовую эмболию и/или перфорацию тканей.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).

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

ВНИМАНИЕ

- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО

- Перед использованием иглы Вереша, троакара и устройства с портом для трансназального доступа проведите проверку инструментов согласно указаниям раздела 4.10, «Проверка работы аппарата UHI-4 во время использования иглы Вереша/троакара/устройства с портом для трансназального доступа».
- Для данного аппарата требуется учесть электромагнитную совместимость (ЭМС), а также установку и процедуры первоначальной настройки согласно данному руководству.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъемов аппарата для высокоскоростной инсуффляции. В противном случае может произойти повреждение и (или) нарушение работы.
- Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели. При этом кнопки могут быть повреждены.
- Запрещается подвергать разъемы повышенному силовому воздействию. В противном случае неисправность электрического контакта может привести к сбою оборудования.
- Перед подключением и отключением кабелей ВЫКЛЮЧАЙТЕ аппарат для высокоскоростной инсуффляции. В противном случае может произойти повреждение оборудования или нарушение его работы.
- Если необходимо, выполняйте очистку вентиляционных решеток при помощи пылесоса. Невыполнение этого требования может привести к поломке и повреждению аппарата для высокоскоростной инсуффляции в результате перегрева.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Как определено международным стандартом безопасности (IEC 60601-1), медицинское электрическое оборудование классифицируется на следующие типы: контактная деталь типа CF (инструмент может безопасно контактировать с любой частью тела, включая сердце), и контактная деталь типа B/BF (инструмент может безопасно контактировать с любым органом, кроме сердца). Определение части тела, на которой можно безопасно применять эндоскоп или принадлежности, зависит от классификации оборудования, к которому подключены устройства. Перед началом процедуры проверьте классификационный тип утечки тока каждого устройства, используемого для данной процедуры. Классификационные типы четко указаны на приборах и в руководствах по эксплуатации приборов.

Символ	Классификация
	Контактная деталь типа CF
	Контактная деталь типа BF
	Контактная деталь типа B

Безопасность

При хранении данного изделия следуйте политике безопасности, принятой в вашем учреждении, с учетом возможности утечки личной информации при несанкционированном доступе и фальсификации данных посторонними лицами.
Используйте устройство UHI-4 при надлежащей конфигурации соединения и в надлежащей рабочей среде.
Использование устройства UHI-4 при несоответствующей конфигурации соединения и в ненадлежащей рабочей среде может привести к неисправности и (или) потере данных.

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

Краткий обзор работы оборудования

Данный аппарат предназначен для подачи CO_2 внутрь брюшной полости во время эндоскопических хирургических вмешательств. Функции аппарата для высокоскоростной инсуффляции, описанные ниже, активны только при подключении указанного оборудования. Подробности о вспомогательном оборудовании см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

❍ Режим полости

В соответствии с размером полости можно выбрать два режима: Standard (Стандартный) и Small (Малый) (см. раздел 5.3, «Выбор режима полости» на стр. 91).

❍ Настройка давления в полости

Давления в полости можно установить в диапазоне от 3 до 25 мм рт. ст. (или макс. 15 мм рт. ст. в режиме полости Small (Малый) (см. раздел 5.4, «Настройка давления в полости» на стр. 92).

❍ Настройка скорости потока газа

Скорость потока CO_2 можно установить в диапазоне от 0,1 до 45 л/мин. (или макс. 10 л/мин. в режиме полости Small (Малый)). Скорость потока можно выбрать в одно касание из трех режимов: High (Высокая), Medium (Средняя) и Low (Низкая) (см. раздел 5.5, «Настройка скорости газового потока» на стр. 93).

❍ Режим отображения

Число элементов отображаемой информации на передней панели может быть настроено пользователем (см. раздел 5.7, «Выбор режима отображения» на стр. 95).

❍ Режим Relief (Стравливание)

Когда давление в полости превысит установленное значение на 5 мм рт. ст. или больше, будет активирован режим стравливания, чтобы открыть каналы в аппарате и выпустить внутренний газ, пока давление в полости не снизится до установленного значения. Режим стравливания можно ВКЛЮЧАТЬ и ВЫКЛЮЧАТЬ по мере необходимости (см. раздел 5.13, «Режим стравливания» на стр. 109). Значение по умолчанию: OFF (ВЫКЛ.).

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

Удаление дыма

При использовании ножного переключателя для удаления дыма MAJ-1939 (дополнительно) образуемые внутри полости дым и аэрозоль можно удалять при поддержании постоянного уровня давления в полости (см. раздел 5.9, «Система/функция удаления дыма» на стр. 99).

Automatic smoke evacuation (Автоматическое удаление дыма)

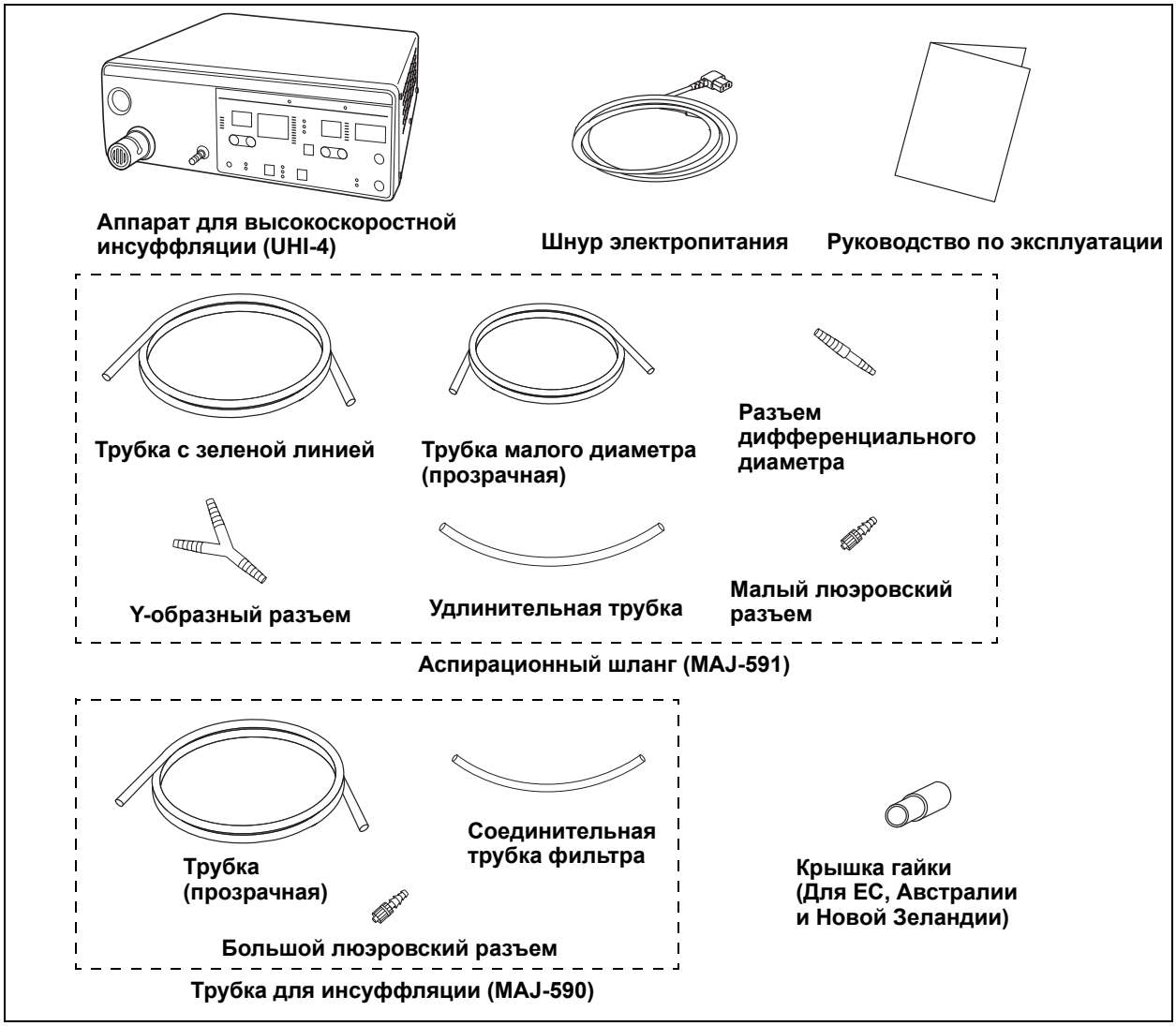
Операцию по удалению дыма можно заблокировать через выход устройства обработки, например, ESG-400 или USG-400 (см. раздел 5.10, «Система/функция автоматического удаления дыма (при использовании электрохирургического генератора или ультразвукового генератора)» на стр. 101).

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

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений.
В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.
Данное оборудование поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием выполните обработку оборудования согласно инструкциям, приведенным в главе 6.



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

1.2 Дополнительные принадлежности

Следующие компоненты производства компании Olympus являются принадлежностями по выбору и подлежат отдельному приобретению.

- НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА (MAJ-1939)
- ШЛАНГ БАЛЛОНА ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)
- ПЕРЕХОДНИК МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОПРОВОДА ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1084, MAJ-1085)
- ШЛАНГ ДЛЯ БАЛЛОНА С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (MAJ-1985, MAJ-1986)
- НАБОР ГАЗОПОДОГРЕВАТЕЛЯ (WA58670A)
- Стерильные трубки с фильтром для инсуффляции (WA95005A)
- Стерильные трубки для удаления дыма для UHI (WA95007A)
- Набор трубок для инсуффляции для инсуффлятора UHI/UHI-2/UHI-3 (72-00163-0)
- Набор трубок для инсуффляции для инсуффлятора UHI/UHI-2/UHI-3 (72-00162-0)

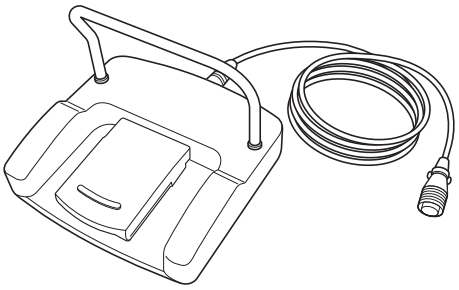
Перечисленные ниже компоненты производства других изготовителей (помимо Olympus) могут быть приобретены отдельно.

- Одноразовый фильтр (PALL OR01H)
- Медицинские газопроводы (соответствуют стандартам: ISO 7396-1: 2002, ISO 7396-2: 2000, ISO 9170-1: 1999, ISO 9170-2: 1999)

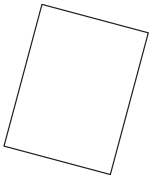
Информацию о других совместимых изделиях см. «Конфигурация системы» в «Приложении».

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

❍ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА (MAJ-1939)

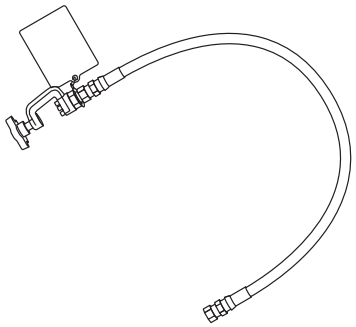


НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА



Общая информация

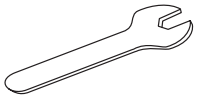
❍ ШЛАНГ БАЛЛОНА (PIN) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1080)



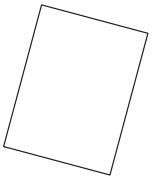
ШЛАНГ ДЛЯ БАЛЛОНА



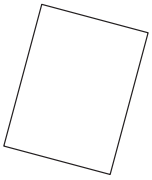
Крышка



Гаечный ключ



Общая информация

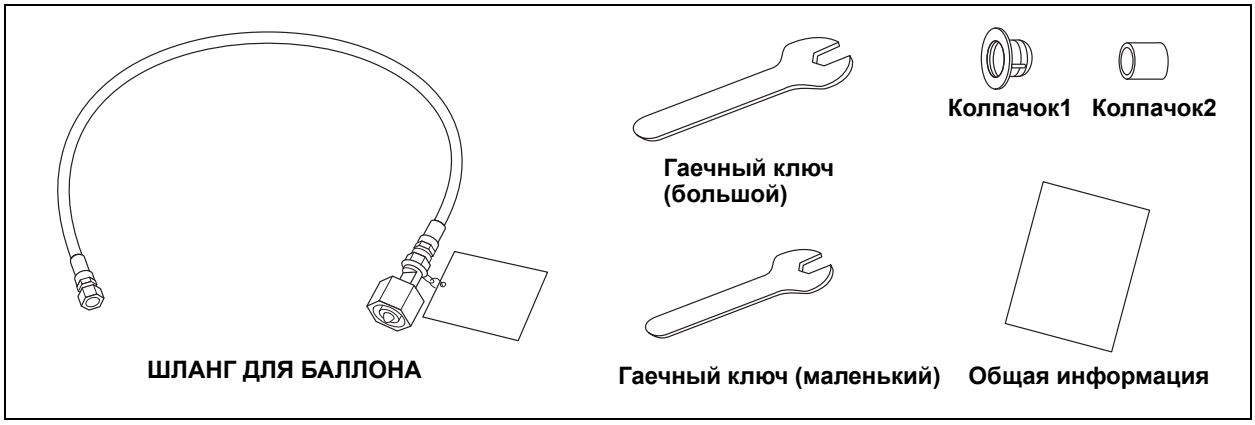


Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)

На европейском рынке гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.
Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

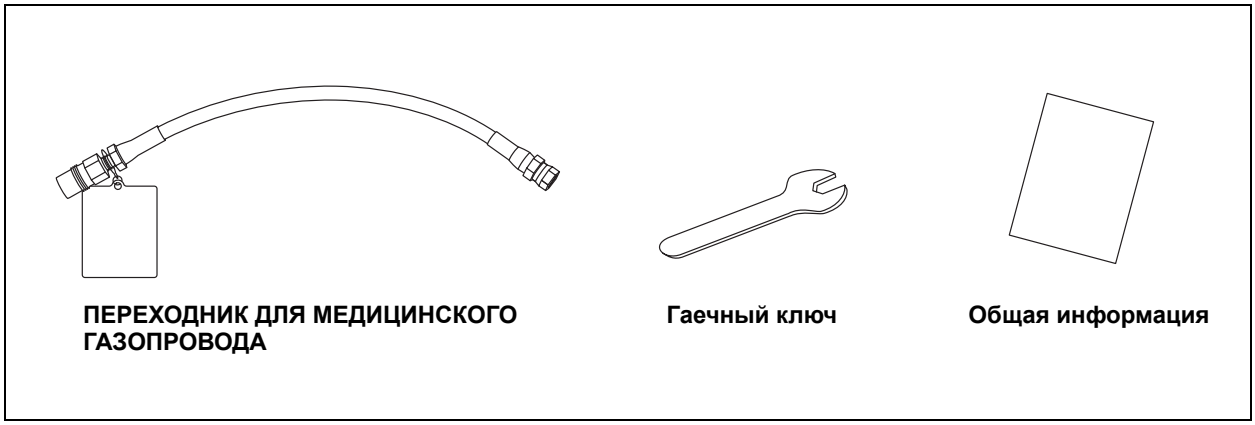
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ ШЛАНГ БАЛЛОНА (DIN) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1081)
ШЛАНГ БАЛЛОНА (ISO) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1082)



На европейском рынке гаечный ключ (маленький) предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.
Гаечный ключ (маленький) должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

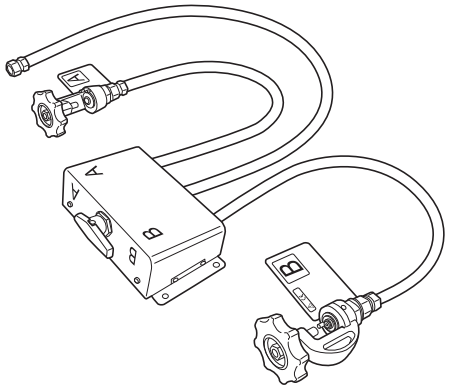
❍ ПЕРЕХОДНИК МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОПРОВОДА (NIST) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1084)
ПЕРЕХОДНИК МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОПРОВОДА (DISS) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1085)



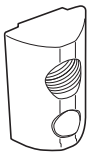
На европейском рынке гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.
Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

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

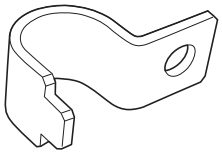
❍ Шланг баллона с клапаном-переключателем (PIN) (MAJ-1985)
Шланг баллона с клапаном-переключателем (DIN) (MAJ-1986)



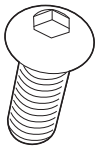
ШЛАНГ БАЛЛОНА С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (PIN) (MAJ-1985)
ШЛАНГ БАЛЛОНА С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (DIN) (MAJ-1986)



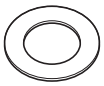
Т-образная гайка (5 шт.)



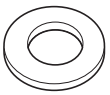
Грейферный захват



Винт (5 шт.)



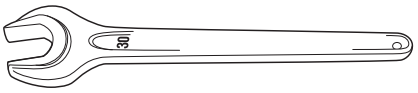
Гофрированная шайба (5 шт.)



Плоская шайба (5 шт.)



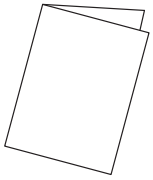
Ключ-шестигранник



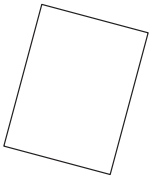
30 мм гаечный ключ



19 мм гаечный ключ (Только для Европы)



Руководство по эксплуатации



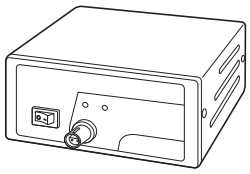
Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца) (только для модели MAJ-1985)

ПРИМЕЧАНИЕ

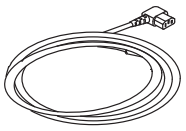
Совместимость возможна только с мобильной рабочей станцией WM-NP2/WM-DP2.

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

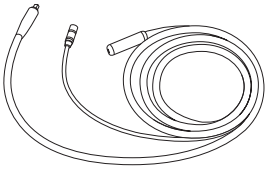
❍ Набор газоподогревателя (WA58670A)



Газоподогреватель (GSH-2)



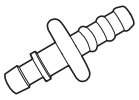
Шнур электропитания



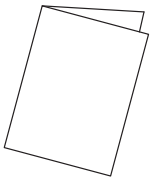
Теплообменник (WA58671A)



Силиконовая трубка (2 шт)



Переходник для трубки



Руководство по эксплуатации

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

Глава 2 Устройство инструмента

2.1 Условные обозначения и описания

Передняя панель

- **Переключатель электропитания**

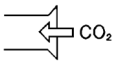


Питание включено/выключено

- **Разъем для ИНСУФФЛЯЦИИ CO_2**



- **Регулирующий клапан с зажимом для АСПИРАЦИИ CO_2**



- **ДАВЛЕНИЕ БАЛЛОНА**



- **Раздел ДАВЛЕНИЯ В ПОЛОСТИ**



Давление в полости



Осторожно!



Осторожно! Избыточный уровень давления



Осторожно! Закупорка трубки



Режим Relief (Стравливание)



Элемент управления давлением «+»

Элемент управления давлением «–»

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

Раздел СКОРОСТИ ГАЗОВОГО ПОТОКА



Скорость газового потока



Переключатель режима скорости газового потока



Элемент управления скоростью газового потока «+»

Элемент управления скоростью газового потока «–»

Раздел VOLUME (ОБЪЕМА)



Reset (Сброс)

DISPLAY MODE (РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ)



Переключатель DISPLAY MODE (РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ)

Раздел CAVITY MODE (РЕЖИМА ПОЛОСТИ)



Переключатель CAVITY MODE (РЕЖИМА ПОЛОСТИ)

Раздел SMOKE EVAC. (УДАЛЕНИЯ ДЫМА)



Переключатель режима SMOKE EVAC. (УДАЛЕНИЯ ДЫМА)

Раздел INSUFFLATION. (ИНСУФФЛЯЦИИ)



START/STOP (ПУСК/ОСТАНОВКА)

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

Задняя панель

- **Разъем для подключения FOOTSWITCH (НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)**



- **CO_2 GAS INLET (ВХОДНОЙ ПАТРУБОК CO_2)**



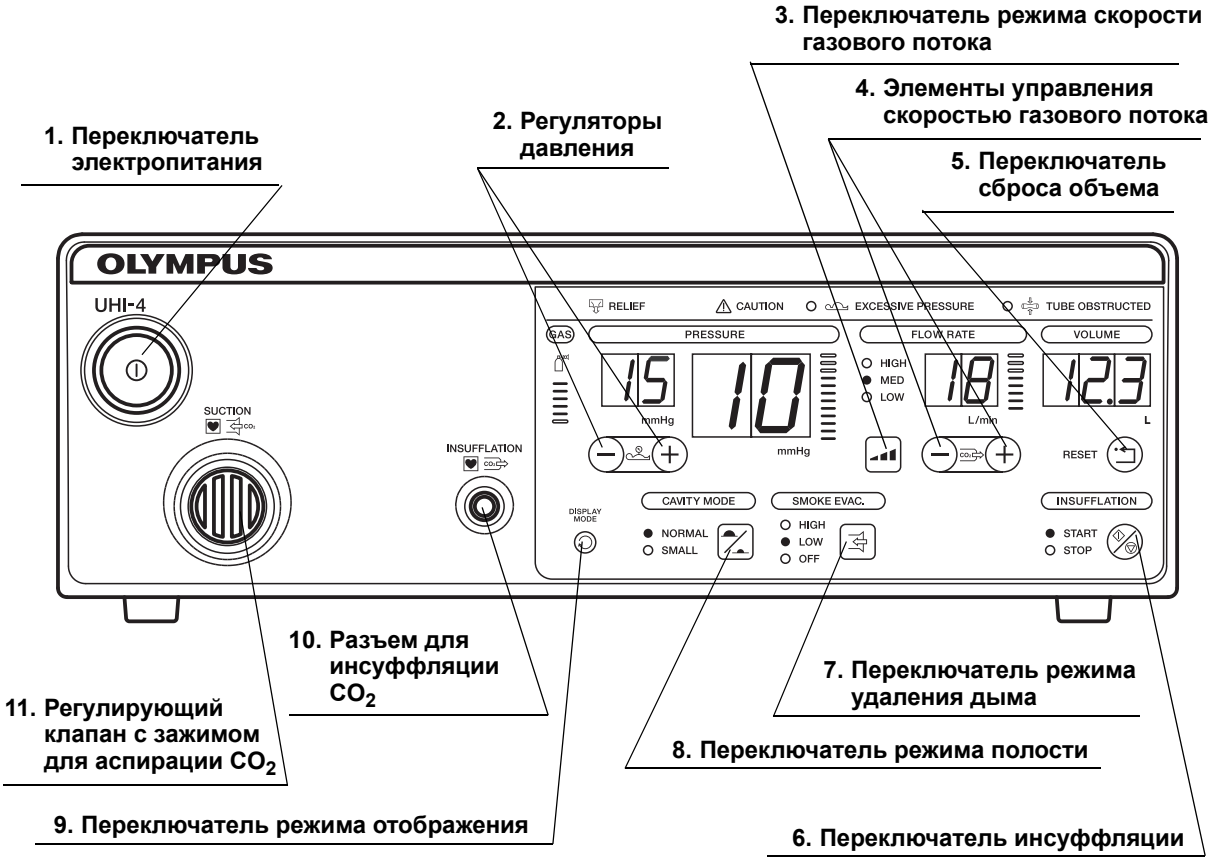
- **Прочие**

	Переменный ток	SN	Серийный номер
	См. руководство		Предохранитель
	Клемма выравнивания потенциалов		

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

2.2 Передняя панель

❍ Переключатели и разъемы



1. **Переключатель электропитания**

Нажмите этот переключатель для включения электропитания и индикатора питания около лампочек ГЛАВНОГО выключателя. Повторное нажатие этого переключателя выключает электропитание.

2. **Регуляторы давления**

С помощью этих переключателей устанавливается давление в полости. Установленное значение увеличивается при нажатии «+» и уменьшается при нажатии «–».

Установленный диапазон для каждого режима полости описан ниже. Давление устанавливается с шагом 1 мм рт. ст.

- Режим полости NORMAL (Стандартный): 3–25 мм рт. ст. (Чтобы увеличить давление от 20–21 мм рт. ст., нажимайте кнопку «+» в течение не менее 3 секунд.)
- Режим полости SMALL (Малый): 3–15 мм рт. ст.

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

3. **Переключатель режима скорости газового потока**
Нажатием этого переключателя осуществляется выбор режима скорости газового потока. Каждое нажатие переключателя изменяет режим в следующем порядке: LOW (Низкая) → MED (Средняя) → HIGH (Высокая) → LOW (Низкая).

4. **Элементы управления скоростью газового потока**
С помощью этих переключателей устанавливается скорость газового потока. Установленное значение увеличивается при нажатии «+» и уменьшается при нажатии «–».
Установленный диапазон для каждого режима полости описан ниже.
Скорость газового потока устанавливается с шагом 0,1 л/мин в диапазоне от 0,1–2 л/мин и далее с шагом 1 л/мин.

- Режим полости NORMAL (Стандартный):

  LOW (Низкая): 0,1–1,0 л/мин

  MED (Средняя): 1,1–1,9 л/мин, 2–19 л/мин

  HIGH (Высокая): 20–45 л/мин

- Режим полости SMALL (Малый):

  LOW (Низкая): 0,1–1,0 л/мин

  MED (Средняя): 1,1–1,9 л/мин, 2–5 л/мин

  HIGH (Высокая): 6–10 л/мин

5. **Переключатель сброса объема**
Нажатием этого переключателя осуществляется сброс индикатора VOLUME (Объем) до 0,0 л.

6. **Переключатель инсуффляции**
Для пуска или остановки инсуффляции нажмите этот переключатель.

7. **Переключатель режима удаления дыма**
Для изменения режимов удаления дыма нажмите этот переключатель. Каждое нажатие переключателя изменяет режим в следующем порядке: OFF (ВЫКЛ.) → LOW (Низкий) → HIGH (Высокий) → OFF (ВЫКЛ.).

8. **Переключатель режима полости**
Нажатием этого переключателя осуществляется выбор соответствующего режима полости.

- Normal (Стандартный): режим для исследования и лечения брюшной полости
- Small (Малый): режим для исследования и лечения малой полости (например, толстой кишки (прямой кишки)).

Для входа в пользовательский режим включите главный выключатель, одновременно нажимая переключатель режима полости.

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

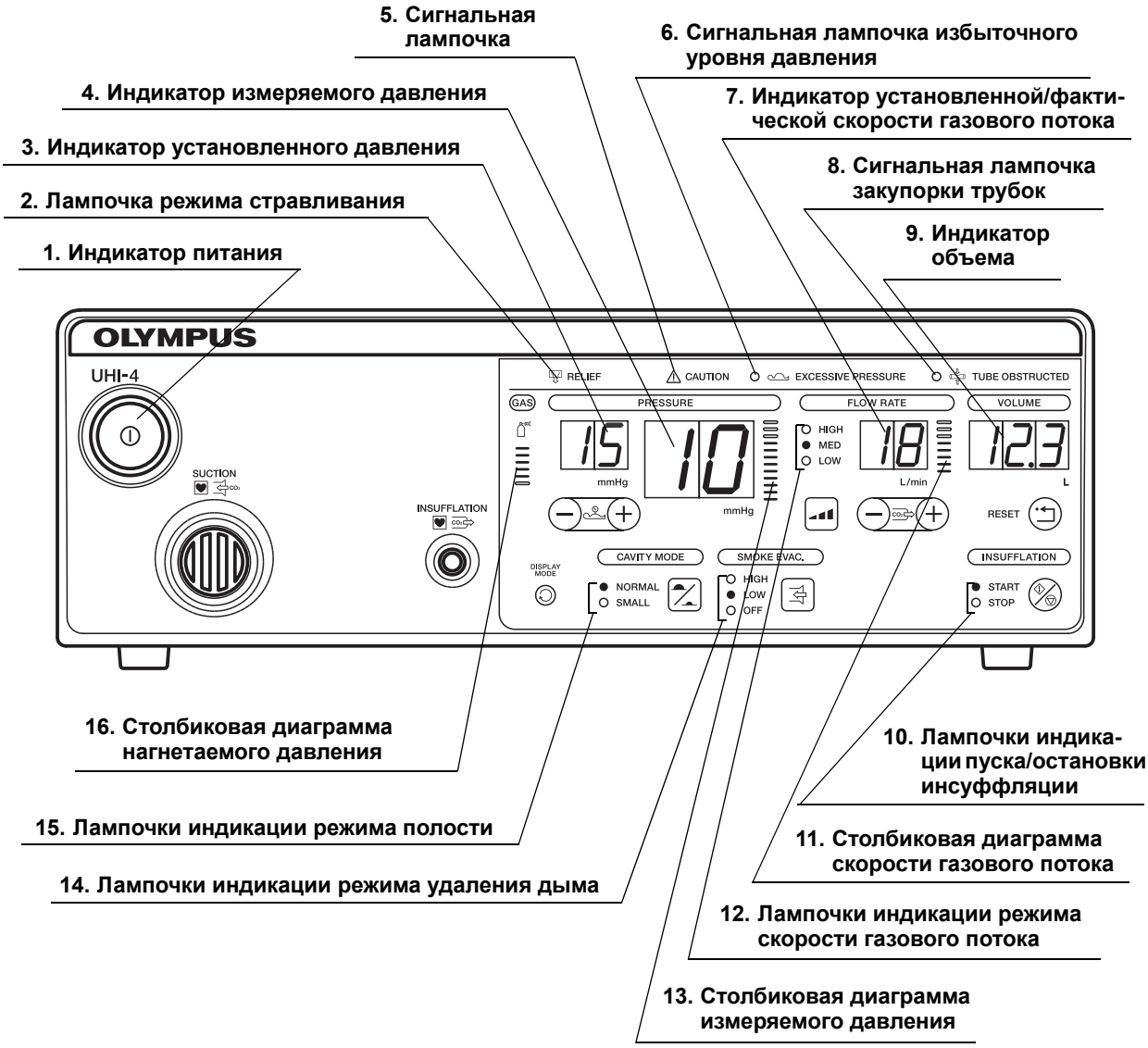
9. **Переключатель режима отображения**
Для изменения режима отображения на дисплее нажмите этот переключатель. Каждое нажатие переключателя изменяет режим отображения на дисплее в следующем порядке: Complete display mode (Полный режим отображения) → Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1) → Convenient display mode 2 (Удобный режим отображения 2) → Complete display mode (Полный режим отображения).

10. **Разъем для инсуффляции CO_2**
Подключите его к трубке для инсуффляции или соединительной трубке фильтра.

11. **Регулирующий клапан с зажимом для аспирации CO_2**
Подключите этот клапан к аспирационному шлангу.

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

Индикаторы и функции



1. **Индикатор питания**
Индикатор питания загорается при включенном электропитании.

2. **Лампочка режима стравливания**
Лампочка загорается при включенном (активированном) режиме стравливания (ON).

3. **Индикатор установленного давления**
Индикатор показывает установленное давление.

4. **Индикатор измеряемого давления**
Индикатор показывает фактическое давление в полости.

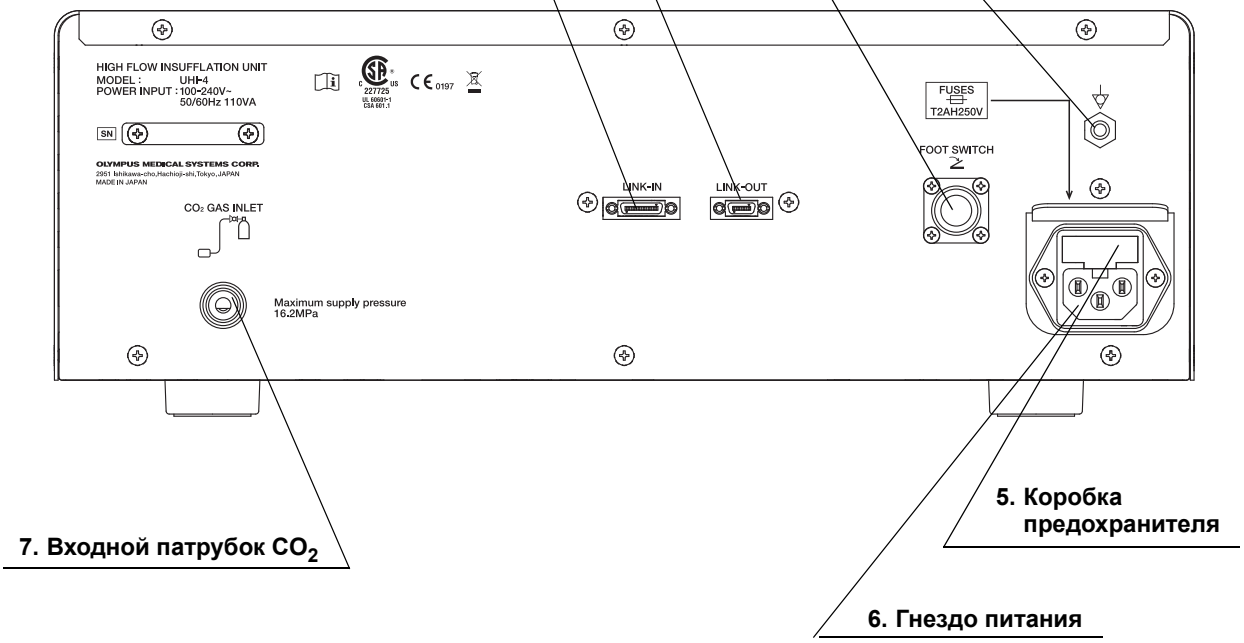
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Сигнальная лампочка**
   Лампочка загорается при возникновении отклонений в работе.
6. **Сигнальная лампочка избыточного уровня давления**
   Лампочка загорается, когда давление в полости превысит установленное давление на 5 мм рт. ст. или более.
7. **Индикатор установленной/фактической скорости газового потока**
   Индикатор показывает установленную/фактическую скорость газового потока.
   Во время остановки подачи газа отображается установленное значение (зеленого цвета). После начала подачи газа отображается измеряемое значение (белого цвета). Дисплей измеряемого значения переключается на дисплей установленного значения при нажатии переключателя настройки скорости газового потока или переключателя режима скорости газового потока.
8. **Сигнальная лампочка закупорки трубок**
   Лампочка загорается, когда трубка для инсуффляции перекручена или закупорена или инсуффляция проводится в очень узком участке.
9. **Индикатор объема**
   Индикатор показывает объем используемого газа.
10. **Лампочки индикации пуска/остановки инсуффляции**
    Лампочки загораются при выборе соответствующего действия.
11. **Столбиковая диаграмма скорости газового потока**
    Диаграмма показывает текущую скорость газового потока.
12. **Лампочки индикации режима скорости газового потока**
    Лампочки загораются при выборе соответствующего режима потока.
13. **Столбиковая диаграмма измеряемого давления**
    Отображается уровень давления в полости относительно установленного давления. Девятая снизу полоска соответствует установленному давлению. Полоска, соответствующая установленному давлению, мигает.
14. **Лампочки индикации режима удаления дыма**
    Лампочки загораются при выборе соответствующего режима удаления дыма.
15. **Лампочки индикации режима полости**
    Лампочки загораются при выборе соответствующего режима полости.
16. **Столбиковая диаграмма нагнетаемого давления**
    Столбиковая диаграмма показывает давление в баллоне с CO_2 или в медицинском газопроводе, подключенном к устройству. При отсутствии подачи газа активируется сигнал тревоги и желтый светодиодный индикатор в самом низком положении.

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

2.3 Задняя панель

❍ Задняя панель



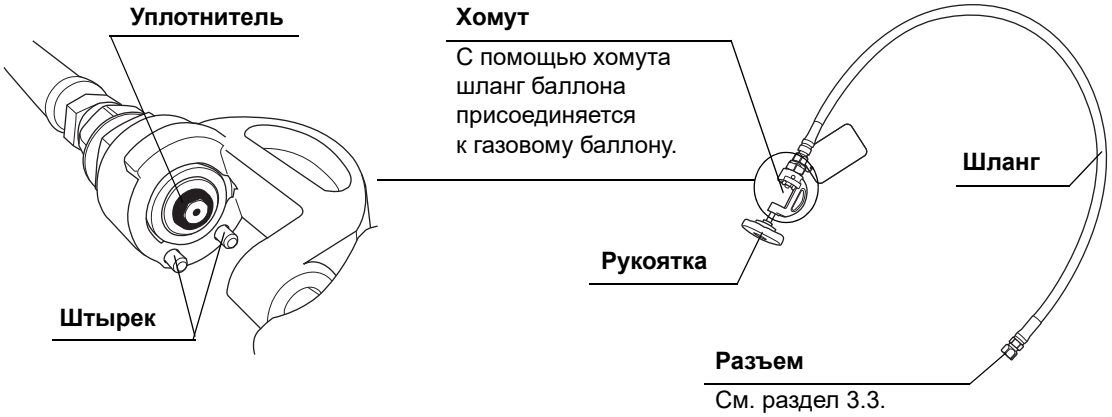
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Разъем LINK-IN**
   Разъем для подключения оборудования компании Olympus. Список оборудования, совместимого с данным прибором, см.в разделе «Конфигурация системы» на стр. 147.
2. **Разъем LINK-OUT**
   Разъем для подключения оборудования компании Olympus. Список оборудования, совместимого с данным прибором, см.в разделе «Конфигурация системы» на стр. 147.
3. **Разъем для ножного переключателя**
   Служит для подсоединения ножного переключателя (MAJ-1939).
4. **Клемма выравнивания потенциалов**
   В целях безопасности данный прибор подключен к шине уравнивания потенциалов электроустановки.
5. **Коробка предохранителя**
   Содержит предохранители, защищающие инструмент от скачков напряжения.
6. **Гнездо питания**
   Подсоедините шнур электропитания к данному разъему для подачи питания переменного тока (входит в комплект поставки).
7. **Входной патрубок CO_2**
   Подключает шланг высокого давления (MAJ-1080), переходник настенного медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085) или шланг для баллона (MAJ-1985, MAJ-1986).

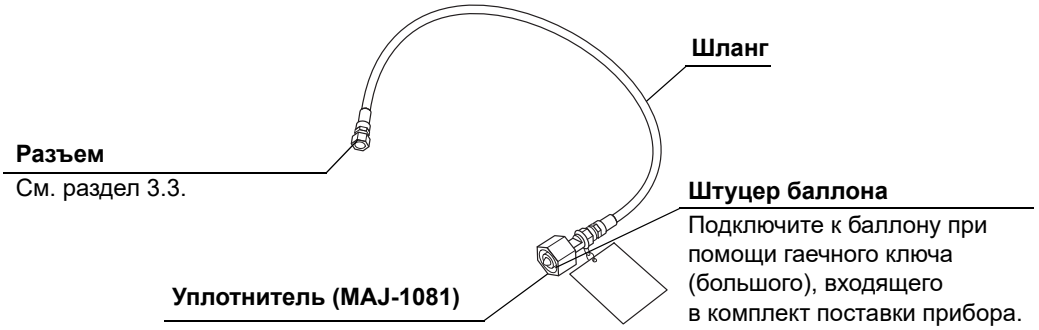
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Компоненты по выбору

❍ Шланг баллона (PIN) для UHI-3 (MAJ-1080)

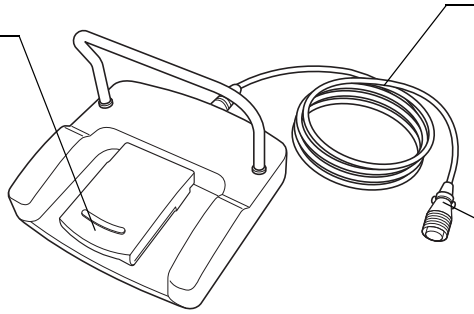


❍ ШЛАНГ БАЛЛОНА (DIN) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1081)
ШЛАНГ БАЛЛОНА (ISO) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1082)



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

❍ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА (MAJ-1939)



Педаль

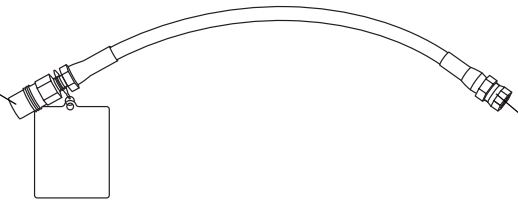
Нажата: ON (ВКЛ.) (удаление дыма)
Отпущена: OFF (ВЫКЛ.)

Соединительный шнур

Разъем

Подключите этот разъем к разъему ножного переключателя на задней панели аппарата UHI-4.

❍ ПЕРЕХОДНИК МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОПРОВОДА (NIST) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1084) ПЕРЕХОДНИК МЕДИЦИНСКОГО ГАЗОПРОВОДА (DISS) ДЛЯ UHI-3 (MAJ-1085)



Разъем для подключения к газопроводу

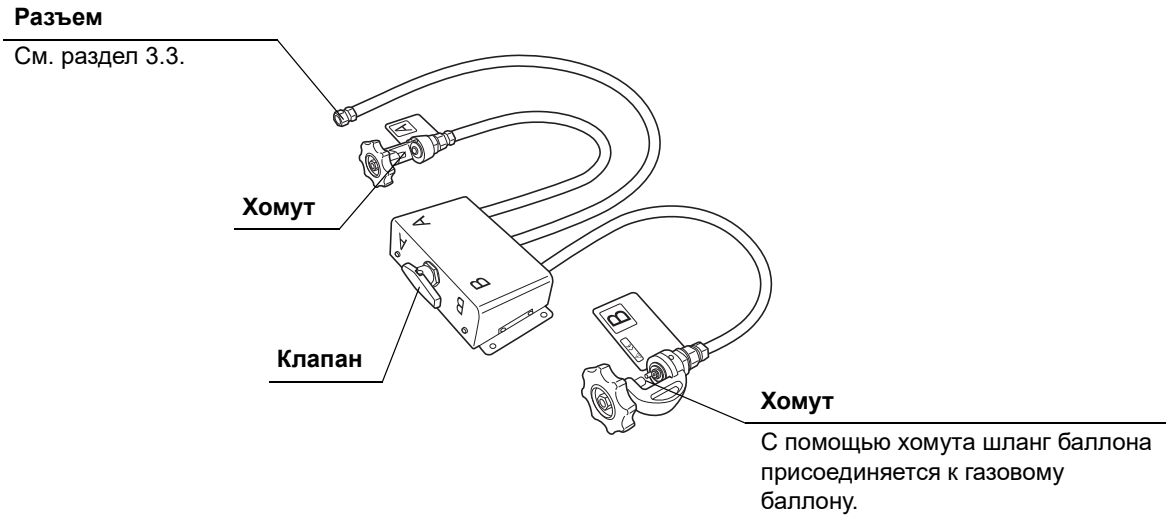
См. раздел 3.4.

Разъем для подключения аппарата для инсуффляции

С помощью входящего в комплект поставки гаечного ключа подсоедините шланг для баллона к газовому входу CO_2 на задней панели аппарата UHI-4.

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

❍ Шланг баллона с клапаном-переключателем (PIN) (MAJ-1985)
Шланг баллона с клапаном-переключателем (DIN) (MAJ-1986)



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

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

Глава 3 Установка и соединения

Перед каждым использованием подготавливайте данный прибор и совместимое с ним оборудование (см. раздел «Конфигурация системы» (Приложение)).
За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации. Указания по установке и подключению всех компонентов оборудования изложены ниже.

3.1 Порядок установки

На рис. 3.1 показан порядок установки аппарата и принадлежностей.

1. Установите основной блок.

→ См. раздел 3.2, «Установка основного блока аппарата UHI-4» на стр. 45.

↓

2. Подключите баллон с CO_2 или медицинский газопровод.

- Баллон с CO_2
  → См. раздел 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2» на стр. 46.
- Медицинский газопровод
  → См. раздел 3.4, «Подключение переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085)» на стр. 51.

↓

3. Подсоедините ножной переключатель.

→ См. раздел 3.5, «Подключение ножного переключателя (MAJ-1939)» на стр. 52.
(Ножной переключатель является дополнительным. Подключайте его при использовании функции удаления дыма.)

↓

4. Подключите аппарат для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератор SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2).

→ См. раздел 3.6, «Подключение аппарата для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератора SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2)» на стр. 53.
(Подключайте его при использовании в комбинации.)

↓

См. следующую страницу.

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

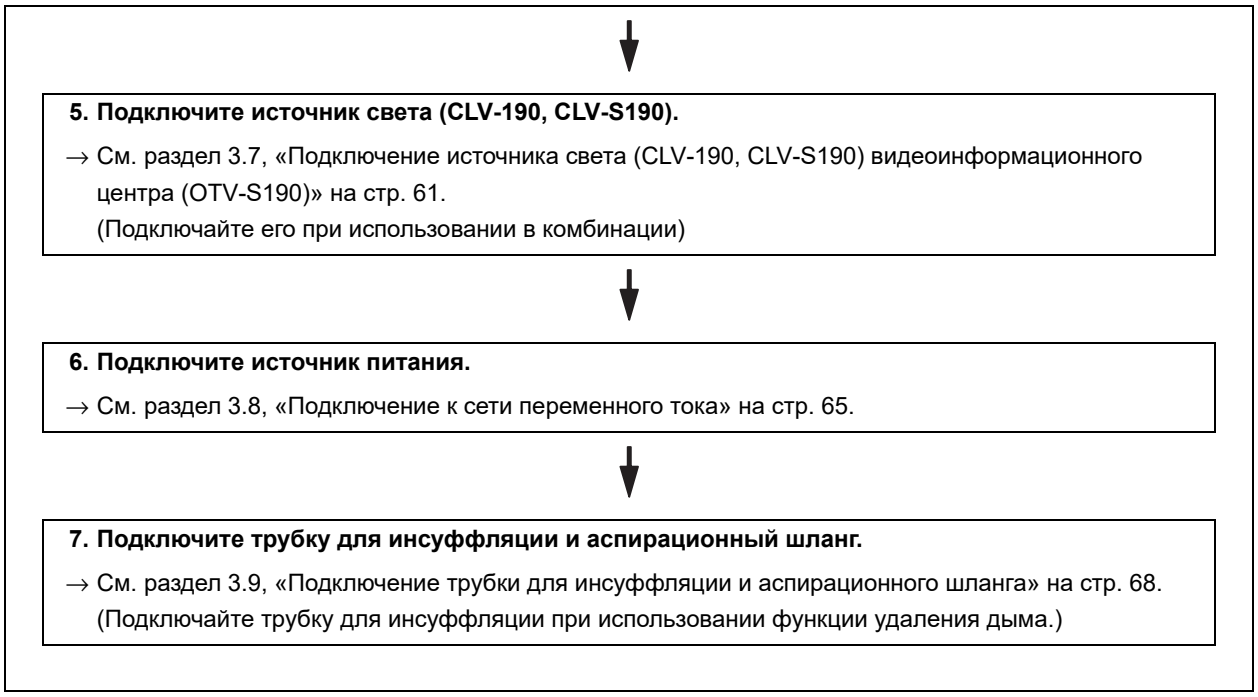


рис. 3.1

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

3.2 Установка основного блока аппарата UHI-4

ВНИМАНИЕ

- Установите аппарат для высокоскоростной инсуффляции на стабильную ровную поверхность. В противном случае аппарат для высокоскоростной инсуффляции может опрокинуться или упасть, приведя к травме пользователя или пациента либо к повреждению оборудования.
- При необходимости размещения аппарата для высокоскоростной инсуффляции на тележке тележка должна иметь надлежащую прочность и размер для надежного удержания аппарата.
- Располагайте порт пациента на инсуффляторе, а также часть связанных трубок выше места инсуффляции, чтобы не допустить попадания жидкости пациента по неосторожности в трубки. Расположение трубок ниже места инсуффляции может привести к проникновению жидкости в инсуффлятор под действием силы тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ

Держите руководство по эксплуатации рядом с аппаратом UHI-4 или в другом легкодоступном месте.

1. Инсуффлятор необходимо эксплуатировать согласно мерам предосторожности, описанным в «Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения» на стр. 11.
2. Установите основной блок аппарата UHI-4 на стабильную ровную рабочую поверхность.

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

3.3 Подключение баллона с CO_2

ОПАСНО

Использование других газов, кроме CO_2 медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т. д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть внутрь аппарата UHI-4 и нарушить надлежащее проведение инсуффляции CO_2.

ВНИМАНИЕ

- Газовый баллон всегда должен находиться в вертикальном положении. Для предупреждения опрокидывания баллона прикрепите его к стене или другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон расположен горизонтально или под углом, жидкий CO_2 может проникнуть в канал для инсуффляции внутри аппарата UHI-4, что сделает нормальную инсуффляцию невозможной.
- Клапан баллона с CO_2 можно открывать только после правильного подключения к аппарату UHI-4 баллона с CO_2. Открытие клапана баллона с CO_2 до правильного подключения приведет к попаданию жидкого CO_2 в шланг баллона. Каналы инсуффляции внутри аппарата UHI-4 могут замерзнуть, что нарушит надлежащее проведение инсуффляции CO_2.
- Запрещается смазывать места соединения оборудования/шлангов жиром, маслами и т. д. Это может привести к проникновению жира, масла и других инородных веществ в аппарат UHI-4, что нарушит правильность эксплуатации и сделает надлежащее проведение инсуффляции CO_2 невозможным.
- Компания Olympus не несет ответственности за травмы и повреждения, возникшие вследствие неправильного подключения баллона.
- При значительной утечке газа из аппарата UHI-4 немедленно прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Используйте только баллоны с CO_2, нагнетающие газ под давлением до 16,2 МПа. В противном случае может произойти повреждение изделия.
- Для повышения безопасности инсуффлятора при повреждении шланга баллона замените его новым.

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

ВНИМАНИЕ

- При подключении шланга баллона к газовому входу CO_2 на задней панели аппарата UHI-4 выпрямите шланг баллона и затяните шланг, держа его рукой (см. рис. 3.2). В противном случае существует опасность значительной утечки газа.

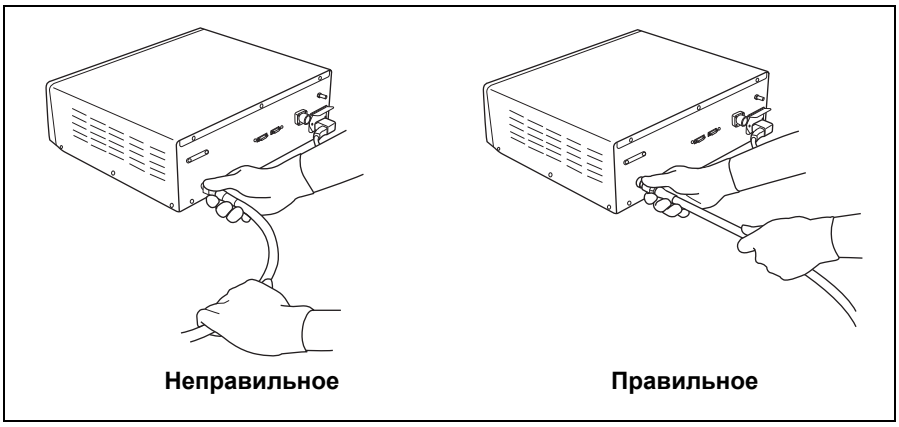


рис. 3.2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Шланг баллона для аппарата UHI-3 не входит в комплект поставки. Необходимо приобрести шланг баллона для аппарата UHI-3, совместимый с типом имеющегося газового баллона. За более подробной информацией обратитесь в компанию Olympus.
- Перед использованием прикрепите на тележку Olympus держатель баллона для закрепления баллона с CO_2. Информацию по установке также см. в руководстве по эксплуатации используемого держателя баллона.

Тележка	Применимые держатели баллонов
Серия T1/TC	MH-509, MH-510, MH-511
WM-NP1, WM-WP1, WM-DP1	MAJ-188, MAJ-1614
WM-NP2, WM-DP2	MAJ-1639, MAJ-1650, MAJ-1653

- Для специализированной тележки (WM-NP2/WM-DP2) требуется использование этого устройства в комбинации со шлангом баллона с клапаном-переключателем (MAJ-1985, MAJ-1986). Информацию об использовании шланга для баллонов с клапаном-переключателем см. в руководстве по эксплуатации.

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

❍ Для ЕС, Австралии и Новой Зеландии

Шланг баллона должен быть подключен к аппарату UHI-4 специалистом компании Olympus во время установки. Прилагаемая крышка гайки будет надета в месте подключения шланга баллона к инсуффлятору специалистом компании Olympus.

❍ Для других стран

1. Снимите пылезащитный колпачок и вставьте с обоих концов шланга баллона (только MAJ-1080).
2. Осмотрите шланг баллона на наличие повреждений, трещин и других неисправностей. С помощью входящего в комплект поставки гаечного ключа присоедините шланг баллона к газовому входу CO_2 на задней панели аппарата UHI-4. Затяжку выполняйте с силой примерно 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) (см. рис. 3.3).

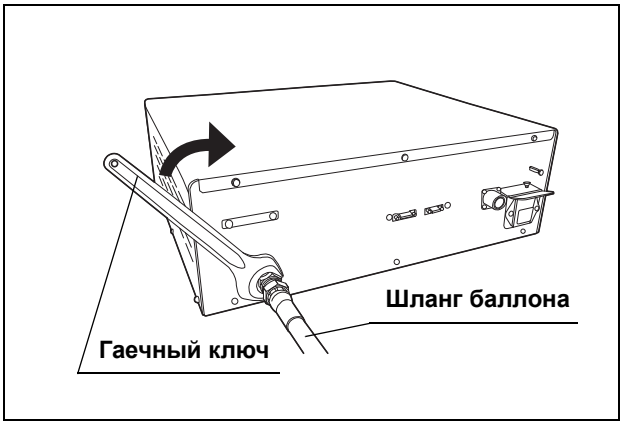


рис. 3.3

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

3. При использовании шланга баллона (PIN, MAJ-1080) присоедините зажим к газовому баллону, заполненному CO_2. Для подключения зажима к переходнику баллона совместите штырек зажима с направляющим отверстием на баллоне и затяните ручку. Затяжку выполняйте с силой примерно 17,2 Н·м (1,8 кгс/м) (см. рис 3.4 и 3.5).

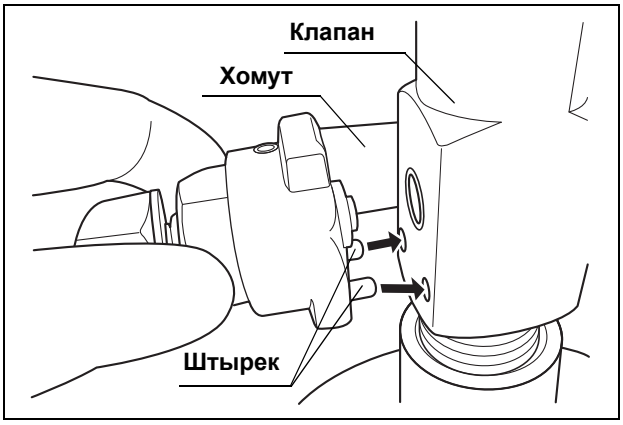


рис. 3.4



рис. 3.5

Если используется шланг баллона (MAJ-1081, MAJ-1082), при помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник шланга баллона к газовому баллону с CO_2.

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

4. Убедитесь, что аппарат UHI-4 баллон с CO_2 правильного подключены, а затем медленно откройте клапан газового баллона (см. рис. 3.7).

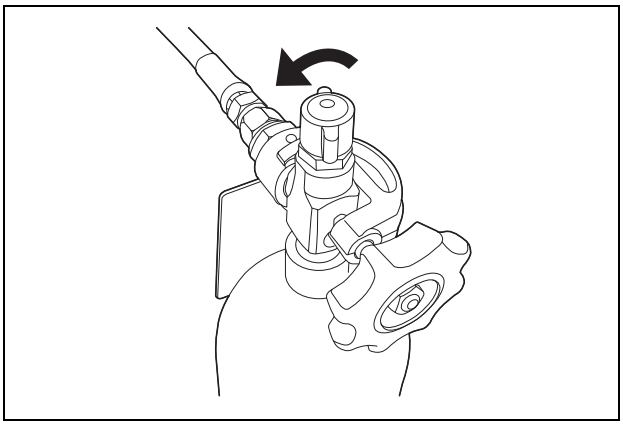


рис. 3.6

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

3.4 Подключение переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085)

ОПАСНО

Использование других газов, кроме CO_2 медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть в аппарат UHI-4 и нарушить надлежащее проведение инсуффляции CO_2.

ВНИМАНИЕ

- При повреждении переходника медицинского газопровода замените его новым.
- Присоедините шланг подачи газа сначала к аппарату UHI-4, а затем к разъему газопровода CO_2. В противном случае существует опасность значительной утечки газа.
- Запрещается смазывать участки соединения аппарата UHI-4, переходника и медицинского газопровода жиром, маслами и т. д. Это может привести к проникновению жира, масла и других инородных веществ в аппарат UHI-4, что нарушит правильность эксплуатации и сделает надлежащее проведение инсуффляции CO_2 невозможным.
- Для нормальной инсуффляции CO_2 давление в медицинском газопроводе должно превышать 343,2 кПа и быть ниже верхней границы, указанной в ISO 7396 (1400 кПа).

ОСТОРОЖНО

Используйте MAJ-1084 для разъемов NIST и MAJ-1085 для разъемов DISS. Не используйте другие шланги, кроме указанных в этом документе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Olympus не реализует шланги для медицинского газопровода. Используйте соответствующий шланг для медицинского газопровода других изготовителей.

❍ Для ЕС, Австралии и Новой Зеландии

Переходник медицинского газопровода должен быть подключен к аппарату UHI-4 специалистом компании Olympus во время установки. Прилагаемая крышка гайки будет надета в месте подключения шланга баллона к инсуффлятору специалистом компании Olympus.

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

❍ Для других стран

1. Осмотрите переходник медицинского газопровода для аппарата для высокоскоростной инсуффляции на наличие повреждений, трещин и других неисправностей.
2. С помощью гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник медицинского газопровода для аппарата для высокоскоростной инсуффляции к газовому входу CO_2 на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции и надежно затяните его. Затяжку выполняйте с силой примерно 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) (см. рис. 3.3 на стр. 48).
3. Присоедините переходник медицинского газопровода к шлангу газопровода и затяните переходник вручную (с силой примерно 5 Н·м (0,5 кгс/м)) до упора (см. рис. 3.7).

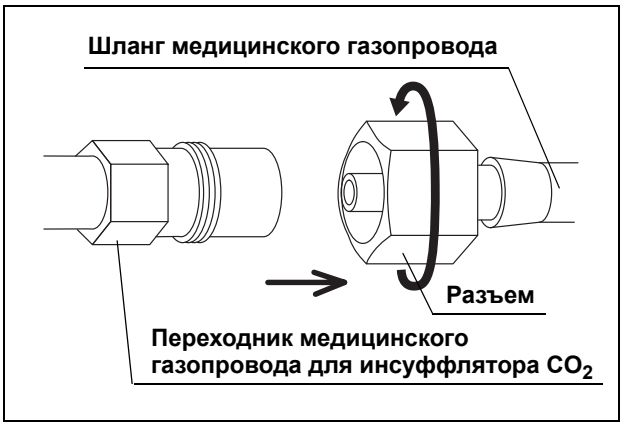


рис. 3.7

4. Присоедините шланг к разъему для CO_2 медицинского газопровода.

3.5 Подключение ножного переключателя (MAJ-1939)

ВНИМАНИЕ

- Запрещается подключать к разъему ножного переключателя любое другое оборудование.
- Разъем ножного переключателя не является водонепроницаемым. Держите жидкости вдали от ножного переключателя.

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

Вставьте разъем ножного переключателя в разъем для ножного переключателя на задней панели аппарата UHI-4 до щелчка, как показано стрелкой на рис. 3.8.

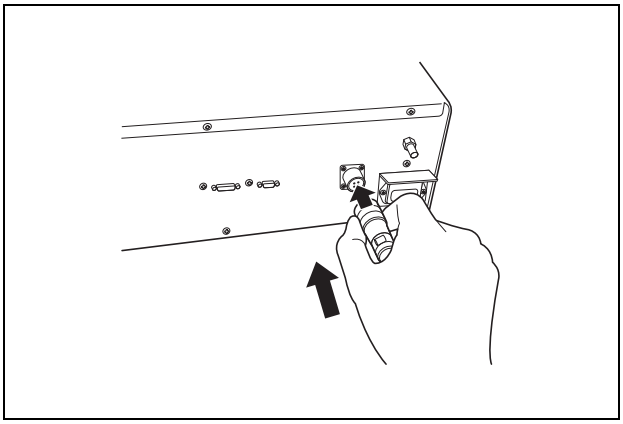


рис. 3.8

Чтобы отключить ножной переключатель, возьмитесь за кончик разъема ножного переключателя и тяните его прямо.

3.6 Подключение аппарата для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератора SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2)

Данное изделие в комбинации с аппаратом для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератором SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2) может удалять дым и аэрозоль, образующиеся в полости тела, путем синхронизации ультразвукового или высокочастотного выходного сигнала и функции удаления.

ВНИМАНИЕ

Запрещается подключать к аппарату для высокоскоростной инсуффляции любой другой кабель, кроме дополнительного кабеля связи. В противном случае аппарат для высокоскоростной инсуффляции может работать несоответствующим образом, вследствие чего возможно повреждение оборудования или травмирование пользователя или пациента.

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

ОСТОРОЖНО

- Во время использования системы/функции автоматического удаления дыма и аэрозоля также см. руководство по эксплуатации аппарата для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератора SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2).
- Во избежание поломки следует соединить совместимый аппарат высокоскоростной инсуффляции с совместимым аппаратом для электрохирургии или с совместимым генератором SonoSurg.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при работе с кабелем связи. В противном случае возможен обрыв провода и возникновение других неполадок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кабель связи имеет штекер LINK-IN (26-контактный) и штекер LINK-OUT (14-контактный). Штекер LINK-IN можно подключать к разъему LINK-IN устройства. Штекер LINK-OUT можно подключать к разъему LINK-OUT устройства.

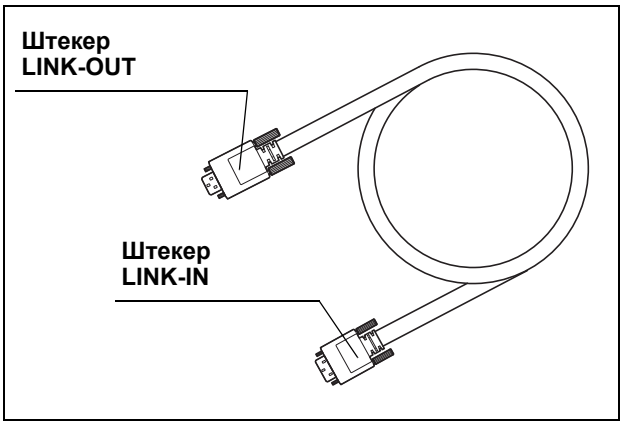


рис. 3.9

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат для высокоскоростной инсуффляции сообщается с подключенным оборудованием. Кабель связи можно подключить либо к разъему LINK-IN, либо к разъему LINK-OUT аппарата для высокоскоростной инсуффляции. Например, когда кабель связи подключается к разъему LINK-OUT аппарата для высокоскоростной инсуффляции, другой конец конец кабеля должен быть подключен к разъему LINK-IN другого оборудования.
  Тем не менее, всегда подключайте аппарат для высокоскоростной инсуффляции к источнику света или видеоинформационному центру с помощью разъема LINK-IN (см. раздел 3.7, «Подключение источника света (CLV-190, CLV-S190) видеоинформационного центра (OTV-S190)» на стр. 61). Если дополнительно подключается другой прибор (ультразвуковой генератор или электрохирургический генератор), кабель связи следует подключать к разъему LINK-OUT аппарата для высокоскоростной инсуффляции.

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

❍ Подключение аппарата для электрохирургии ESG-400 или генератора USG-400

1. Подготовьте кабель связи (MAJ-1872, MAJ-1942 или MAJ-1948).
2. Подключите штекер кабеля связи к разъему LINK-IN или LINK-OUT на задней панели ESG-400/USG-400. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.10).
3. Подключите штекер кабеля связи к разъему LINK-IN или LINK-OUT на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.10).

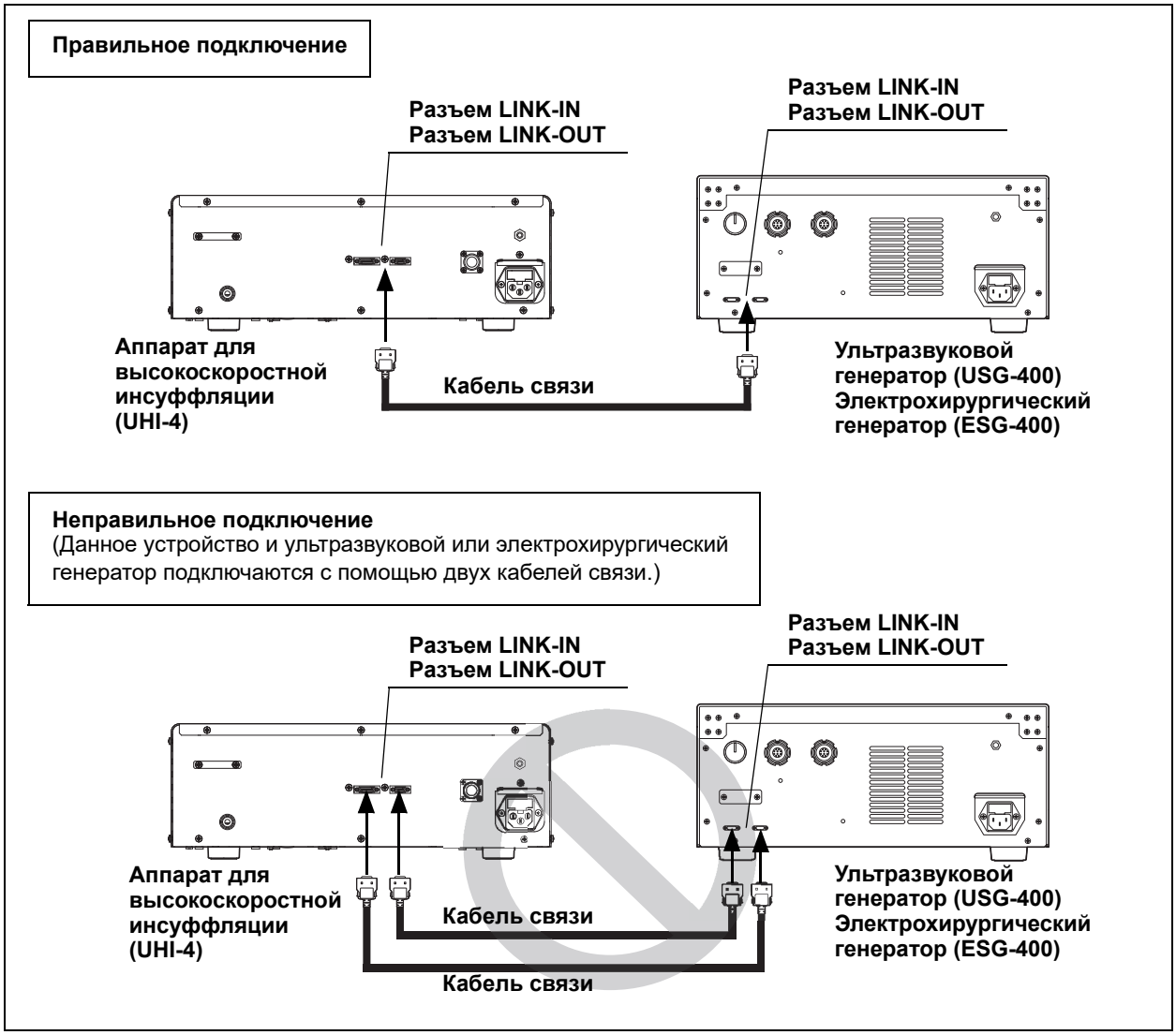


рис. 3.10

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

Подключение аппарата для электрохирургии UES-40 или генератора SonoSurg-G2

1. Подготовьте переходник для аппарата UHI-2/3, кабель связи (MAJ-1872, MAJ-1942 или MAJ-1948) и переходник разъема (Sanwasupply D25S-MF) или удлинительный кабель для аэрации (MAJ-1424).
2. Подключите системный штекер переходника-преобразователя для UHI-2/3 к разъему системы на задней панели UES-40/SonoSurg-G2 через переходник разъема или удлинительный кабель для аэрации (см. рис. 3.11).
3. Подключите штекер кабеля связи к разъему LINK-IN или LINK-OUT переходника для аппарата UHI-2/3. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.11).
4. Подключите другой штекер кабеля связи, который был подключен к переходнику для UHI-2/3 к разъему LINK-IN или LINK-OUT аппарата для высокоскоростной инсуффляции. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании переходника разъема подготовьте следующие рекомендуемые изделия.

Изготовитель	SANWA SUPPLY
Название модели	D25S-MF
Тип разъема	Штекер D-SUB 25 – гнездо D-SUB 25
Тип винта	Шестигранный винт с метрической резьбой M2.6 – шестигранная гайка с метрической резьбой M2.6

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

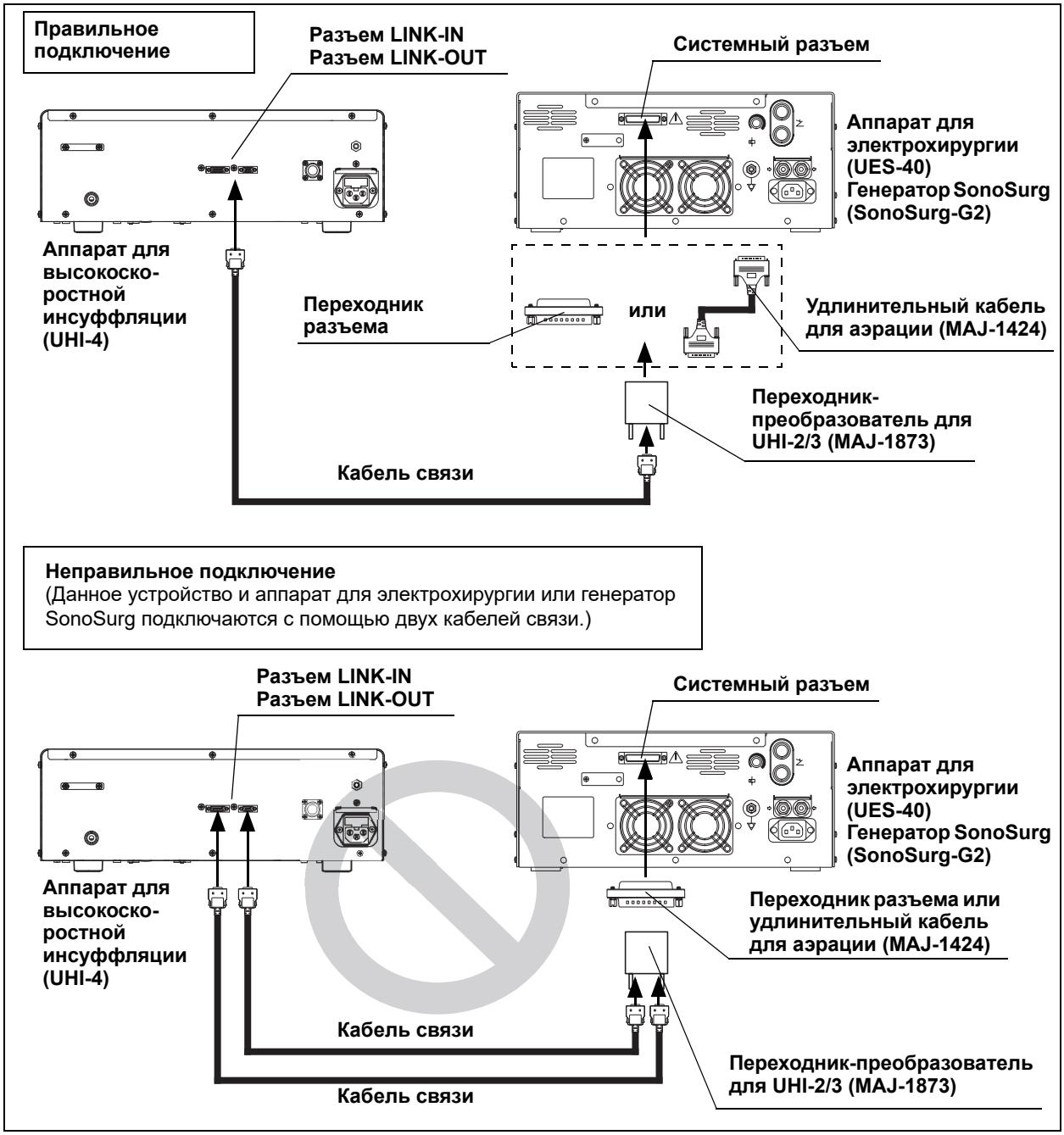


рис. 3.11

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

❍ Подключение более одного прибора

ОСТОРОЖНО

- При подключении трех и более приборов, включая данный прибор (но за исключением медицинского блока управления), общая длина кабелей связи не должна превышать 18 метров. Возможно возникновение ошибки связи, если общая длина кабелей связи достигнет 18 метров или более.
- При подключении нескольких приборов запрещается подключать два одинаковых прибора. В противном случае может произойти ошибка связи.

Когда данный прибор используется в комбинации с ультразвуковым или электрохирургическим генератором, их можно подключить согласно рис. 3.12.

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

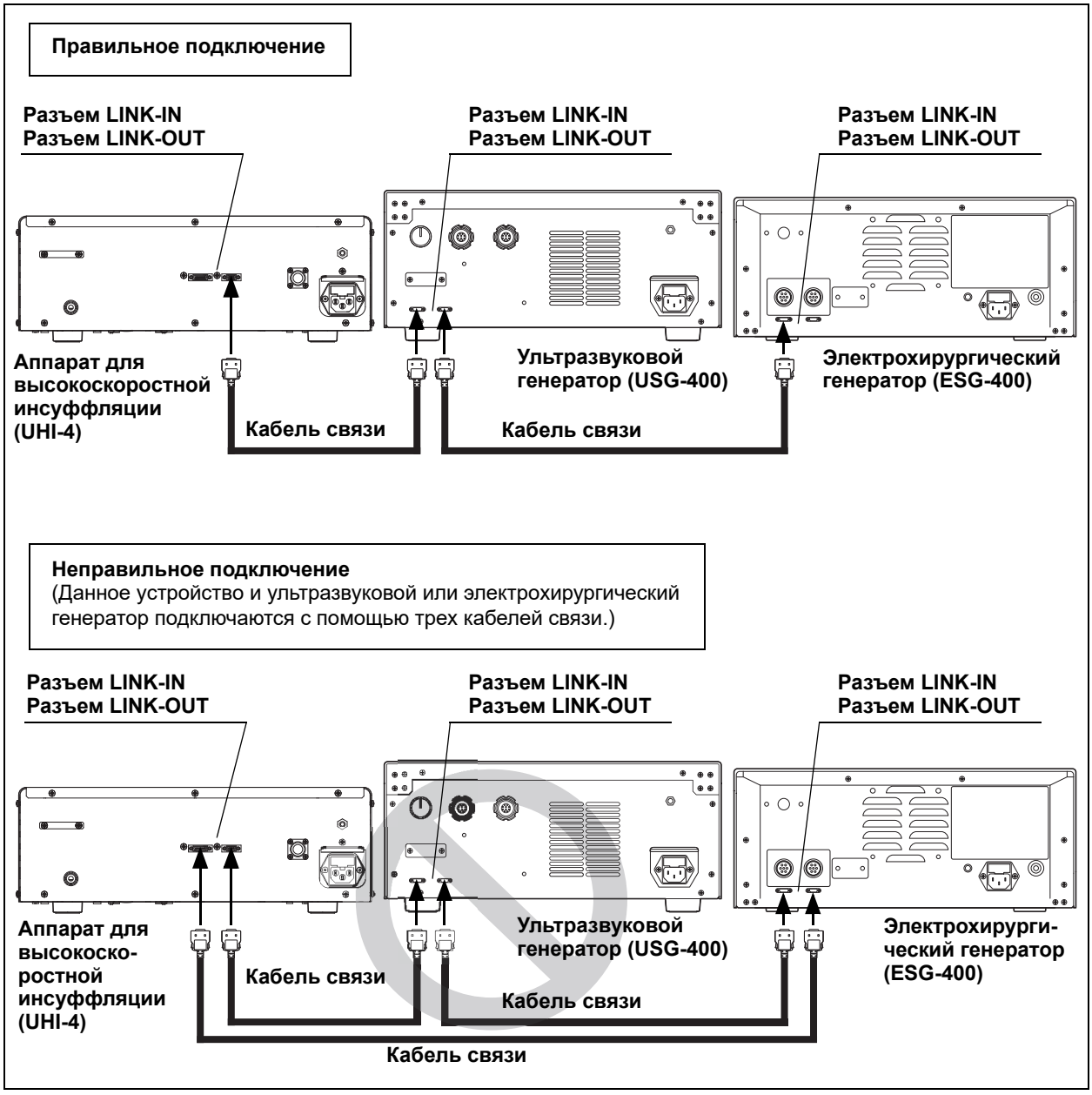


рис. 3.12

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

3.7 Подключение источника света (CLV-190, CLV-S190) видеоинформационного центра (OTV-S190)

При использовании аппарата для высокоскоростной инсуффляции в комбинации с источником света Olympus (CLV-190 или CLV-S190) аппарат может устанавливать связь и обмениваться информацией об ошибках и т. д. с видеоинформационным центром, подключенным к источнику света. Передаваемую информацию можно использовать при поиске и устранении неисправностей и ремонте неполадок аппарата для высокоскоростной инсуффляции.

ВНИМАНИЕ

Запрещается подключать к аппарату для высокоскоростной инсуффляции любой другой кабель, кроме дополнительного кабеля связи. В противном случае аппарат для высокоскоростной инсуффляции может работать несоответствующим образом, вследствие чего возможно повреждение оборудования или травмирование пользователя или пациента.

ОСТОРОЖНО

- См. руководство по эксплуатации источника света (CLV-190, CLV-S190)
- Не прилагайте чрезмерных усилий при работе с кабелем связи. В противном случае возможен обрыв провода и возникновение других неполадок.
- При подключении трех и более приборов, включая данный прибор (но за исключением медицинского блока управления), общая длина кабелей связи не должна превышать 18 метров. Возможно возникновение ошибки связи, если общая длина кабелей связи достигнет 18 метров или более.

❍ Подключение источника света CLV-190

1. Убедитесь, что источник света подключен к видеоинформационному центру согласно описанию в руководстве по эксплуатации подключаемого источника света (CLV-190).
2. Подготовьте кабель связи (MAJ-1872, MAJ-1942 или MAJ-1948).

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

3. Подключите штекер кабеля связи к разъему LINK-OUT на задней панели источника света. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.13).

4. Подключите штекер кабеля связи к разъему LINK-IN на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.13).

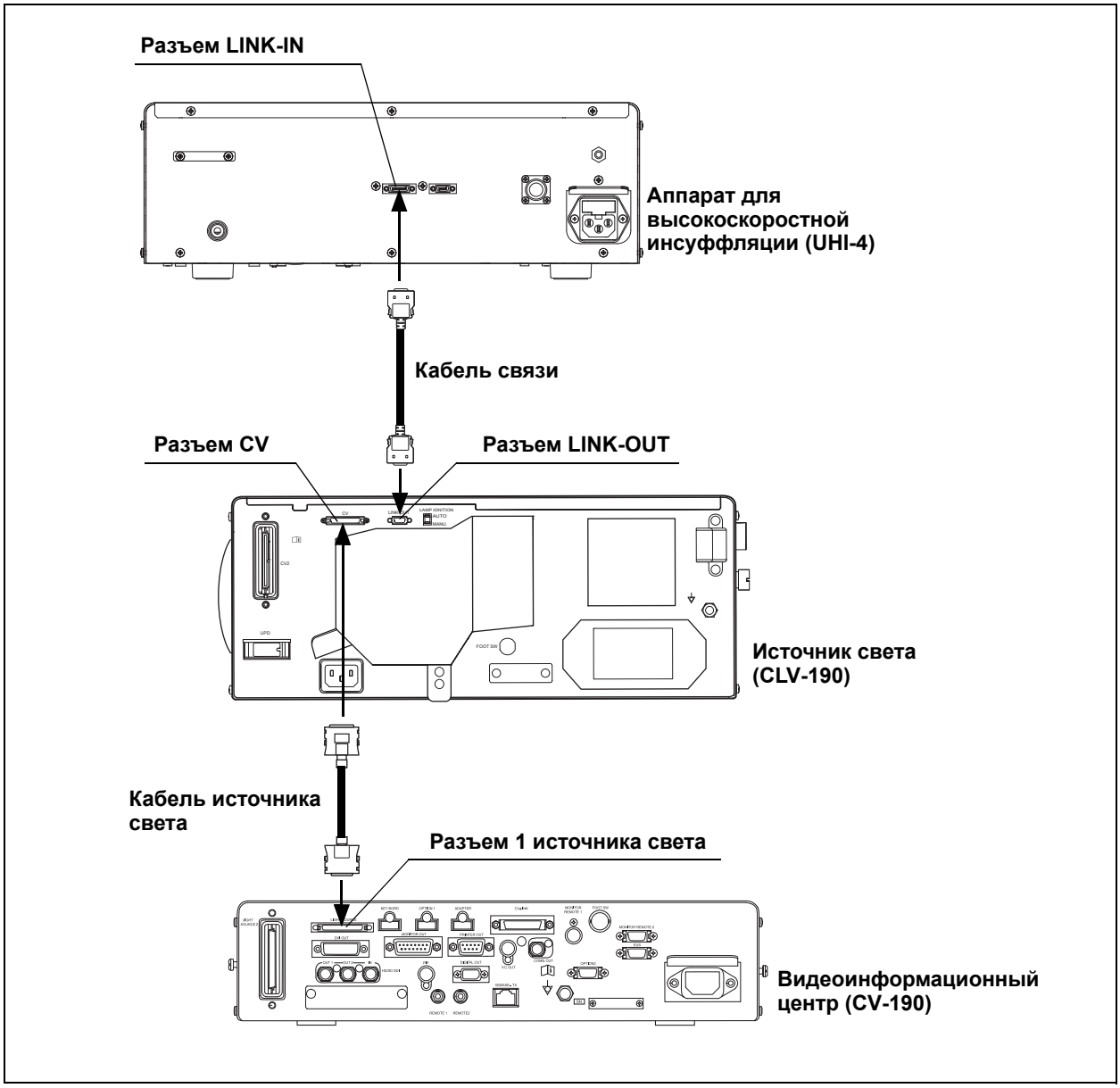


рис. 3.13

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

Подключение источника света CLV-S190

1. Подготовьте кабель источника света с дистанционным управлением (MAJ-1913 или MAJ-1953).
2. Подключите источник света к видеоинформационному центру с помощью кабеля источника света с дистанционным управлением согласно описанию в руководстве по эксплуатации подключаемого источника света (CLV-S190).
3. Подключите штекер кабеля связи с дистанционным управлением к разъему LINK-IN на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции. После подключения закрепите каждый штекер, прижав его и вкрутив винты по обеим сторонам штекера (см. рис. 3.14).

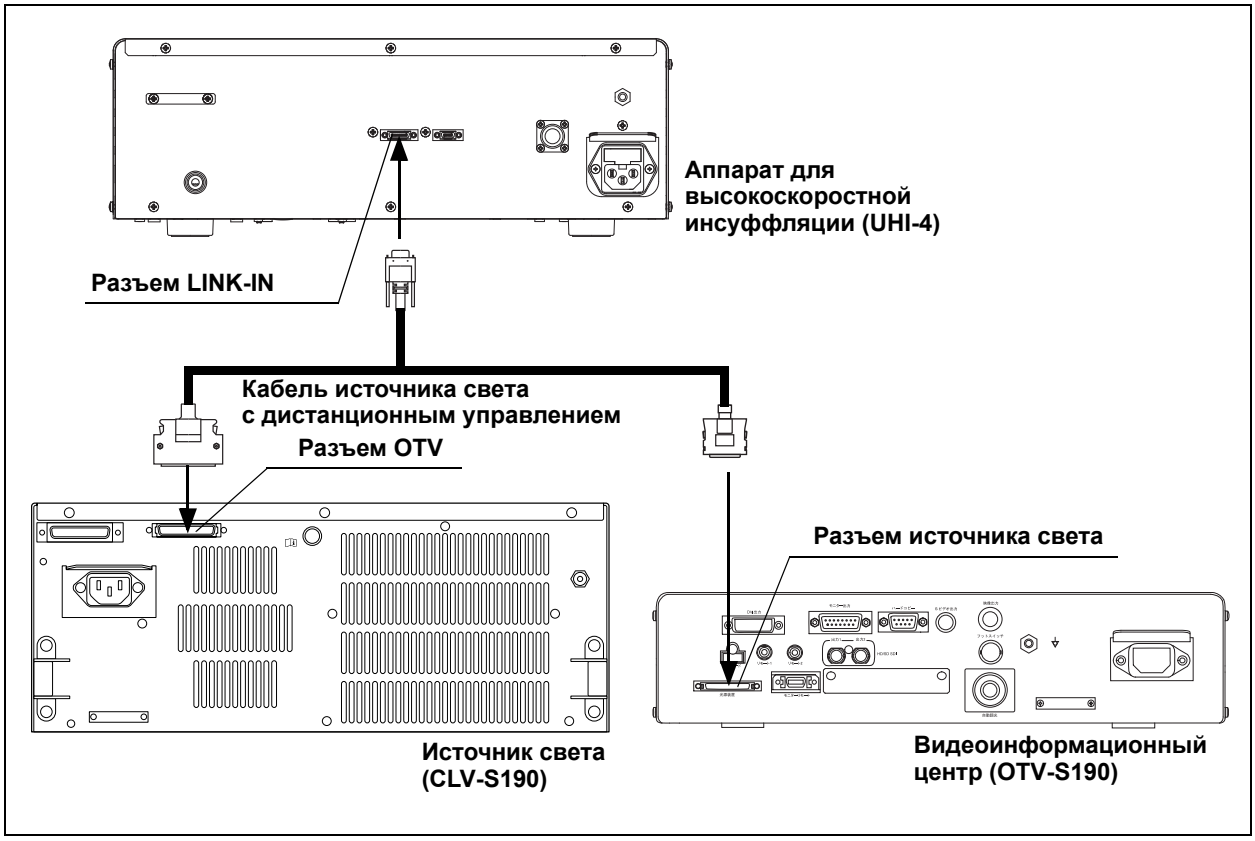


рис. 3.14

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

❍ Подключение видеоинформационного центра OTV-S190

Если аппарат для высокоскоростной инсуффляции подключен к видеоинформационному центру (OTV-S190) через кабель связи (MAJ-1915/MAJ-1949), видеоинформационный центр нельзя подключить к источнику света через кабель источника света. Следующее соединение разрешается использовать только когда видеоинформационный центр к источнику света, оснащенному разъемом Light control.

1. Подготовьте один из двух кабелей связи (MAJ-1915 или MAJ-1949).
2. Подключите 51-контактный штекер кабеля связи к разъему источника света на задней панели применимого видеоинформационного центра (OTV-S190) (см. рис. 3.15).
3. Подключите 26-контактный штекер кабеля связи к разъему LINK-IN на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 3.15).

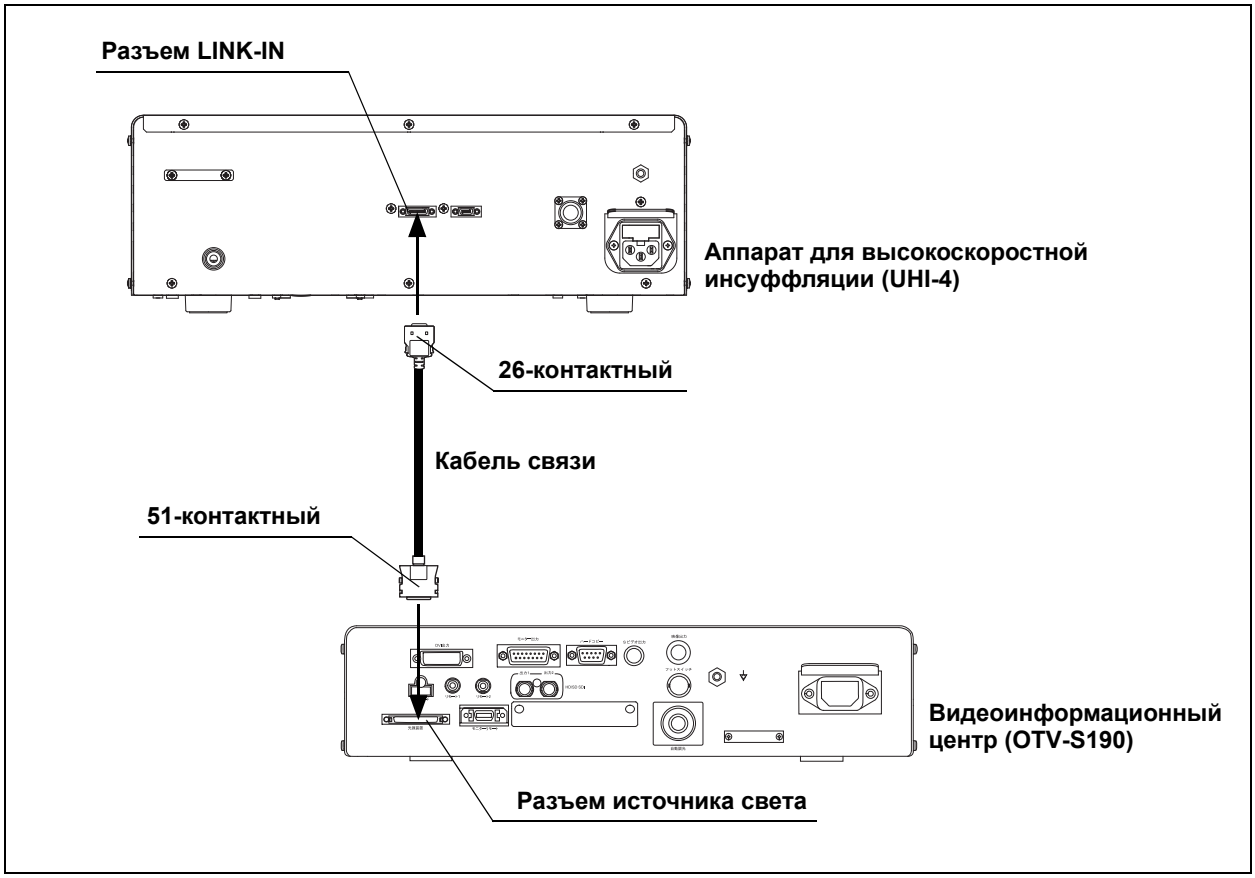


рис. 3.15

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

3.8 Подключение к сети переменного тока

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что вилка шнура электропитания напрямую подключена к заземленной штепсельной розетке. При неправильном заземлении аппарата для высокоскоростной инсуффляции возможно поражение электрическим током и (или) возгорание.
- Не подключайте вилку к 2-полюсной сети электропитания при помощи переходника, обеспечивающего переход от 3-полюсного штекера к 2-полюсному. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.
- Не подключайте вилку шнура электропитания при помощи удлинителя. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.
- Во всех случаях вилку шнура электропитания следует ограждать от влаги. Мокрая вилка шнура электропитания может вызвать поражение электрическим током.
- Убедитесь в том, что штепсельная розетка для медицинского оборудования, к которой подсоединен данный прибор, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общее значение энергии, потребляемой всем подключенным к ней оборудованием. При недостаточной мощности возможно воспламенение либо срабатывание предохранителя с отключением данного прибора и всего остального оборудования, подключенного к этому электрическому контуру.
- При использовании мобильной рабочей станции (WM-NP1, WM-WP1, WM-260, WM-W260) убедитесь в том, что она имеет достаточную электрическую мощность, превышающую суммарную потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Недостаточная мощность мобильной рабочей станции может привести к перепадам напряжения питающей сети, либо к срабатыванию предохранителя с ОТКЛЮЧЕНИЕМ всего оборудования, подключенного к рабочей станции.

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

ВНИМАНИЕ

- При использовании немедицинского дополнительного электрического оборудования всегда подключайте такое оборудование к настенной сетевой розетке через изолирующий трансформатор. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Суммарная потребляемая мощность всего подключенного к изолирующему трансформатору оборудования не должна превышать мощности изолирующего трансформатора. При превышении добавьте еще один изолирующий трансформатор. В противном случае может произойти нарушение работы оборудования.
- Не ставьте изолирующий трансформатор на пол. При пролитии на пол воды может произойти поражение электрическим током.
- Не подключайте последовательно два или более изолирующих трансформаторов. Это приводит к превышению мощности изолирующего трансформатора. В противном случае может произойти нарушение работы оборудования.
- Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте шнур электропитания. Это может привести к повреждению оборудования, включая отсоединение вилки шнура электропитания или отрыв шнура, а также к поражению электрическим током.
- Чтобы предотвратить отключение вилки шнура электропитания от розетки по ошибке во время использования, плотно вставляйте вилку в розетку. В противном случае оборудование не будет работать.
- Не используйте разветвитель или удлинитель для подключения шнуров электропитания к одной и той же штепсельной розетке аппарата для электрохирургии и источника света. В противном случае может произойти сбой в работе оборудования.

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

Проверка выключения (OFF) питания

1. Убедитесь, что главный выключатель на левой части передней панели не вдавлен.
2. Подключите шнур электропитания аппарата для высокоскоростной инсуффляции к разъему питания переменного тока на задней панели аппарата для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 3.16).

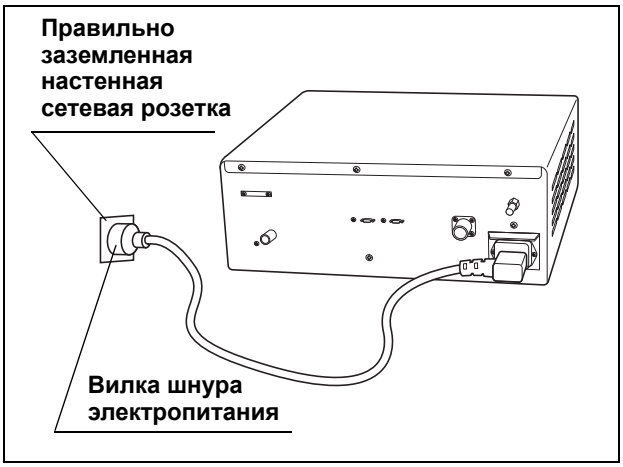


рис. 3.16

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

3.9 Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

- Трубки и разъемы поставляются нестерильными. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию газовой трубки, как описано в главе 6, «Уход, хранение и утилизация».
- Чтобы избежать перекрестного инфицирования вследствие обратного тока физиологических жидкостей пациента (например, крови) во время работы режима стравливания, необходимо использовать одноразовый фильтр. Тип фильтра — PALL OR01H (0,2 мкм, гидрофобный) или эквивалентные фильтры; для получения подробной информации свяжитесь с компанией Olympus. Компания Olympus настоятельно рекомендует использовать одноразовый фильтр, даже если режим стравливания неактивен.
- Перед извлечением фильтра из упаковки убедитесь, что упаковка не повреждена. Запрещается использовать фильтр, если упаковка была вскрыта ранее, надорвана или ослаблены заглушки. Извлеките фильтр из упаковки и убедитесь, что упаковка не повреждена. При обнаружении повреждения или другого дефекта не используйте фильтр.
- Наружные поверхности фильтра нестерильны. Так как возможно развитие инфекционного заболевания, с данным фильтром должен обращаться только персонал для работы с нестерильными изделиями (например, циркулирующая медсестра).
  Фильтр предназначен только для однократного применения. Не использовать повторно. Перед каждым использованием вставляйте новый фильтр.
- Ни в коем случае не пытайтесь модифицировать трубку путем обрезания, сращивания, присоединения других трубок и т.д.
- Если трубка повреждена, замените ее новой.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению (например, короткому замыканию) внутренних датчиков или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубку перед использованием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Наборы одноразовых фильтров и одноразовых трубок являются дополнительными изделиями и должны приобретаться отдельно. За более подробной информацией обратитесь в компанию Olympus.

Подключение трубки для инсуффляции (MAJ-590)

1. Подключите стерильную трубку к стерильному люэровскому разъему (см. рис. 3.17).

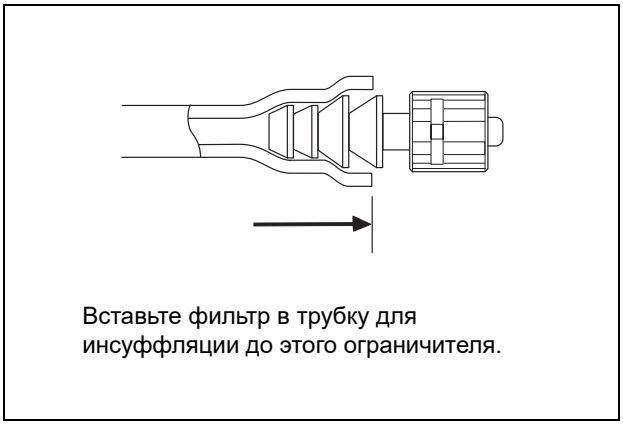


рис. 3.17

2. Во время использования фильтра располагайте фильтр между трубкой для инсуффляции и соединительной трубкой фильтра (см. рис. 3.18).

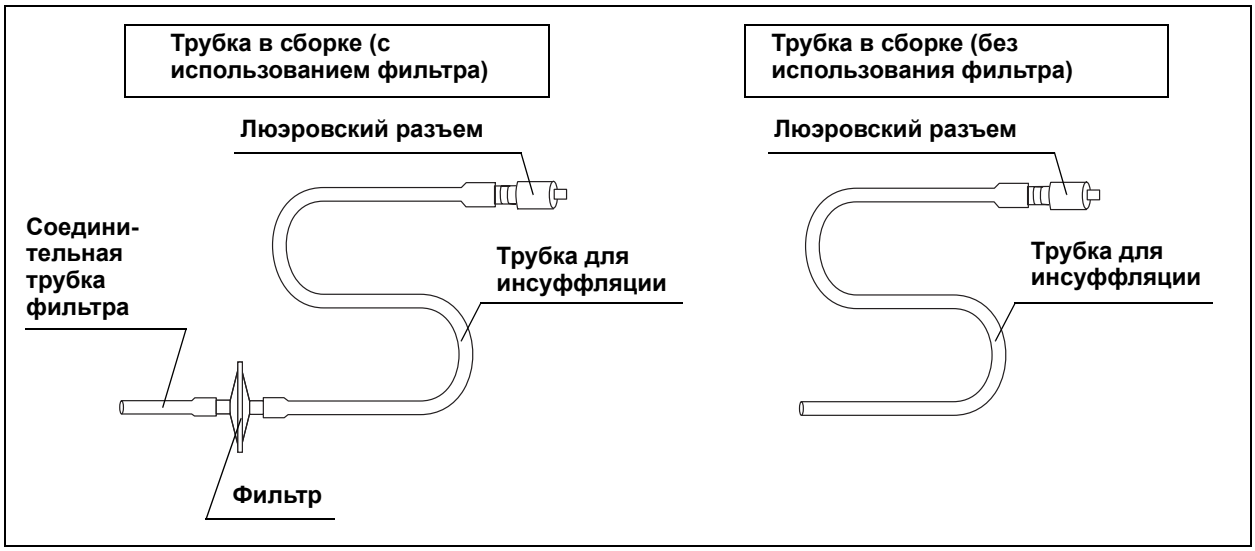


рис. 3.18

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

3. Подключите собранную трубку к разъему для инсуффляции CO_2 прибора (см. рис. 3.19). Необходимо вставить трубку в порт до конца (см. рис. 3.20). Если фильтр не используется, подключите конец, соединенный с люэровским разъемом трубки для инсуффляции, непосредственно в данный прибор.



рис. 3.19

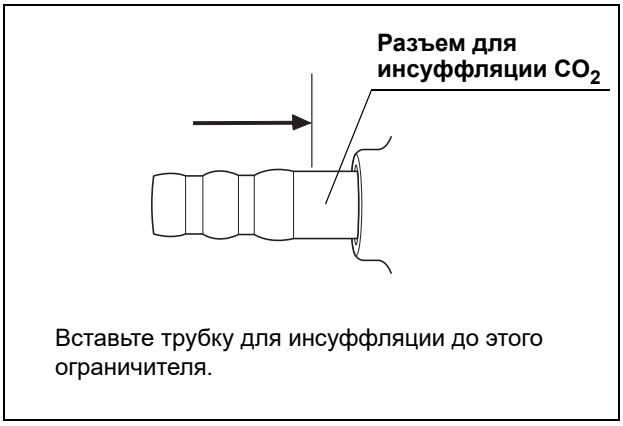


рис. 3.20

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

❍ Подсоединение иглы Вереша или троакара

При использовании иглы Вереша или троакара подключите люэровский разъем трубки для инсуффляции (MAJ-590) к игле Вереша или троакару, повернув люэровский разъем трубки для инсуффляции по часовой стрелке (см. рис. 3.21).

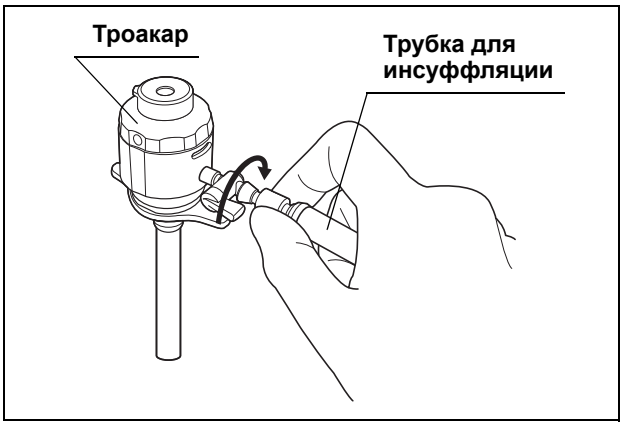


рис. 3.21

❍ Подключение устройства с портом для трансназального доступа

При использовании устройства с портом для трансназального доступа подключите люэровский разъем трубки для инсуффляции (MAJ-590) к устройству с портом, повернув люэровский разъем трубки для инсуффляции по часовой стрелке (см. рис. 3.22).

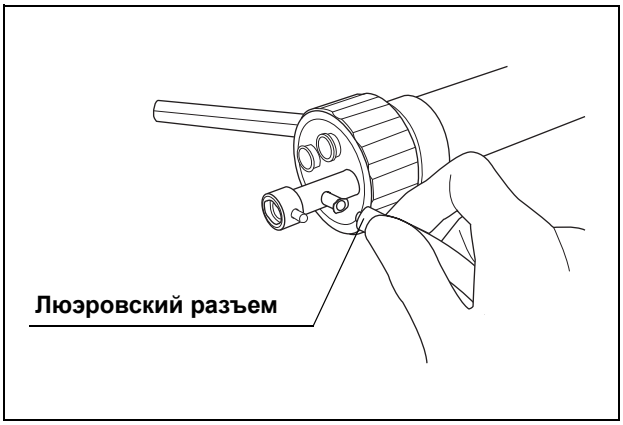


рис. 3.22

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

Подключение аспирационного шланга (MAJ-591)

1. Расположите стерильный разъем дифференциального диаметра над концом стерильного трубки маленького диаметра (прозрачной). Соедините конец стерильной трубки с зеленой линией с другим концом разъема дифференциального диаметра (см. рис. 3.23).
2. Подключите стерильный малый люэровский разъем к шлангу со стороны пациента (см. рис. 3.23).

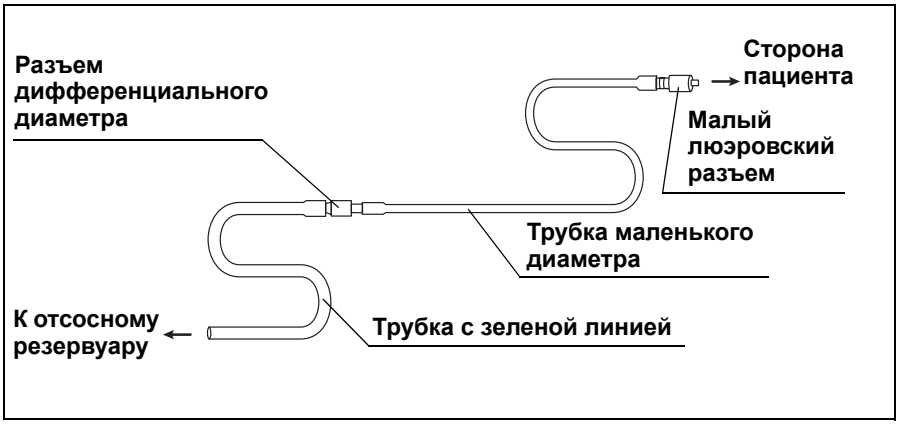


рис. 3.23

3. При необходимости используйте Y-образный разъем/удлинительную трубку для разветвления аспирации (см. рис. 3.24).

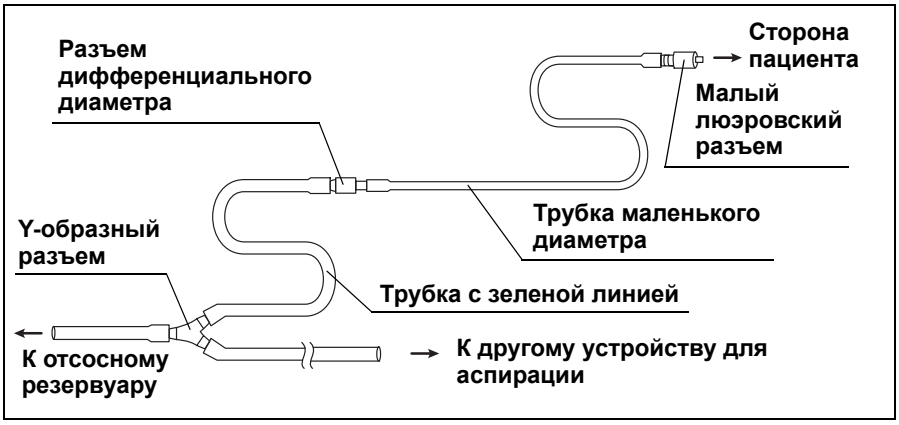


рис. 3.24

4. Подключите малый люэровский разъем стерильного аспирационного шланга к разъему на троакаре, который расположен рядом с участком образования дыма.

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

5. Вставьте трубку маленького диаметра аспирационного шланга полностью в паз регулирующего клапана с зажимом для аспирации CO_2 на передней панели аппарата UHI-4 (см. рис. 3.25). Чтобы избежать спадания стенок шланга, расстояние между разъемом дифференциального диаметра и пазом клапана с зажимом должно быть не менее 10 см(см. рис. 3.26).

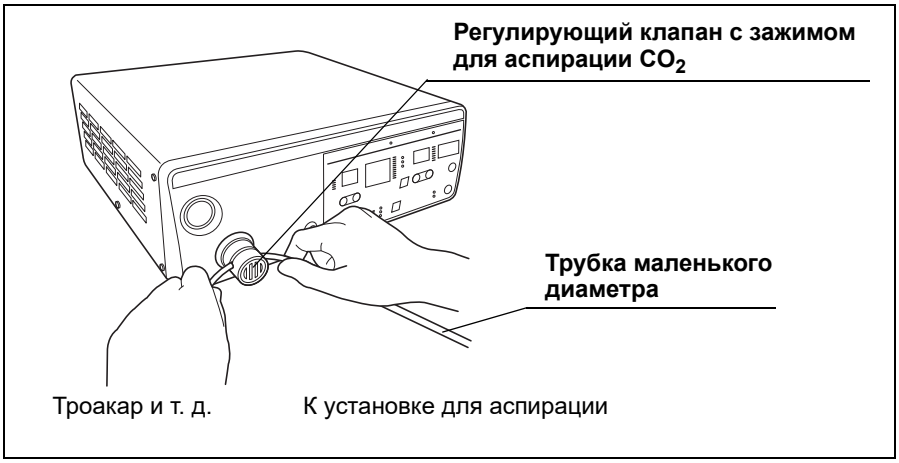


рис. 3.25

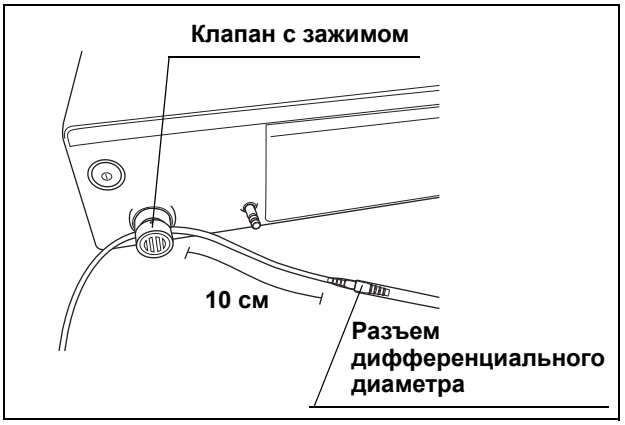


рис. 3.26

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

6. Подсоедините трубку с зеленой линией к устройству для аспирации/аспирационной аппаратуре через отсосный резервуар.

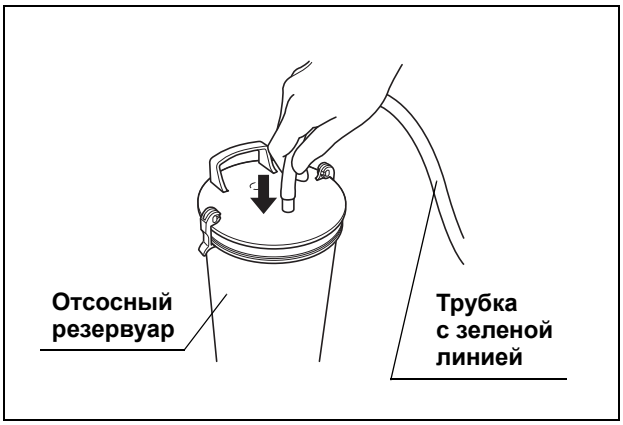


рис. 3.27

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

Глава 4 Контроль

ВНИМАНИЕ

- Перед каждым использованием прибора выполняйте его проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным прибором, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность, не используйте эту систему и обратитесь к главе 7, «Поиск и устранение неисправностей». Если после действий в соответствии с главой 7 неполадки не будут устранены, следует обратиться в компанию Olympus.
  Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции и стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните обработку оборудования согласно инструкциям, приведенным в главе 6, «Уход, хранение и утилизация».

4.1 Порядок проверки

На рис. 4.1 показан порядок проверки перед использованием.

1. Проведите проверку шланга высокого давления и переходник медицинского газопровода.

- Шланг высокого давления
  → См. раздел 4.2, «Проверка шланга баллона для (MAJ-1080/1081/1082/1985/1986)» на стр. 77.
- Настенный медицинский газопровод
  → См. раздел 4.3, «Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085)» на стр. 77.

↓

См. следующую страницу.

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

3. Проведите проверку ножного переключателя

→ См. раздел 4.5, «Проверка ножного переключателя для удаления дыма (MAJ-1939)» на стр. 79.

4. Убедитесь, что аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4) включается нормально.

→ См. раздел 4.6, «Включение питания» на стр. 79.

5. Проведите проверку подачи газа и оповещения о недостаточной подаче газа.

→ См. раздел 4.7, «Проверка подачи газа и оповещения о недостаточной подаче газа» на стр. 80.

6. Проведите проверку инсуффляции

→ См. раздел 4.8, «Проверка инсуффляции» на стр. 81.

7. Проведите проверку функционирования сигнализации

→ См. раздел 4.9, «Проверка функционирования сигнализации» на стр. 82.

8. Проведите проверку иглы Вереша и троакара или других подключенных устройств.

→ См. раздел 4.10, «Проверка работы аппарата UHI-4 во время использования иглы Вереша/троакара/устройства с портом для трансназального доступа» на стр. 83.

9. Проведите проверку правильности выключения аппарата для высокоскоростной инсуффляции.

→ См. раздел 4.11, «Выключение электропитания» на стр. 83.

2. Проведите проверку трубки для инсуффляции и аспирационного шланга.

→ См. раздел 4.4, «Проверка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)» на стр. 78.

рис. 4.1

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

4.2 Проверка шланга баллона для (MAJ-1080/1081/1082/1985/1986)

ВНИМАНИЕ

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Если уплотнитель поврежден, замените его новым, либо замените шланг баллона новым шлангом.
- Для получения информации по замене уплотнителя см. брошюру «Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)», входящую в комплект шланга баллона для модели UHI-3 (MAJ-1080) или шланга баллона с клапаном-переключателем (PIN) (MAJ-1985).

1. Осмотрите шланг баллона на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.
2. Осмотрите хомут внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

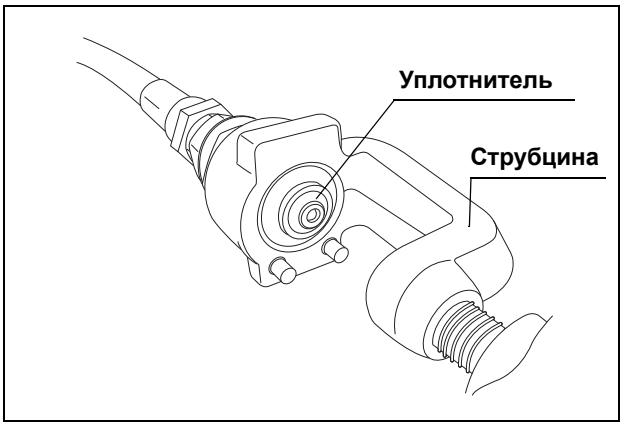


рис. 4.2

4.3 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084/1085)

ВНИМАНИЕ

При повреждении переходника медицинского газопровода или шланга для переходника медицинского газопровода замените его новым.

Осмотрите хомут внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

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

4.4 Проверка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)

ВНИМАНИЕ

- Всегда используйте поставляемые трубку для инсуффляции и аспирационный шланг или рекомендуемые одноразовые трубки. Использование других трубок не только нарушит работу, но также может привести к неполадкам оборудования.
- Если внешняя упаковка одноразовой трубки открыта или имеет заметные повреждения, стерильность газопровода может быть нарушена. Для предотвращения инфицирования запрещается использовать такую одноразовую трубку.
- Запрещается модифицировать трубку путем ее обрезания или сращивания. В противном случае не может быть обеспечена ожидаемая эффективность работы трубки, а также возможны неисправности.
- Чтобы избежать перекрестного инфицирования вследствие обратного тока физиологических жидкостей пациента (например, крови) во время работы режима стравливания, необходимо использовать одноразовый фильтр. Тип фильтра — PALL OR01H (0,2 мкм, гидрофобный) или эквивалентные фильтры; для получения подробной информации свяжитесь с компанией Olympus. Компания Olympus настоятельно рекомендует использовать одноразовый фильтр, даже если режим стравливания неактивен.
- Если трубки повреждены, замените их новыми.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению внутренних датчиков (например, короткому замыканию) или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубки перед использованием.
- Перед каждым использованием необходимо проводить стерилизацию трубки для инсуффляции и аспирационного шланга.

1. Осмотрите трубки и разъемы на наличие царапин, трещин либо других неисправностей. Удалите и замените поврежденные компоненты.
2. Убедитесь, что трубки и разъемы сухие.

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

3. Перед извлечением фильтра из упаковки убедитесь, что упаковка не повреждена. Запрещается использовать фильтр, если упаковка была вскрыта ранее, надорвана или ослаблены заглушки, так как внутренний просвет фильтра может быть нестерильным. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОВОДИТЬ СТЕРИЛИЗАЦИЮ.

4.5 Проверка ножного переключателя для удаления дыма (MAJ-1939)

Осмотрите соединительный шнур и педаль на наличие трещин либо других повреждений.

4.6 Включение питания

1. Нажмите ГЛАВНЫЙ выключатель для включения прибора. Убедитесь, что все лампочки индикации загораются на 2 секунды и раздается три сигнала.
2. Если шаг выбора режима полости установлен на Yes (Да), убедитесь, что индикатор режима полости мигает. Выберите режим полости NORMAL (Стандартный).
3. Убедитесь, что вызвана последняя настройка давления в полости, режим скорости газового потока установлен на LOW (Низкая) и индикатор объема показывает 0,0 л.

ВНИМАНИЕ

Если вышеуказанная индикация не работает, оборудование может быть неисправно. Немедленно выключите ГЛАВНЫЙ выключатель, отсоедините шнур электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования и обратитесь в компанию Olympus.

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

4.7 Проверка подачи газа и оповещения о недостаточной подаче газа

При подключении газового баллона

1. Убедитесь, что на дисплее газового манометра показано не менее 3 зеленых светодиодных полосок.
2. Перекройте вентиль газового баллона и убедитесь в том, что давление подачи газа при этом не изменилось.

ОСТОРОЖНО

- Дисплей газового манометра отображает давление подачи газа, а не оставшееся количество CO_2 в газовом баллоне. Следует обеспечить наличие запасного газового баллона с CO_2 на случай падения давления подачи газа.
- Если давление подачи газа, показываемое столбиковой диаграммой, внезапно снижается, когда аппарат не эксплуатируется, возможно наличие утечки газа. Проверьте еще раз соединение шланга баллона. Если давление подачи газа продолжает падать, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в компанию Olympus.

3. Установите режим инсуффляции на HIGH (Высокая) и нажмите переключатель START (Пуск).
4. Убедитесь, что столбиковая диаграмма давления подачи газа понижается по мере увеличения давления и что звучит сигнал тревоги, когда давление падает ниже 2 светодиодных полосок. Также необходимо убедиться, что загорается светодиодная лампочка красного цвета и повторно звучит сигнал тревоги, когда инсуффляция продолжается.
5. Нажмите переключатель инсуффляции и откройте вентиль газового баллона.

ОСТОРОЖНО

Желтый цвет индикатора подачи газа указывает на то, что вентиль газового баллона закрыт либо объем CO_2 в баллоне недостаточен. Если сигнал тревоги сохраняется даже при открытом вентиле газового баллона, объем CO_2 в баллоне недостаточен. В этом случае замените баллон новым, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2» на стр. 46. Всегда держите наготове запасной баллон с CO_2.

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

При подключении переходника для медицинского газопровода

1. Убедитесь, что горит зеленый светодиод в нижней части столбиковой диаграммы давления подачи газа.
2. Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы убедиться в начале подачи газа. Если подача газа прекратилась, проверьте соединения шланга, аппарат для высокоскоростной инсуффляции и переходник медицинского газопровода, а также проверьте наличие достаточного давления газа в системе медицинского газопровода (см. «Приложение»).
3. Для остановки подачи газа нажмите переключатель инсуффляции.

4.8 Проверка инсуффляции

1. Осмотрите разъем для инсуффляции CO_2 на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.
2. Установите режим инсуффляции на HIGH (Высокая) и нажмите переключатель START (Пуск).
3. Убедитесь, что CO_2 поступает из разъема для инсуффляции CO_2.
4. Убедитесь, что операция выполняется в течение повторяющихся циклов инсуффляции и паузы. Если инсуффляция выполняется непрерывно без пауз или выполнение инсуффляции невозможно, немедленно прекратите использование инсуффлятора и свяжитесь с компанией Olympus.
5. Нажмите переключатель инсуффляции.

ОСТОРОЖНО

Если подачи CO_2 не происходит, немедленно прекратите использование прибора и обратитесь в компанию Olympus.

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

4.9 Проверка функционирования сигнализации

1. Установите режим скорости газового потока на LOW (Низкая) и нажмите кнопку пуска.
2. Закройте разъем для инсуффляции CO_2 рукой (см. рис. 4.3).

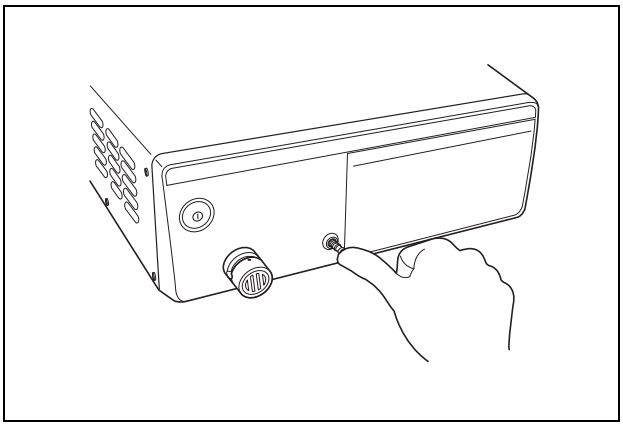


рис. 4.3

3. Убедитесь, что загорается сигнальная лампочка закупорки трубок и звучит сигнал тревоги.
4. Уберите руку от разъема для инсуффляции CO_2 и убедитесь, что сигнальная лампочка закупорки трубок гаснет и прекращается сигнал тревоги.
5. Нажмите переключатель инсуффляции.

ОСТОРОЖНО

Если сигнал тревоги закупорки трубок не звучит, или звучит сигнал тревоги избыточного уровня давления, немедленно прекратите использование инсуффлятора и свяжитесь с компанией Olympus.

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

4.10 Проверка работы аппарата UHI-4 во время использования иглы Вереша/троакара/устройства с портом для трансназального доступа

ВНИМАНИЕ

- Если звучит сигнал тревоги закупорки трубок или сигнал тревоги избыточного уровня давления или увеличиваются показатели давления в полости, то игла Вереша, троакар и другие подключенные устройства повреждены или несовместимы с аппаратом UHI-4. Запрещается использовать несовместимую иглу Вереша, троакар или другие подключенные устройства.
- При подозрении на повреждение фильтра извлеките фильтр из трубки для инсуффляции, подключите трубку для инсуффляции к разъему подачи CO_2 и начните инсуффляцию. Если проблема устранена, то фильтр поврежден; не используйте его. Замените его новым фильтром.
- При подозрении на утечку газа проверьте соединение.

1. Проведите проверку иглы Вереша (или троакара и других подключенных устройств), обратившись к руководствам по эксплуатации этих устройств.
2. Установите режим инсуффляции на LOW (Низкая) и убедитесь в безопасной подаче CO_2 из иглы Вереша (или троакара и других подключенных устройств).

4.11 Выключение электропитания

Нажмите главный выключатель аппарата для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4) для выключения аппарата. Индикатор электропитания выключится.

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

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

Глава 5 Эксплуатация

В данной главе описывается порядок работы данного аппарата во время эндоскопической хирургической операции.

Для эксплуатации данного аппарата допускаются операторы, прошедшие достаточное обучение по проведению эндоскопических процедур. Таким образом, данное руководство не содержит подробной информации по проведению эндоскопических процедур, а только описывает основные процедуры и меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- Если аппарат для высокоскоростной инсуффляции установлен на инсуффляцию в течение длительного времени без подключения инсуффляции CO_2, декомпрессионные устройства могут замерзнуть. В таких условиях эксплуатация аппарата для высокоскоростной инсуффляции, включая инсуффляцию, может быть невозможна. Запрещается использовать аппарат без подключения инсуффляции CO_2.
- Трубку для инсуффляции необходимо стерилизовать перед каждым использованием и обращаться с ней во время процедуры, соблюдая условия асептики.
- Выполняйте настройку давления только после тщательной проверки состояния пациента. Избыточной уровень давления опасен и может привести к осложнениям.
- При подключении иглы Вереша всегда выбирайте только режим скорости потока LOW (Низкая). При выборе HIGH (Высокая) или MED (Средняя) будет подан большой объем CO_2. Если игла Вереша неправильно введена, возможно возникновение таких осложнений как подкожный отек или газовая эмболия.

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

ВНИМАНИЕ

- Для правильного измерения давления в полости выбирайте только скорость потока LOW (Низкая), когда подключен прибор с большим запаздыванием газа в канале из-за узкого диаметра канала (например, игла Вереша).
- Необходимо обязательно отключить инсуффляцию перед введением иглы Вереша. В противном случае прибор может оказаться неисправным.
- Перед использованием или после замены баллона с CO_2 пропустите через трубку для инсуффляции не менее 2 л CO_2. В результате этого из системы будет удален воздух и обеспечена подача только CO_2.
- Ведите тщательное наблюдение за пациентом и примите меры предосторожности на случай непредвиденных ситуаций.
- Во время использования прибора не допускайте попадания крови или физиологической жидкости в трубку для инсуффляции, чтобы предотвратить контаминацию аппарата для высокоскоростной инсуффляции.
- Устанавливайте прибор выше уровня пациента. В противном случае кровь и физиологические жидкости пациента могут привести к контаминации аппарата для высокоскоростной инсуффляции через трубку для инсуффляции.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить погружение кончика троакара и иглы Вереша в депо крови и физиологическую жидкость в брюшной полости. В противном случае кровь и физиологические жидкости пациента могут проникнуть в трубку для инсуффляции.
- Если происходит обратный ток крови и т. д. в трубку для инсуффляции, убедитесь, что она не попала в аппарат UHI-4. При попадании физиологической жидкости в аппарат UHI-4 немедленно прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если с устройством используется фильтр, обратный ток физиологических жидкостей (например, крови) может привести к закупорке фильтра. В случае обратного тока физиологических жидкостей немедленно прекратите инсуффляцию и замените фильтр новым.

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

ВНИМАНИЕ

- Даже если активирована функция автоматической аспирации или стравливания, сброс избыточного давления может быть невозможен, если объем газа, поступающего из другого оборудования, например, лазерного аппарата, превышает вместимость подключенного аспирационного устройства/аппаратуры. В этом случае уменьшите объем потока газа из другого оборудования или примите такие меры как полное открытие крана и клапанов троакара. Функцию аспирации нельзя активировать при автономном использовании прибора. Требуется подсоединить аспирационное устройство/аппаратуру с помощью аспирационного шланга.
- В режиме полости NORMAL (Стандартный) запрещается использовать функцию удаления дыма для людей с малой массой тела. В противном случае поддержание давления в полости может стать невозможным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если с устройством используется фильтр, подключайте трубку для инсуффляции к аппарату UHI-4 согласно описанию в «Подключение трубки для инсуффляции (MAJ-590)» на стр. 69.

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

5.1 Действия при эксплуатации

Далее описывается процесс эксплуатации оборудования. Подробное описание каждого шага можно найти в соответствующем разделе.

В дополнение к операциям, описанным в действиях ниже, аппарат включает в себя следующие функции. Перед использованием какой-либо из следующих функций прочитайте ее описание.

- Режим стравливания (Функция автоматического удаления газа при избыточном уровне давления)
  →Раздел 5.13, «Режим стравливания» на стр. 109
- Автоматическая аспирация (Функция автоматической аспирации газа при избыточном уровне давления)
  →Раздел 5.14, «Функция автоматической аспирации» на стр. 112.
- Пользовательский режим (Функция изменения настроек аппарата)
  →Раздел 5.15, «Пользовательский режим» на стр. 114.

1. Включение аппарата для высокоскоростной инсуффляции.

→ См. раздел 5.2, «Источник питания» на стр. 90.

↓

2. Выбор режима полости: NORMAL (Стандартный) или SMALL (Малый).

→ См. раздел 5.3, «Выбор режима полости» на стр. 91.

↓

3. Настройка давления в полости.

→ См. раздел 5.4, «Настройка давления в полости» на стр. 92.

↓

4. Настройка скорости потока CO_2.

→ См. раздел 5.5, «Настройка скорости газового потока» на стр. 93.

↓

См. следующую страницу.

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

5. Выбор режима удаления дыма из трех вариантов: OFF (Выкл.), Low (Низкий и High (Высокий).

→ См. раздел 5.6, «Выбор режима удаления дыма» на стр. 94.

6. Выбор режима отображения.

→ См. раздел 5.7, «Выбор режима отображения» на стр. 95.

7. Пуск инсуффляции.

→ См. раздел 5.8, «Инсуффляция» на стр. 97.

8. Пуск удаления дыма.

- Шланг высокого давления
  → См. раздел 5.9, «Система/функция удаления дыма» на стр. 99.
- Настенный медицинский газопровод
  → См. раздел 5.10, «Система/функция автоматического удаления дыма (при использовании электрохирургического генератора или ультразвукового генератора)» на стр. 101.

9. Сброс индикатора объема CO_2.

→ См. раздел 5.11, «Сброс индикатора объема CO_2» на стр. 104.

10. Выключение аппарата и выполнение действий после использования оборудования.

→ См. раздел 5.12, «Действия после использования оборудования» на стр. 105.

рис. 5.1

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

5.2 Источник питания

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом использовании аппарата все настройки имеют значения по умолчанию.
- При включении аппарата вызываются настройки давления и скорости газового потока, используемые последний раз (как настройки режима SMALL (Малый), так и настройки режима NORMAL (Стандартный)). Перед началом инсуффляции проверьте правильность настроек.
- Для предотвращения образования избыточного давления внутри полости включите режим стравливания.

1. Убедитесь в том, что периферийное и вспомогательное оборудование, необходимое для выполнения вмешательства, надежно и правильно подключено.
   - Способ подключения см. в главе 3, «Установка и соединения».
   - Способ проверки см. в главе 4, «Контроль».
   - При необходимости использования функции стравливания см. раздел 5.13 «Режим стравливания».
   - При необходимости использования функции автоматической аспирации см. раздел 5.14 «Функция автоматической аспирации».
2. Нажмите главный выключатель аппарата для высокоскоростной инсуффляции.
   - Способ включения питания см. в разделе 4.2 «Включение питания».

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

5.3 Выбор режима полости

ВНИМАНИЕ

- Чтобы не допустить превышения установленного значения для давления в полости, не проводите инсуффляцию в полость малой вместимости в режиме Normal (Стандартный).
- Неправильный выбор режима полости и (или) режима скорости газового потока может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО

Режим полости нельзя изменить во время инсуффляции. При запуске инсуффляции с неправильной настройкой режима полости сначала нажмите переключатель инсуффляции для остановки инсуффляции перед повторным выбором режима полости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если этап выбора режима полости установлен на Not selectable (Выбор невозможен), можно перейти к разделу 5.4 «Настройка давления в полости», не выбирая режим полости. О способе изменения настройки шага выбора режима полости см. раздел 5.15 «Пользовательский режим».

С помощью переключателя режима полости выберите режим полости согласно вместимости полости для инсуффляции газа. Можно выбрать следующий режим полости: NORMAL (Стандартный) или SMALL (Малый).

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выбрать следующие режимы полости.

Режим полости	Примечание
NORMAL (Стандартный)	Режим для исследования и лечения брюшной полости
SMALL (Малый)	Режим для исследования и лечения малой полости (например, толстой кишки (прямой кишки) для ТЭМ).

Табл. 5.1.

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

5.4 Настройка давления в полости

ВНИМАНИЕ

Поддержание давления в полости на избыточно высоком уровне в течение длительного периода может вызвать осложнения и т. д. Уделяйте достаточное внимание настройке давления в полости и всегда используйте оптимальное значение давления.

Установите требуемое значение давления в полости с помощью переключателя настройки давления «+» или «–». Нажатие «+» повышает установленное значение, а нажатие «–» понижает его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон доступного давления в полости меняется в зависимости от режима полости.

Режим полости	Настройка диапазона давления	Примечание
NORMAL (Стандартный)	3–25 мм рт. ст. (0,4–3,3 кПа)	Чтобы увеличить давление от 20 до 21 мм рт. ст., нажимайте кнопку «+» в течение не менее 3 секунд.
SMALL (Малый)	3–15 мм рт. ст. (0,4–2,0 кПа)	

Табл. 5.2.

- Для повышения давления в режиме полости NORMAL (Стандартный) до 20 мм рт. ст. или 21 мм рт. ст., нажмите и удерживайте переключатель «+» в течение 3 секунд.

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

5.5 Настройка скорости газового потока

ВНИМАНИЕ

- Настройте скорость газового потока и режим удаления дыма в соответствии с объемом полости. Объем полости у детей маленький, поэтому инсуффляция с высокой скоростью газового потока может привести к превышению установленного значения для давления в полости.
- При использовании иглы Вереша выбирайте режим скорости потока LOW (Низкая). Проведение инсуффляции в других режимах опасно, так как давление в полости может превысить установленное значение.

1. Выберите режим скорости газового потока с помощью переключателя режима скорости газового потока. Выберите один из трех режимов: High (Высокая), Medium (Средняя) и Low (Низкая).
2. Установите требуемое значение скорости газового потока с помощью переключателя скорости газового потока «+» или «–». Нажатие «+» повышает установленное значение, а нажатие «–» понижает его.

ПРИМЕЧАНИЕ

В таблице ниже показана скорость газового потока во время удаления дыма. Скорость газового потока меняется в зависимости от сопротивления потока подключенного аппарата. В этой таблице показана скорость газового потока при подключении к трубке для инсуффляции аппаратов с низким сопротивлением потока. Следовательно, фактическая скорость потока газа может не точно соответствовать цифрам, приведенным в таблице. Для обеспечения безопасности инсуффляции аппарат UHI-4 контролирует поток газа в течение первых 25 секунд после начала подачи газа. Таким образом, фактическая скорость газового потока может не достичь максимальной скорости газового потока в течение первых 25 секунд.

Режим полости	Режим скорости газового потока	Скорость потока газа (л/мин)
NORMAL (Стандартный)	LOW (Низкая)	20–45
	MED (Средняя)	1,1–1,9, 2–5
	HIGH (Высокая)	0,1–1,0
SMALL (Малый)	LOW (Низкая)	6–10
	MED (Средняя)	1,1–1,9, 2–5
	HIGH (Высокая)	0,1–1,0

Табл. 5.3.

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

5.6 Выбор режима удаления дыма

Функцию удаления дыма можно установить в одном из трех режимов. Функция удаления дыма аппарата одновременно выполняет инсуффляцию в полость и аспирацию из нее для откачки и удаления образованного дыма и аэрозоля при поддержании давления в полости на постоянном уровне. О применении функции удаления дыма см. разделы 5.9 «Система/функция удаления дыма (с использованием совместимого ножного переключателя)» и 5.10 «Автоматическая система/функция удаления дыма (с использованием электрохирургического или ультразвукового генератора)»

Выберите режим удаления дыма с помощью переключателя режима удаления дыма. Режим удаления дыма можно выбрать из трех вариантов: Off (Выкл.), Low (Низкий), High (Высокий). Выбор режима OFF (Выкл.) отменяет удаление дыма.

ПРИМЕЧАНИЕ

В таблице ниже показана скорость газового потока во время удаления дыма. Скорость газового потока меняется в зависимости от сопротивления потока подключенного аппарата. В этой таблице показана скорость газового потока при подключении к трубке для инсуффляции аппаратов с низким сопротивлением потока. Следовательно, фактическая скорость потока газа может не точно соответствовать цифрам, приведенным в таблице.

Режим удаления дыма	Скорость потока газа (л/мин)
HIGH (Высокий)	10
LOW (Низкая)	5

Табл. 5.4.

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

5.7 Выбор режима отображения

ОСТОРОЖНО

Неподсвеченные области неактивны. Для работы неподсвеченной области нажмите переключатель режима отображения, чтобы область стала подсвеченной и была готова к работе.

Выберите режим отображения с помощью переключателя режима отображения. Режим отображения можно выбрать из трех вариантов: Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1), Convenient display mode 2 (Удобный режим отображения 2) и Complete display mode (Полный режим отображения). Каждое нажатие переключателя изменяет режим отображения на дисплее в следующем порядке: Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1) → Convenient display mode 2 (Удобный режим отображения 2) → Complete display mode (Полный режим отображения) → Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1). Заводской режим по умолчанию — Complete display mode (Полный режим отображения).

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выбрать следующие режимы отображения.

Режим отображения	Примечание
Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1)	Подсвечены все области, кроме индикатора режима полости и индикатора режима удаления дыма (см. рис. 5.2).
Convenient display mode 2 (Удобный режим отображения 2)	Индикатор объема, индикатор режима полости, индикатор режима удаления дыма и индикатор скорости газового потока (кроме индикатора выбора режима скорости газового потока) не подсвечены. Остальные области подсвечены (см. рис. 5.3).
Complete display mode (Полный режим отображения)	Все области подсвечены (см. рис. 5.4). Индикатор режима полости гаснет во время подачи газа.

Табл. 5.5.

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

Convenient display mode 1 (Удобный режим отображения 1)

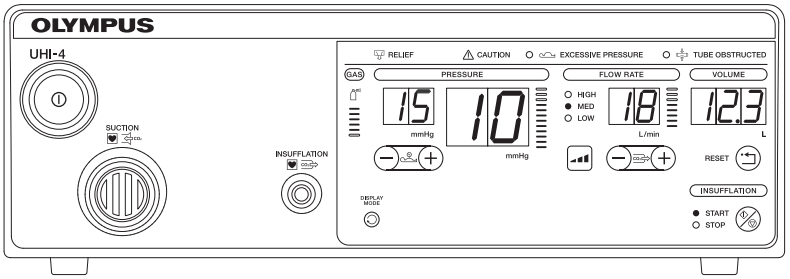


рис. 5.2

Convenient display mode 2 (Удобный режим отображения 2)

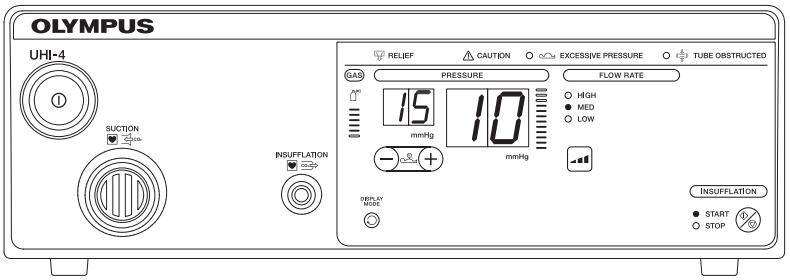


рис. 5.3

Complete display mode (Полный режим отображения)

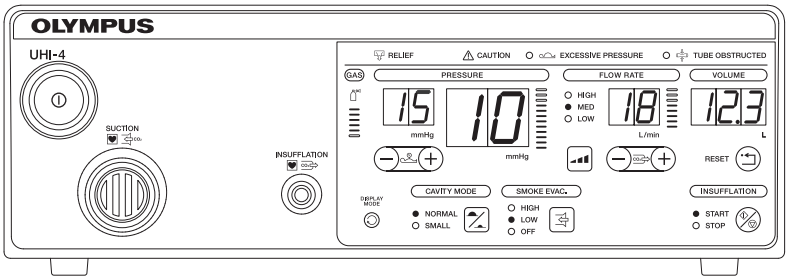


рис. 5.4

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

5.8 Инсуффляция

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием или после замены баллона с CO_2 пропустите через трубку для инсуффляции не менее 2 л CO_2. В результате этого из системы будет удален воздух и обеспечена подача только CO_2.
- При использовании иглы Вереша выбирайте режим скорости потока LOW (Низкая). Проведение инсуффляции в других режимах опасно, так как давление в полости может превысить установленное значение.
- Если инструмент не остановит подачу газа даже при нажатии переключателя подачи газа во время подачи, остановите газовый поток, повернув клапан баллона по часовой стрелке. Если CO_2 подается из медицинского газопровода учреждения, отсоедините шланг медицинского газопровода от порта подачи CO_2 учреждения.
  - Возможно смещение полости газом, подаваемым из аппарата. Во время проведения процедуры необходимо соблюдать особую осторожность.
  - При использовании иглы Вереша выполните шприц-тест и т. д. для проверки надежности введения иглы Вереша в полость. Неправильное введение может привести к таким осложнениям, как подкожная эмфизема или газовая эмболия.
- При использовании устройства с портом для трансназального доступа в сочетании с аппаратом для высокоскоростной инсуффляции внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  - Чтобы не допустить образование избыточного уровня давления в просвете, не используйте данное устройство с другим эндоскопическим аппаратом, подающим CO_2. Всегда немедленно начинайте аспирацию при выявлении избыточного уровня давления.
  - Чтобы не допустить активацию предостережения об избыточном уровне давления, не проводите инсуффляцию газа из этого устройства.

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

ВНИМАНИЕ

- Для снижения давления внутри полости прекратите инсуффляцию из этого устройства перед началом аспирации. Если инсуффляция не была остановлена до начала аспирации, будет запущена автоматическая инсуффляция, в результате чего снижение давления станет невозможным.
- Также прочитайте руководство по эксплуатации устройства с портом для трансназального доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не допустить образование избыточного уровня давления в просвете, компания Olympus рекомендует включать (ON) режим стравливания и устанавливать фильтр перед использованием.

1. Убедитесь в правильном подключении трубок согласно описанию в разделе 3.9, «Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга» на стр. 68.
2. Для пуска инсуффляции нажмите переключатель инсуффляции. Инсуффляция продолжается до тех пор, пока давление в полости не достигнет установленного значения. Скорость газового потока уменьшается по мере достижения установленного значения давления в полости, и инсуффляция автоматически становится на паузу, когда установленное значение достигается. Если давление в полости падает ниже установленного значения, инсуффляция возобновляется автоматически для поддержания давления. Пока эта операция активна, пользователь может выполнять действия, описанные в разделах 5.4 «Настройка давления в полости», 5.5 «Установка скорости газового потока», 5.6 «Настройка режима удаления дыма» и 5.7 «Переключение режимов отображения».
3. Для остановки инсуффляции нажмите переключатель инсуффляции.
4. Для повторного пуска инсуффляции после действия 3 нажмите переключатель инсуффляции снова.

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

5.9 Система/функция удаления дыма

Если данный аппарат используется в комбинации с ножным переключателем Olympus MAJ-1939, в результате нажатия соответствующего переключателя аппарат одновременно выполняет инсуффляцию в полость и аспирацию из нее для откачки и удаления образованного дыма и аэрозоля при поддержании давления в полости на постоянном уровне.

ВНИМАНИЕ

- Всегда подключайте аппарат к аспиратору с производительностью не менее 40 л/мин (при 0°C, 101,3 кПа) и настраивайте в диапазоне от –400 до –300 мм рт. ст.
- Поддержание давления в полости может стать невозможным в зависимости от комбинации оборудования.
- Если пациентом является ребенок, объем полости у которого маленький, давление в полости будет значительно колебаться. В таких случаях запрещается использовать функцию автоматического удаления дыма.
- В результате удаления дыма в течение длительного периода времени произойдет обмен большим количеством CO_2 и температура тела пациента может резко снизиться. Необходимо всегда иметь подготовленное оборудование для мониторинга температуры и внимательно наблюдать за температурой тела пациента и другими параметрами. Также следите за индикатором объема для мониторинга количества CO_2, используемого во время процедуры.
- Убедитесь в том, что аспирационный шланг вставлен плотно. В результате отсоединения аспирационного шланга удаление CO_2 будет невозможным. В этом случае дальнейшая подача CO_2 повысит давление в полости.
- Подключите аспирационный шланг после подсоединения трубки для инсуффляции. Если подключен только аспирационный шланг, удаление дыма и автоматическая функция аспирации приведут к падению давления в полости и давление нельзя будет восстановить инсуффляцией.
- Запрещается подключать к разъему ножного переключателя любое другое оборудование.

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

ВНИМАНИЕ

- Перед нажатием ножного переключателя необходимо обязательно убедиться, что это правильный переключатель. В противном случае непреднамеренная выдача выходного сигнала может быть сгенерирована не тем аппаратом, который должен использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защитная функция отключает автоматическую систему удаления дыма даже во время выдачи выходного сигнала в следующих случаях:
  - давление в брюшной полости менее 2 мм рт. ст.;
  - режим потока аппарата для высокоскоростной инсуффляции установлен на Low (Низкая);
  - аппарат для высокоскоростной инсуффляции находится в режиме остановки газового потока;
  - аппарат показывает предостережение об избыточном уровне давления;
  - аппарат показывает предостережение о закупорке трубок;
  - трубка для инсуффляции не подключена к пациенту в связи с необходимостью проверки и т. д.;
  - когда сопротивление потока подключенного аппарата высокое или аспирационная производительность настенной аспирационной системы низкая, функция удаления дыма может стать неэффективной для обеспечения безопасности эксплуатации. Используйте аппарат с низким сопротивлением потока.

1. Убедитесь в правильном подключении трубок и ножного переключателя согласно описанию в разделах 3.9, «Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга» на стр. 68 и 3.5, «Подключение ножного переключателя (MAJ-1939)» на стр. 52.
2. Убедитесь, что режим удаления дыма не выключен (не находится в положении OFF (Выкл.)). Если он в положении OFF (Выкл.), переключите его в положение High (Высокая) или Low (Низкая) (см. раздел 5.6, «Выбор режима удаления дыма» на стр. 94).
3. Выполняйте стандартную процедуру инсуффляции до тех пор, пока давление в полости не поднимется до необходимого уровня (см. раздел 5.8, «Инсуффляция» на стр. 97).

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

4. Если внутри полости образуется дым или аэрозоль, нажмите ножной переключатель для удаления дыма.
   Наиболее эффективное удаление дыма осуществляется, если удаление дыма происходит одновременно с его образованием.
5. Для остановки удаления дыма отпустите ножной переключатель.
6. Выберите режим удаления дыма повторно, чтобы изменить скорость потока удаления дыма согласно необходимости (см. раздел 5.6, «Выбор режима удаления дыма» на стр. 94).

5.10 Система/функция автоматического удаления дыма (при использовании электрохирургического генератора или ультразвукового генератора)

Если данный аппарат используется в комбинации с электрохирургическим генератором Olympus UES-40 или ультразвуковым генератором USG-400 или Sonosurg-G2, аппарат одновременно выполняет инсуффляцию в полость и аспирацию из нее для откачки и удаления образованного дыма и аэрозоля во время высокочастотного или ультразвукового выходного сигнала при поддержании давления в полости на постоянном уровне.

ВНИМАНИЕ

- Всегда подключайте аппарат к аспиратору с производительностью не менее 40 л/мин (при 0°C, 101,3 кПа) и настраивайте в диапазоне от –400 до –300 мм рт. ст.
- Поддержание давления в полости может стать невозможным в зависимости от комбинации оборудования.
- Если пациентом является ребенок, объем полости у которого маленький, давление в полости будет значительно колебаться. В таких случаях запрещается использовать функцию автоматического удаления дыма.
- В результате удаления дыма в течение длительного периода времени произойдет обмен большим количеством CO_2 и температура тела пациента может резко снизиться. Необходимо всегда иметь подготовленное оборудование для мониторинга температуры и внимательно наблюдать за температурой тела пациента и другими параметрами. Также следите за индикатором объема для мониторинга количества CO_2, используемого во время процедуры.

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

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что аспирационный шланг вставлен плотно. В результате отсоединения аспирационного шланга удаление CO_2 будет невозможным. В этом случае дальнейшая подача CO_2 повысит давление в полости.
- Подключите аспирационный шланг после подсоединения трубки для инсуффляции. Если подключен только аспирационный шланг, удаление дыма и автоматическая функция аспирации приведут к падению давления в полости и давление нельзя будет восстановить инсуффляцией.
- Если выходной сигнал из электрохирургического генератора или ультразвукового генератора подается до подключения аспирационного шланга, давление в полости может возрасти, так как выполняется только инсуффляция. В этом случае установите режим скорости газового потока на Low (Низкая) или нажмите переключатель инсуффляции, чтобы остановить инсуффляцию и временно остановить удаление дыма.

ОСТОРОЖНО

- Во время использования автоматического удаления также см. руководство по эксплуатации электрохирургического генератора (UES-40, ESG-400) или ультразвукового генератора (SonoSurg-G2, USG-400). Неправильное использование или подключение оборудования может ухудшить качество работы и эффективность данной функции и привести к повреждению оборудования и (или) травме пациента.
- Если удаление не прекратится в течение 5 секунд (изменяется в настройке пользовательского режима) после остановки выходного сигнала электрохирургического генератора или ультразвукового генератора, это может указывать на неисправность устройства. Отключите кабель связи и свяжитесь с компанией Olympus.
- Убедитесь, что электрохирургический или ультразвуковой генератор включен (ON). В противном случае система/функция автоматического удаления дыма не будет работать.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Защитная функция отключает автоматическую систему удаления дыма даже во время выдачи выходного сигнала в следующих случаях:
  - давление в брюшной полости менее 2 мм рт. ст.;
  - режим потока аппарата для высокоскоростной инсуффляции установлен на Low (Низкая);
  - аппарат для высокоскоростной инсуффляции находится в режиме остановки газового потока;
  - аппарат показывает предостережение об избыточном уровне давления;
  - аппарат показывает предостережение о закупорке трубок;
  - трубка для инсуффляции не подключена к пациенту в связи с необходимостью проверки и т. д.;
  - когда сопротивление потока подключенного аппарата высокое или аспирационная производительность настенной аспирационной системы низкая, функция удаления дыма может стать неэффективной для обеспечения безопасности эксплуатации. Используйте аппарат с низким сопротивлением потока.
- Когда давление в полости превысит установленное давление на 5 мм рт. ст., загорится предупреждающая лампочка избыточного уровня давления и прозвучит сигнал тревоги.
- Подача высокочастотного выходного сигнала осуществляется в соответствии с предположением о том, что после введения первого троакара в пациента введена только трубка для инсуффляции (таким образом, аспирационный шланг не подключен). В этом случае выберите настройку потока LOW (Низкая) или нажмите переключатель STOP (Стоп), чтобы временное отключить функцию автоматического удаления.

1. Убедитесь в правильном подключении трубок и электрохирургического генератора или ультразвукового генератора согласно описанию в разделах 3.9, «Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга» на стр. 68 и 3.6, «Подключение аппарата для электрохирургии (ESG-400, UES-40) или генератора SonoSurg (USG-400, SonoSurg-G2)» на стр. 53.

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

2. Убедитесь, что режим удаления дыма не выключен (не находится в положении OFF (Выкл.)). Если он в положении OFF (Выкл.), переключите его в положение High (Высокая) или Low (Низкая) (см. раздел 5.6, «Выбор режима удаления дыма» на стр. 94).
3. Выполняйте стандартную процедуру инсуффляции до тех пор, пока давление в полости не поднимется до необходимого уровня (см. раздел 5.8, «Инсуффляция» на стр. 97).
4. Функция удаления дыма аппарата начинает согласованно работать с выходным сигналом из электрохирургического генератора или ультразвукового генератора.
5. Даже при остановке подачи выходного сигнала из электрохирургического генератора или ультразвукового генератора функция удаления дыма аппарата остается активной в течение около 5 секунд (изменяется в настройке пользовательского режима).

ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел 5.15, «Пользовательский режим» на стр. 114.

5.11 Сброс индикатора объема CO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

Это действие не является обязательным. Счетчик объема газа также автоматически сбрасывается, когда аппарат выключается (OFF).

Индикатор объема показывает объем CO_2, использованный во время процедуры. При нажатии переключателя сброса объема показание счетчика сбрасывается до «0,0».

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

5.12 Действия после использования оборудования

ВНИМАНИЕ

- При отсоединении шланга высокого давления от порта подачи газа на задней панели и от баллона с CO_2 убедитесь в том, что вентиль баллона с CO_2 закрыт и из прибора удалены остатки CO_2. В противном случае возможен выброс большого количества газа из прибора. Во время отсоединения шланга высокого давления от газового входа CO_2 и баллона с CO_2 убедитесь, что клапан баллона с CO_2 закрыт, затем выпустите оставшийся в аппарате для высокоскоростной инсуффляции CO_2. Поток с высокой концентрацией CO_2 представляет опасность и при вдохе может вызвать нехватку воздуха.
- При попадании крови или физиологической жидкости в трубку для инсуффляции, подключенную к аппарату для высокоскоростной инсуффляции, соблюдайте осторожность, чтобы не поднять трубку для инсуффляции выше порта подачи CO_2 аппарата для инсуффляции во время отсоединения трубки от иглы Вереша или троакара. В противном случае кровь и физиологические жидкости пациента могут проникнуть в аппарат для инсуффляции, что приведет к его контаминации.
- Остановите проведение инсуффляции данным аппаратом перед отсоединением трубки для инсуффляции. В противном случае по причине того, что инсуффляция не останавливается автоматически, баллон с CO_2 станет пустым и уровень CO_2 в помещении увеличится.
- Увеличение уровня CO_2 в помещении может оказать нежелательное воздействие на оператора. Обязательно обеспечьте достаточную вентиляцию в операционной.

ОСТОРОЖНО

- При отключении штекера преобразователя или штекера шнура электропитания всегда держитесь и тяните за штекер. Если тянуть кабель, то может произойти внутренний обрыв провода.
- После использования всегда необходимо проводить проверку аппарата для высокоскоростной инсуффляции и принадлежностей на предмет отсутствия повреждений. Не используйте оборудование, если оно повреждено.

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

1. Остановите подачу CO_2 к аппарату.

   - Если используется переходник медицинского газопровода лечебного учреждения, отсоедините шланг от разъема газопровода CO_2.
   - Если используется баллон с CO_2, закройте клапан баллона, повернув клапан по часовой стрелке (см. рис. 5.5).

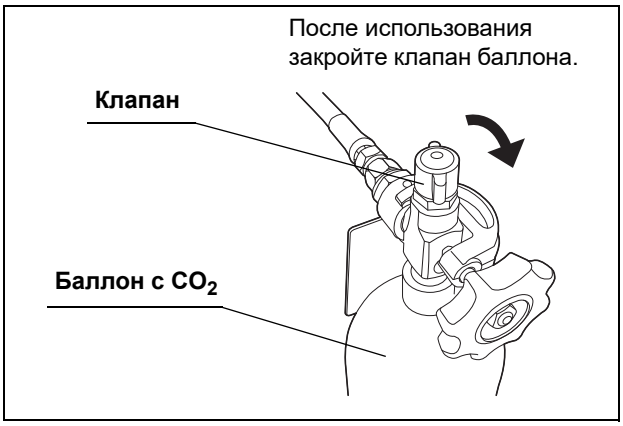


рис. 5.5

2. Отсоедините трубки в следующей последовательности.

ВНИМАНИЕ

Всегда отсоединяйте трубки только с помощью следующих действий. Если при наличии крови или физиологической жидкости в трубке следующие действия не выполняются, попадание крови или физиологической жидкости в оборудование может привести к его контаминации.

(1) Отсоедините трубку для инсуффляции от порта подачи CO_2 аппарата для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 5.6).

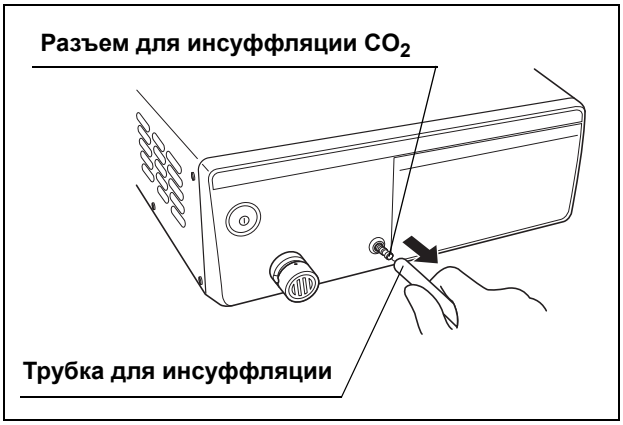


рис. 5.6

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

(2) Отсоедините трубку для инсуффляции от разъема подключенного устройства, например, иглы Вереша или троакара, повернув люэровский разъем трубки для инсуффляции против часовой стрелки (см. рис. 5.7).

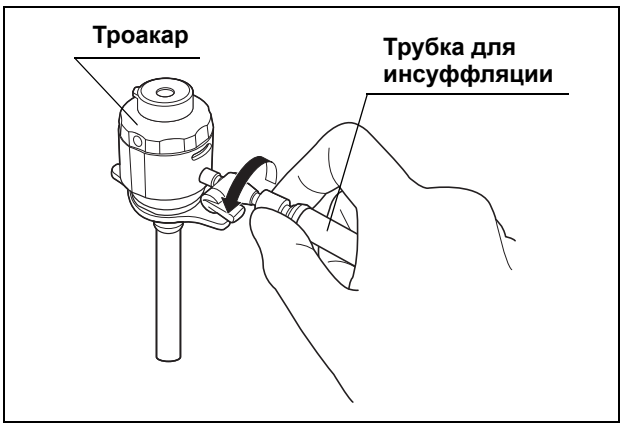


рис. 5.7

(3) Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного штыря (см. рис. 5.8).

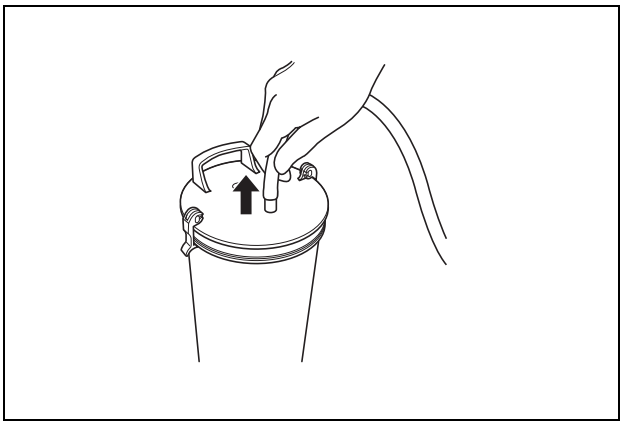


рис. 5.8

(4) Отсоедините аспирационный шланг от подключенного устройства, например, троакара.

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

(5) Отсоедините аспирационный шланг от регулирующего клапана с зажимом для аспирации CO_2 аппарата для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 5.9).

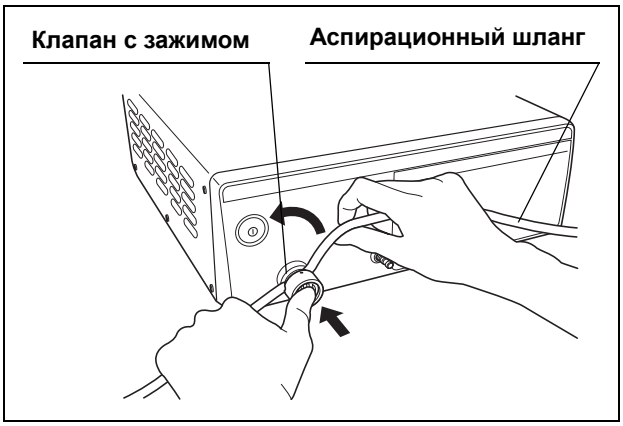


рис. 5.9

ПРИМЕЧАНИЕ

Надавливая пальцем на клапан с зажимом, отсоедините аспирационный шланг откручивающим движением.

3. Нажмите переключатель для инсуффляции данного аппарата, чтобы выполнить инсуффляцию для удаления CO_2 из аппарата. Когда CO_2 будет удален из аппарата, будет подан сигнал о недостаточной подаче газа и инсуффляция остановится автоматически.

4. После включения режима остановки на аппарате, выключите его.

- Подсветка вокруг главного выключателя отключится.
- Дисплей передней панели также отключится.

5. Отключите шнур от розетки.

6. Информацию об уходе и хранении аппарата для высокоскоростной инсуффляции см. в главе 6, «Уход, хранение и утилизация».

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

5.13 Режим стравливания

Когда давление в полости превысит установленное значение на 5 мм рт. ст. или больше, будет активирован режим стравливания, чтобы автоматически открыть каналы в аппарате и выпустить внутренний газ, пока давление в полости не снизится до установленного значения.

ВНИМАНИЕ

- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри полости, возникающего вследствие комбинированного использования инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  - При выполнении эндоскопии с применением инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в полости достигается быстрее, чем при использовании только устройства для наложения пневмоперитонеума. В таких случаях следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости. Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация сигнальной лампочки или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить соответствующие суждения с профессиональной точки зрения.

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

ВНИМАНИЕ

– Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающий световой сигнал или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара. В этом случае уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства.
Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.

- Если включен (ON) режим стравливания, возникнет обратный ток внутриполостного газа внутрь оборудования для стравливания через встроенный клапан. Для предотвращения контаминации внутренних поверхностей оборудования необходимо обязательно использовать одноразовый фильтр. Когда фильтр не используется, убедитесь, что режим стравливания выключен (OFF).
- Для предотвращения риска инфицирования запрещается повторное использование фильтра.
- Когда режим стравливания включен (ON), функция стравливания будет работать при условии введения дополнительной иглы Вереша или троакара и т. д. (вследствие внезапно высокого давления). Для отключения функции стравливания нажмите переключатель остановки.

Режим стравливания можно переключать между положениями ON (активный) и OFF (неактивный). Переключение возможно с помощью следующих действий.

1. Переведите главный выключатель в положение ON для проверки статуса текущего режима стравливания.
Если режим стравливания активен, загорается индикатор режима стравливания. Настройка по умолчанию — OFF.
2. Выключите электропитание, а затем перезапустите аппарат в пользовательском режиме.
Для запуска аппарата в пользовательском режиме включите главный выключатель, одновременно удерживая переключатель режима полости (см. раздел 5.15, «Пользовательский режим» на стр. 114).

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

3. Для изменения режима стравливания войдите в пользовательский режим и задайте число меню и установленные значения следующим образом.

Число меню	:	3
Установленное значение	:	1 (ON)/2 (OFF)

4. Выключите электропитание для установки новой настройки.

5. Включите аппарат для высокоскоростной инсуффляции и выберите режим полости (при условии, что шаг выбора режима полости установлен на Selectable (Возможен выбор)).
Убедитесь, что индикатор режима стравливания загорается, когда режим стравливания находится в состоянии ON (включен), или не загорается, когда находится в состоянии OFF (отключен).

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

5.14 Функция автоматической аспирации

Если давление в полости превышает установленное значение на 5 мм рт. ст. в течение более 10 секунд, активируется функция автоматической аспирации для выполнения аспирации, пока давление в полости не снизится до установленного значения.

ВНИМАНИЕ

- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри полости, возникающего вследствие комбинированного использования инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  - При выполнении эндоскопии с применением инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в полости достигается быстрее, чем при использовании только устройства для наложения пневмоперитонеума. Следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости. Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация световой или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить соответствующие суждения с профессиональной точки зрения.
  - Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающий световой сигнал или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара. В этом случае уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства.
    Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.

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

ВНИМАНИЕ

- Запрещается подключать аспирационный шланг и трубку для инсуффляции к одной и той же игле Вереша или троакару. Несоблюдение этого требования затруднит измерение давления в полости, что может привести к избыточному уровню давления или сделать невозможным поддержание выбранного давления в полости.
- Убедитесь, что аспирационный шланг подсоединен надежно и не будет смещен во время использования. Если аспирационный шланг отсоединится от регулирующего клапана с зажимом для аспирации или неправильно подсоединен, может возникнуть непрерывная аспирация. В результате оператору не удастся поддерживать выбранное давление в полости.
- Убедитесь, что аспирационный шланг (особенное тонкая часть, введенная в клапан с зажимом) не имеет скручиваний, изгибов и сжатых участков. Эти нарушения будут препятствовать надлежащей аспирации.
- Всегда необходимо подключать аспиратор или вакуумную линию с производительностью не менее 40 л/мин (при 0 °C, 101,3 кПа) и устанавливать значение от –400 до –300 мм рт. ст. Если давление аспирации газового потока выходит за пределы диапазона от –500 до –300 мм рт. ст., автоматическая аспирация будет проходить с отклонениями.
- После подключения аспирационного шланга будет запущена автоматическая аспирация при условии введения дополнительной иглы Вереша или троакара и т. д. (вследствие внезапно высокого давления). Чтобы функция аспирации не активировалась, отсоедините аспирационный шланг, закройте запорный кран на троакаре, к которому подключен аспирационный шланг или нажмите переключатель STOP (Остановка).
- Всегда используйте аспирационный шланг (MAJ-591). Использование других трубок не только нарушит работу, но также может привести к неполадкам оборудования.

1. Убедитесь в правильном подключении аспирационного шланга согласно описанию в разделе 3.9, «Подключение трубки для инсуффляции и аспирационного шланга» на стр. 68.

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

2. Когда давление в полости превысит установленное давление на 5 мм рт. ст., загорится сигнальная лампочка избыточного уровня давления и прозвучит сигнал тревоги. Если уровень давления в полости будет превышено в течение 10 секунд или более, автоматическая аспирация будет проводиться, пока давление в полости не снизится до установленного.

5.15 Пользовательский режим

Пользовательский режим используется для изменения функций данного аппарата. В пользовательском режиме можно изменить настройки следующих пяти функций.

- Громкость рабочих и направляющих звуковых сигналов
  Можно выбрать Low volume (Тихо) или Large volume (Громко).
- Выбор режима полости; с возможностью выбора или без возможности выбора
  Если установлено Selectable (Возможен выбор), после включения электропитания аппарата требуется выполнить действия, описанные в разделе 5.3, «Выбор режима полости» на стр. 91. Если установлено Not selectable (Выбор невозможен), можно пропустить выполнение действий, описанных в разделе 5.3, «Выбор режима полости» на стр. 91, и перейти к разделу 5.4, «Настройка давления в полости» на стр. 92.
- Режим Relief (Стравливание) ON/OFF
  Режим стравливания можно переключать между положениями ON (активный) и OFF (неактивный). Объяснение режима стравливания см. в разделе 5.13, «Режим стравливания» на стр. 109.
- Время задержки удаления дыма
  При использовании функции удаления дыма удаление дыма может продолжаться в течение нескольких секунд даже после остановки подачи выходного сигнала из электрохирургического генератора или ультразвукового генератора. Настройка времени задержки удаления дыма используется для задания периода, по истечении которого удаление дыма будет прекращено. Объяснение функции удаления см. в разделе 5.10, «Система/функция автоматического удаления дыма (при использовании электрохирургического генератора или ультразвукового генератора)» на стр. 101.
- Время задержки сигнала тревоги
  Значение периода от образования избыточного уровня давления или предостережения о закупорке трубок до подачи фактических сигналов тревоги данного аппарата можно выбрать от «0 сек.» до «4,5 сек.» О подаче сигналов тревоги смотри в разделе 7.2, «Сигнализация» на стр. 144.

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

1. Нажимая переключатель режима полости, включите главный выключатель, чтобы запустить аппарат в пользовательском режиме (см. рис. 5.10).
   При включении главного выключателя все светодиоды должны загореться. Убедившись, что все светодиоды горят, нажмите и удерживайте переключатель режима полости в течение двух секунд. В пользовательском режиме индикатор объема имеет значение «888» и мигает.

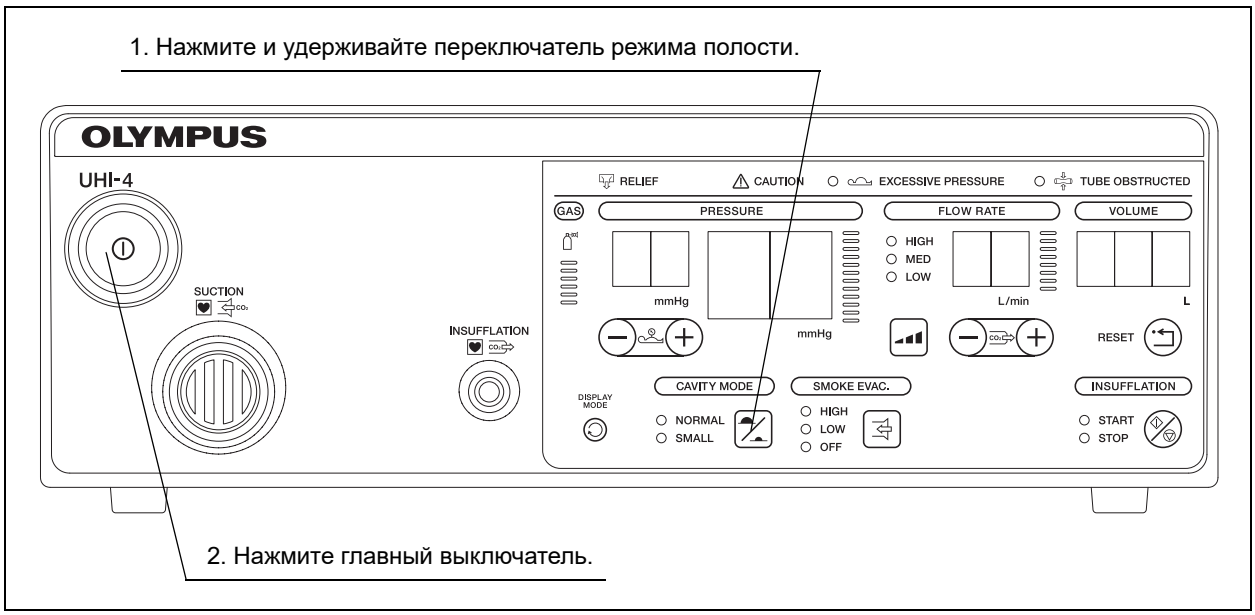


рис. 5.10

2. На индикаторе установленного давления отображается текущее выбранное число меню и установленное значение, соответствующее числу меню, на индикаторе скорости газового потока (см. рис. 5.11).

3. Каждое нажатие переключателя режима полости изменяет число меню в следующем порядке:
   «1» → «2» → «3» →«4» →«5» → «1»

4. Для изменения установленного значения нажимайте элементы управления давлением в полости «+» или «–».

5. Для завершения работы в пользовательском режиме выключите главный выключатель. Устройство сохранит настройки.

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

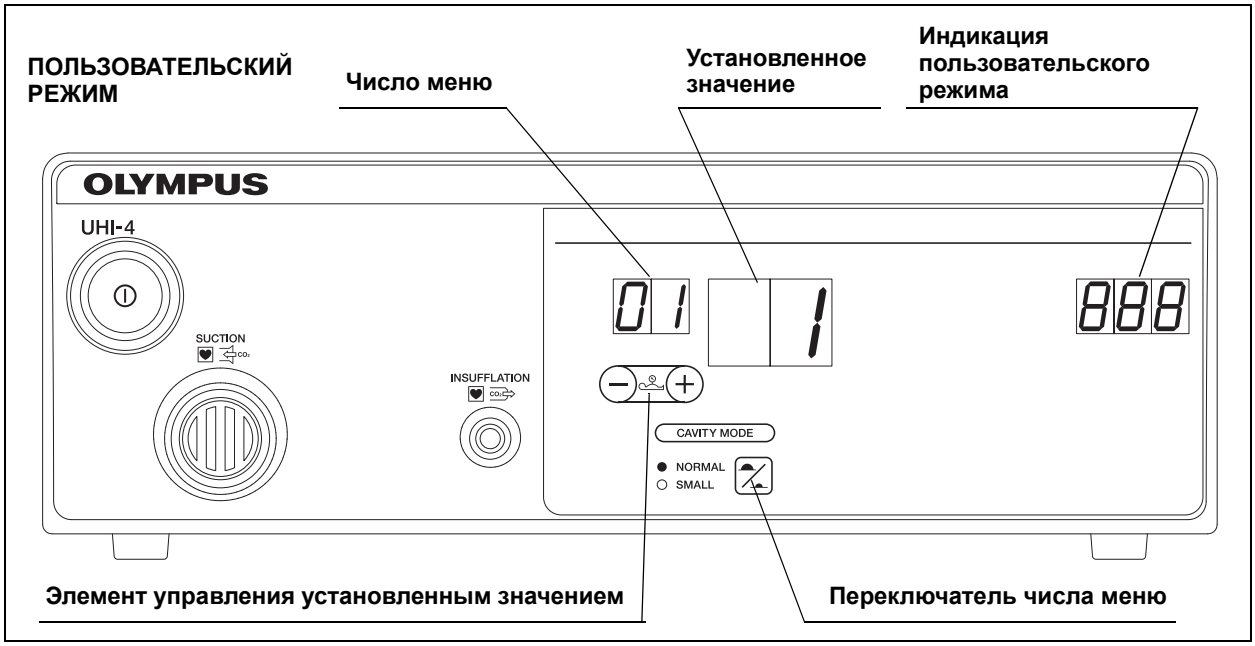


рис. 5.11

Число меню	Описание	Установленное значение	Примечание
1	Изменяет громкость рабочих и направляющих звуковых сигналов	1 : Тихо 2 : Громко	При этих установленных значениях устройство издает звуковой сигнал в течение секунды. (Установленное значение по умолчанию: 1)
2	Определяет, будет ли шаг выбора режима полости с возможностью выбора или нет	1 : Возможен выбор 2 : Выбор невозможен	(Установленное значение по умолчанию: 1)
3	Измените положение ON/OFF (Вкл./Выкл.) режима стравливания	1 : Вкл. 2 : Выкл.	Лампочка режима стравливания загорается, когда режим находится в состоянии ON (Вкл.). (Установленное значение по умолчанию: 2)
4	Изменяет время задержки остановки удаления дыма	1 : 0 сек 2 : 1 сек 3 : 2 сек 4 : 3 сек 5 : 4 сек 6 : 5 сек 7 : 6 сек 8 : 7 сек 9 : 8 сек 10 : 9 сек 11 : 10 сек	(Установленное значение по умолчанию: 6)
5	Изменяет время задержки сигнала тревоги	1 : 0 сек 2 : 4,5 сек	(Установленное значение по умолчанию: 1)

Табл. 5.6.

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

Глава 6 Уход, хранение и утилизация

6.1 Общие принципы

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки либо стерилизации. Персоналу, выполняющему обработку инструментария, настоятельно рекомендуется внимательно изучить и соблюдать все национальные и внутрибольничные правила и руководства.
- Ответственность за обработку оборудования в отделении обработки инструментария должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.
- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
    - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
    - всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах;
    - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
    - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
    - маркировке бактерицидных средств.

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

6.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для предотвращения передачи инфекции между пациентами или от пациента к оператору немедленно проводите очистку и стерилизацию трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) после каждого использования. Необходимо обязательно очистить и простерилизовать как внутренние, так и наружные, поверхности трубок.
- При недостаточно тщательной очистке трубки для инсуффляции и аспирационного шланга эффективная стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов или органических загрязнений, которые могут снизить эффективность стерилизации, перед проведением этой процедуры следует тщательно очистить трубки.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и дезинфекции либо стерилизации следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Тщательно смойте раствор дезинфицирующего средства. Для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства обильно промойте водой трубки.
- Помещение для дезинфекции или стерилизации должно иметь соответствующую вентиляцию. Соответствующая вентиляция препятствует накоплению токсичных паров химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.

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

ВНИМАНИЕ

- Определяйте степень необходимости очистки, дезинфекции и стерилизации непосредственно перед каждым использованием. При необходимости проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию оборудования, как описано в данном руководстве по эксплуатации.
- Стерилизация может быть неэффективной, если стерилизационный пакет надорван или у него снят слой. В этом случае замените пакет абсолютно новым и используйте его для стерилизации.
- Если в стерилизационный пакет упаковано слишком много инструментов, стерилизация может быть неэффективной. При укладке инструментария в стерилизационный пакет оставляйте в нем достаточно свободного места.
- Описанные в данном руководстве методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые являются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба. При использовании данного прибора у пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба следует обеспечить использование инструмента только для данного пациента и (или) немедленную утилизацию инструментария предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда — Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- Данное устройство не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь на фирму Olympus для получения информации об устойчивости изделия к каждому методу. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этом руководстве, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

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

ВНИМАНИЕ

- Проверьте стерильную упаковку на предмет разрывов и отслоений. При обнаружении разрыва или отслоения замените упаковку новой и простерилизуйте.
- Фильтр предназначен только для однократного применения. Не использовать повторно. Утилизируйте фильтр после каждого применения.

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

6.3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее, определенные компоненты непригодны для обработки некоторыми методами, поскольку они могут привести к повреждению оборудования. Сведения о совместимых методах обработки содержатся в приведенной ниже таблице, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также во всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	**Газовая стерилизация этиленоксидом**	**2,0–3,5% раствор глутаральдегида**	**Раствор моющего средства**	**70% этиловый или изопропиловый спирт**	**Ультразвуковая очистка**
Аппарат для высокоскоростной инсуффляции UHI-4						■
Трубка для инсуффляции (MAJ-590) **Аспирационный шланг (MAJ-591)**						■
Шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) **Шланг баллона с клапаном-переключателем (MAJ-1985, MAJ-1986)**						■
Переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)						■
Ножной переключатель для удаления дыма (MAJ-1939)						■

■ **совместимы** □ **несовместимы**

Табл. 6.1.

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

ВНИМАНИЕ

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя. Свяжитесь с компанией Olympus для получения перечня названий химикатов, для которых определялась совместимость с трубкой. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ

Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости внутрь трубки.

Раствор дезинфицирующего средства

В США вещества, используемые для дезинфекции высокого уровня, определяются как жидкие химические бактерицидные средства, зарегистрированные в Агентстве по охране окружающей среды в качестве «стерилизующих/дезинфицирующих средств» и подлежащие использованию в соответствии с требованиями их изготовителей касательно времени обработки, температуры и концентрации для обеспечения дезинфекции высокого уровня. Эти условия обычно совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителем дезинфицирующих средств для 100 %-ного уничтожения туберкулезной бациллы.

При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует проверять его эффективность при помощи индикаторных полосок, рекомендуемых изготовителем. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

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

Промывка водой

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства трубку для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационный шланг (MAJ-591) следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать для этого чистую питьевую водопроводную воду, а также воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты.
При использовании нестерильной воды для промывки после ручной или автоматической дезинфекции следует протереть трубку для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационный шланг (MAJ-591) и промыть внутреннюю поверхность трубки 70% этиловым или изопропиловым спиртом, а затем просушить внутреннюю поверхность трубки на воздухе для подавления роста оставшихся бактерий.
Не используйте воду для промывания повторно.

Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в Табл. 6.1. на стр. 121, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, специфицированных в Табл. 6.2.. При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ

Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в инструкции по эксплуатации стерилизатора.

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

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте автоклавирование по полному циклу, с параметрами, указанными в Табл. 6.2., включая вакуумную сушку после автоклавирования. Отсутствие цикла вакуумной сушки может привести к короткому замыканию и повреждению устройства.
- Не выполняйте автоклавирование при температуре выше 134°C. При воздействии температур выше 134°C возможно повреждение инструмента.
- Не превышайте заданную температуру 134°C, что эквивалентно максимальной температуре 137°C, причем длительность воздействия не должна превышать 20 минут, так как в противном случае можно повредить инструмент.

Цикл автоклавирования	**Температура**	**Время экспозиции**
Предварительное вакуумирование	–	–
Обработка в автоклаве	от 132 до 134°C	5 минут
Вакуумная сушка	Ниже 134°C	–

Табл. 6.2.

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

6.4 Необходимое оборудование для обработки

Подготовка оборудования

Перед проведением очистки, дезинфекции или стерилизации необходимо подготовить оборудование, показанное на рис. 6.1

ОСТОРОЖНО

Емкости с очищающим раствором для погружения должны быть достаточно глубокими, чтобы в них можно было полностью погружать трубку для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационный шланг (MAJ-591). Если трубки будут не полностью погружены очистка и дезинфекция могут быть не эффективны.

• **Индивидуальные средства защиты**	• **Стерильная вода (при использовании стерильной воды для промывки)**
• **Чистая вода**	• **70% этиловый или изопропиловый спирт (без использования стерильной воды для промывки)**
• **Раствор моющего средства**	• **Мягкая щетка**
• **Емкости для погружения трубок**	• **Чистые безворсовые салфетки**
• **Дезинфицирующий раствор**	• **Стерильные безворсовые салфетки**
• **Шприц объемом 30 см^3 (30 мл)**	• **Стерильные ватные тампоны**

рис. 6.1

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

6.5 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

После окончания каждого использования оборудования выполните его очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с описанной ниже процедурой.

Общая схема обработки

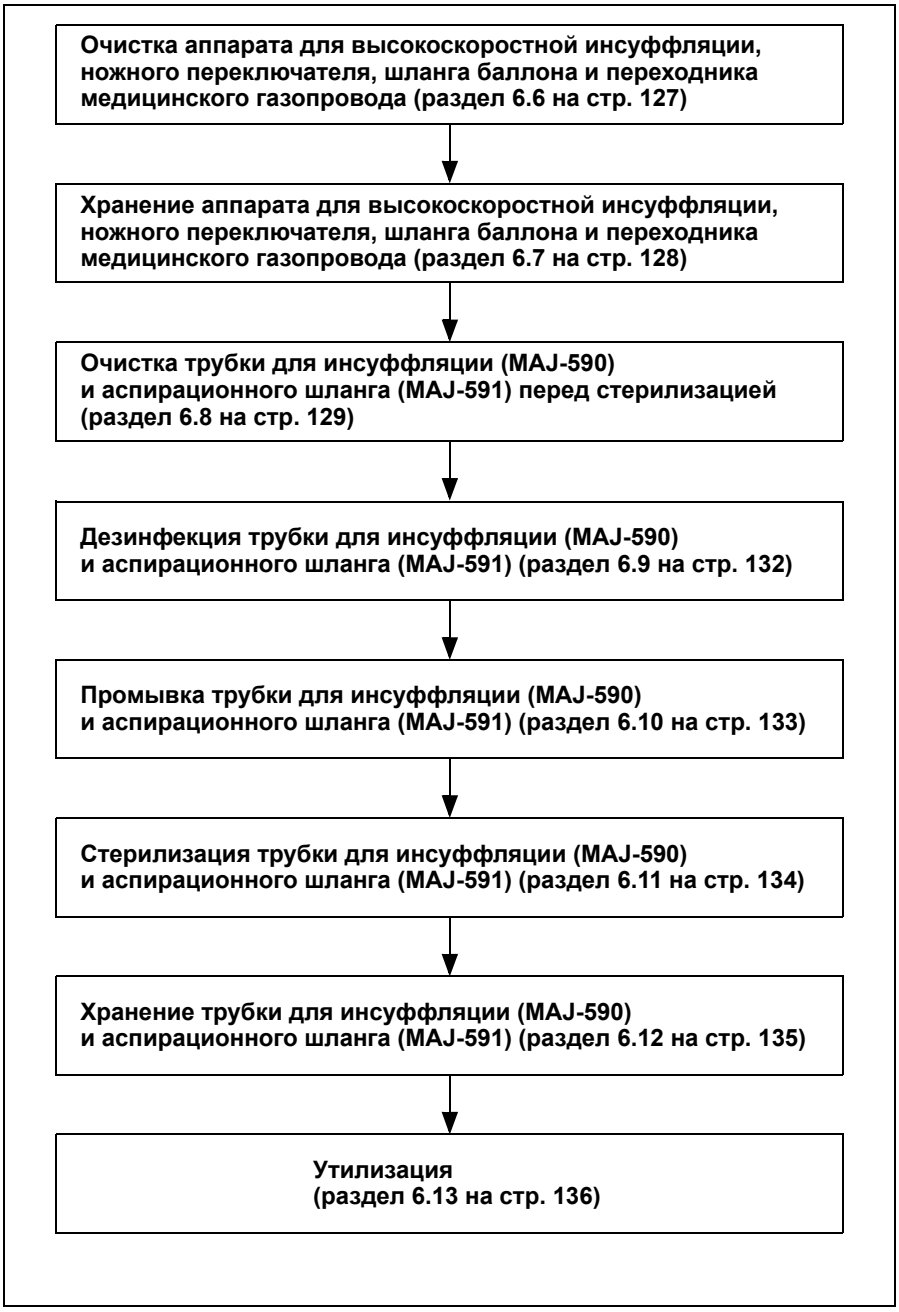


рис. 6.2

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

6.6 Очистка аппарата для высокоскоростной инсуффляции, ножного переключателя, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ВНИМАНИЕ

- Перед очисткой выключите электропитание и отсоедините шнур электропитания.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

ОСТОРОЖНО

- Оборудование не подлежит погружению. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса оборудования.
- Не стерилизуйте оборудование системы в автоклаве или в газовом стерилизаторе. Это приведет к повреждению оборудования.
- Запрещается подвергать точки электрических контактов воздействию (разъем системы, разъем ножного переключателя и вход питания переменного тока) жидкости, так как это нарушит работу контакта.
- Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.
- После очистки полностью просушите оборудование перед его использованием.

1. Выключите аппарат для высокоскоростной инсуффляции и отсоедините вилку шнура электропитания от розетки переменного тока для медицинского оборудования.
2. Если оборудование загрязнено кровью или фрагментами тканей пациента, для удаления загрязнений протрите оборудование марлевой салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством.
3. Очистите оборудование от грязи, пыли и других загрязнений и продезинфицируйте его поверхности марлевой салфеткой, смоченной 70% этиловым или изопропиловым спиртом.
4. Обязательно полностью просушите оборудование после очистки.

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

6.7 Хранение аппарата для высокоскоростной инсуффляции, ножного переключателя, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ВНИМАНИЕ

- Не храните оборудование в переносном контейнере, поскольку это может создать опасность инфицирования.
- Оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. Остаточная влага может привести к возникновению риска инфицирования.
- Убедитесь, что в шланг не попадает пыль или другие инородные вещества.

ОСТОРОЖНО

- Не храните аппарат для высокоскоростной инсуффляции в местах, подверженных действию прямого солнечного света, ультрафиолетовых лучей, рентгеновских лучей, радиоактивного или сильного электромагнитного излучения (например, рядом с аппаратурой для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудованием для магнитно-резонансной томографии, радиоаппаратурой или мобильными телефонами). Это может привести к повреждению аппарата для высокоскоростной инсуффляции.
- Храните оборудование в месте, защищенном от прямого солнечного света, не допуская воздействия высоких температур, высокой влажности или попадания воды.
- Не прикладывайте избыточное усилие к кабелю путем его сгибания, растягивания, скручивания или сдавливания.
- Удар оборудования о другие объекты или обращение с применением силы может привести к неисправности. Всегда будьте осторожны при обращении с оборудованием.

1. Отключите все шнуры электропитания и неплотно сверните их; не сдавливайте и не сгибайте их при хранении. Будьте осторожны при обращении с оборудованием; при падении на твердую поверхность оно может быть повреждено.

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

2. Отсоедините шланг баллона от баллона CO_2. Если используется переходник медицинского газопровода, также отсоедините его от шланга.
3. Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на чистой, сухой, устойчивой поверхности.

6.8 Очистка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) перед стерилизацией

ОСТОРОЖНО

- После каждого использования немедленно выполните следующие процедуры очистки. Если очистку отложить, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно обработать оборудование будет затруднительно.
- Тщательно промойте изделия; оставшийся раствор моющего средства может вызвать образование ржавчины или коррозию.
- Всегда надевайте индивидуальные средства защиты для снижения угрозы распространения инфекции и раздражения тканей.
- Запрещается использовать поверхностный реагент или дезинфицирующее средство, содержащее поверхностный реагент. Для предотвращения повреждения оборудования необходимо обязательно использовать воду для очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время подачи воздуха или жидкости в трубку или шланг через шприц его наконечник должен плотно прилегать к концу трубки. Если пузырьки воздуха или оставшуюся жидкость не удается удалить после первой подачи воздуха/жидкости, повторите подачу воздуха/жидкости через шприц несколько раз.

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

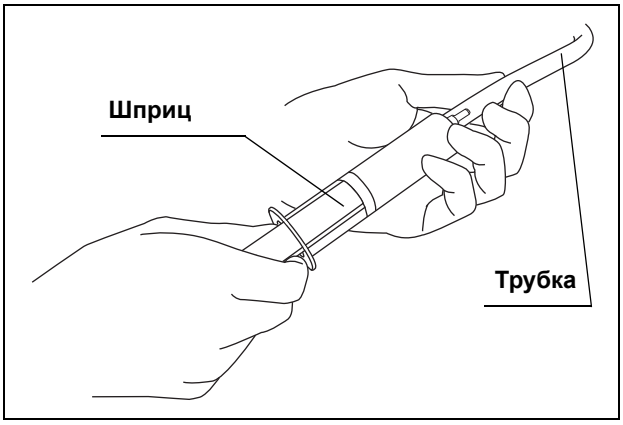


рис. 6.3

1. Разберите трубку или шланг на основные блоки конструкции.

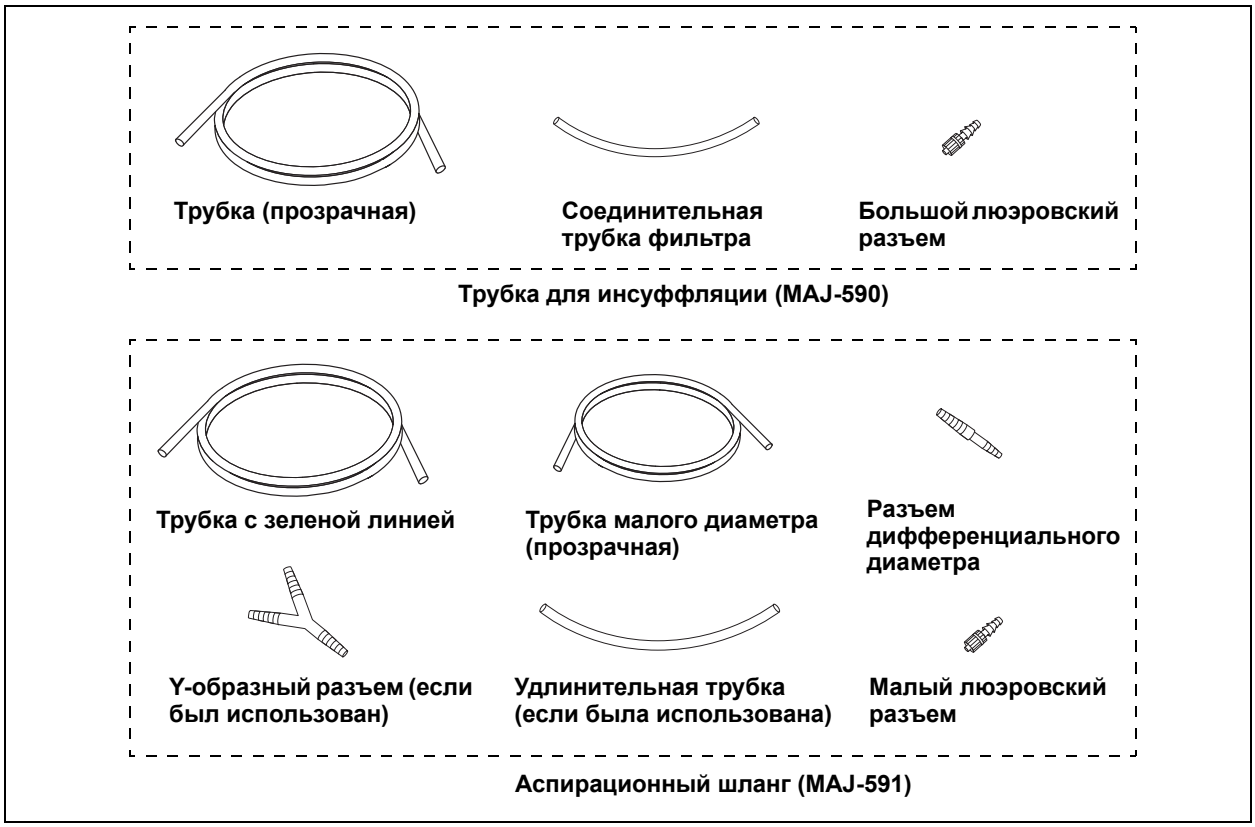


рис. 6.4

2. Заполните емкость свежим раствором моющего средства, соблюдая рекомендованную изготовителем температуру и концентрацию.
3. Погрузите трубку в емкость с раствором моющего средства.
4. Протрите наружную поверхность трубки в растворе моющего средства чистой безворсовой салфеткой.

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

5. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором моющего средства.
6. Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.
7. Извлеките трубку из раствора моющего средства и поместите ее в чистую воду.
8. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки чистой водой.
9. Извлеките трубку из чистой воды.
10. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления раствора моющего средства из внутреннего канала трубки.
11. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи чистой безворсовой салфетки.

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

6.9 Дезинфекция трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)

ВНИМАНИЕ

- Полностью удалите пузырьки воздуха из трубки. Если в трубке останутся пузырьки воздуха, дезинфекция может оказаться неэффективной.
- На всех этапах дезинфекции трубки требуется полное погружение трубки. Если какие-то части трубки не полностью погружены в дезинфицирующее средство, не будет обеспечен контакт раствора со всеми поверхностями.

ОСТОРОЖНО

Запрещается использовать поверхностный реагент или дезинфицирующее средство, содержащее поверхностный реагент. Для предотвращения повреждения оборудования необходимо обязательно использовать воду для очистки.

1. Установите концентрацию и температуру раствора дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Погрузите трубку в емкость с раствором дезинфицирующего средства.
3. Протрите наружную поверхность трубки в растворе дезинфицирующего средства стерильной безворсовой салфеткой.
4. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором дезинфицирующего средства.
5. Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.

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

6.10 Промывка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)

После дезинфекции высокого уровня промойте все оборудование в соответствии с описанными ниже процедурами.
Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства трубку следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты с последующим промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом (см. «Промывка нестерильной водой и спиртом» на стр. 133). Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

ОСТОРОЖНО

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

❍ Промывка стерильной водой

1. Извлеките трубку из раствора дезинфицирующего средства и погрузите ее в емкость со стерильной водой.
2. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте трубку стерильной водой.
3. Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
4. Извлеките трубку из стерильной воды.
5. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
6. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

❍ Промывка нестерильной водой и спиртом

1. Погрузите трубку в нестерильную воду, следуя инструкциям в разделе «Промывка стерильной водой».
2. Наполните небольшую емкость 70% этиловым или изопропиловым спиртом и погрузите в спирт трубку.

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

3. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и тщательно промойте трубку спиртом.
4. Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
5. Извлеките трубку из спирта.
6. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
7. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

6.11 Стерилизация трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)

❍ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям раздела 6.8, «Очистка трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591) перед стерилизацией» на стр. 129 выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) трубки в соответствии с описанной ниже процедурой.

ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением упаковки с оборудованием из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.
- Не зажимайте трубки и разъемы, помещая их в упаковку.

ОСТОРОЖНО

Резкий перепад температуры может привести к повреждениям трубки.

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

1. Поместите трубку для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационный шланг (MAJ-591) в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
2. Выполните паровую стерилизацию упаковок в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей» на стр. 123, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
3. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте всем компонентам медленно остыть до температуры помещения.

6.12 Хранение трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)

Проверьте стерильную упаковку на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если стерильные упаковки открыты или повреждены, поместите трубки и разъемы в новые упаковки и проведите повторную стерилизацию согласно описанию в разделе 6.11, «Стерилизация трубки для инсуффляции (MAJ-590) и аспирационного шланга (MAJ-591)» на стр. 134.

ОСТОРОЖНО

- После обработки храните трубку отдельно от загрязненного оборудования. Загрязнение уже очищенной трубки между процедурами может создать опасность инфицирования пациента и (или) операторов при последующем проведении процедуры.
- Не храните трубку в стерильной упаковке с наличием разрывов, признаков недостаточной герметичности или намокания. В противном случае стерильность упаковки может быть нарушена.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Избегайте хранения трубки в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия рентгеновского или ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению трубки или возникновению риска инфицирования.

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

Храните трубку после дезинфекции в чистом месте, герметично упакованной в стерилизационный пакет на протяжении всего периода хранения.

6.13 Утилизация

При утилизации инструментов следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

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

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

Если аппарат для высокоскоростной инсуффляции UHI-4 имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 4, «Контроль»), не используйте аппарат для высокоскоростной инсуффляции UHI-4 и свяжитесь с компанией Olympus.
Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 7.1, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной информации, прекратите использование устройства и перешлите его в компанию Olympus для ремонта.
Компания Olympus не производит ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

ОПАСНО

Категорически запрещается пользоваться аппаратом для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4), если обнаружена неполадка. Повреждение или неисправность аппарата для высокоскоростной инсуффляции может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

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

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4)

Проблема	Возможная причина	Устранение
Не удается включить систему или на передней панели не загораются индикаторы.	Шнур электропитания аппарата для высокоскоростной инсуффляции не подключен.	Подключите шнур электропитания аппарата для высокоскоростной инсуффляции.
	Поврежден шнур электропитания.	Замените шнур электропитания.
	Распределительный щит в операционной отключен (OFF).	Включите (ON) распределительный щит.
	Шнур электропитания источника питания, например, рабочей станции, не подключен.	Подключите шнур электропитания источника питания, например, рабочей станции.
	Провод шнура электропитания источника питания, например, рабочей станции, отключен.	Замените шнур электропитания источника питания, например, рабочей станции, новым.
	Главный выключатель источника питания, например, рабочей станции, находится в положении OFF (Выкл.).	Переместите главный выключатель источника питания, например, рабочей станции, в положение ON (Вкл.).
	Сгорел предохранитель.	Свяжитесь с компанией Olympus.
	Автоматический выключатель источника питания, например, рабочей станции, разомкнут.	Перезапустите автоматический выключатель источника питания, например, рабочей станции.

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

Проблема	Возможная причина	Устранение
Инсуффляция невозможна.	Не нажат переключатель инсуффляции.	Нажмите переключатель инсуффляции.
	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	Шланг баллона или шланг для медицинского газопровода не подключен.	Правильно подключите шланг баллона или шланг для медицинского газопровода.
	Газовый баллон не установлен в вертикальное положение. (Жидкий CO_2 попал в аппарат и заморозил каналы.)	Установите газовый баллон вертикально. Включите электропитание и подождите в течение 5 минут или более перед началом эксплуатации.
	Оставшийся объем газа в газовом баллоне недостаточен.	Замените газовый баллон.
	Трубка для инсуффляции не подключена.	Подключите трубку для инсуффляции.
	Трубка для инсуффляции сжата.	Расправьте сжатые участки трубки для инсуффляции.
	Трубка для инсуффляции перфорирована.	Замените трубку для инсуффляции.
	Запорный кран иглы Вереша или троакара закрыт.	Откройте запорный кран иглы Вереша или троакара.
	Игла Вереша или троакар введены неправильно.	Извлеките и введите иглу Вереша или троакар.
	Игла Вереша или троакар имеют повреждения.	Замените иглу Вереша или троакар.
	Инсуффляция в узкую полость.	Извлеките и введите иглу Вереша или троакар правильно.
	Фильтр засорился.	Замените фильтр.
Режим стравливания не работает.	Режим стравливания находится в положении OFF (Выкл.).	Переключите режим стравливания в положение ON (Вкл.).

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

Аспирация

Проблема	Возможная причина	Устранение
Не выполняется автоматическая аспирация.	Не нажат переключатель инсуффляции.	Нажмите переключатель инсуффляции.
	Запорный кран троакара закрыт.	Откройте запорный кран троакара.
	Не подключен аспирационный шланг.	Подключите аспирационный шланг.
	Аспирационный шланг сжат.	Расправьте сжатые участки аспирационного шланга.
	Аспирационный шланг засорился.	Удалите инородные вещества из аспирационного шланга.
	Аспирационный шланг был неправильно вставлен в клапан с зажимом.	Вставьте аспирационный шланг в клапан с зажимом правильно.

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

Проблема	Возможная причина	Устранение
Удаление дыма невозможно.	Не нажат переключатель инсуффляции.	Нажмите переключатель инсуффляции.
	Выбран режим удаления дыма OFF (Выкл.).	Выберите режим удаления дыма HIGH (Высокая) или LOW (Низкая).
	Выбран режим скорости газового потока LOW (Низкий).	Выберите режим скорости газового потока HIGH (Высокая) или MED (Средняя).
	Трубка для инсуффляции не подключена.	Подключите трубку для инсуффляции.
	Трубка для инсуффляции сжата.	Расправьте сжатые участки трубки для инсуффляции.
	Трубка для инсуффляции перфорирована.	Замените трубку для инсуффляции.
	Запорный кран иглы Вереша или троакара закрыт.	Откройте запорный кран иглы Вереша или троакара.
	Не подключен аспирационный шланг.	Подключите аспирационный шланг.
	Аспирационный шланг сжат.	Расправьте сжатые участки аспирационного шланга.
	Аспирационный шланг засорился.	Удалите инородные вещества из аспирационного шланга.
	Аспирационный шланг был неправильно вставлен в клапан с зажимом.	Вставьте аспирационный шланг в клапан с зажимом правильно.
	Аспирационное устройство остановлено.	Включите аспирационное устройство.
	Ножной переключатель не подключен	Подсоедините ножной переключатель.
	Поврежден ножной переключатель.	Замените ножной переключатель.
	Электрохирургический или ультразвуковой генератор подключен неправильно.	Подключите электрохирургический или ультразвуковой генератор правильно.
	Поврежден электрохирургический или ультразвуковой генератор.	Замените электрохирургический или ультразвуковой генератор.
	Поврежден кабель связи.	Замените кабель связи.
	Аспирационная способность устройства/оборудования для аспирации слишком низкая.	Проверьте правильность работы устройства/оборудования для аспирации.
	Давление в полости менее 2 мм рт. ст.	Увеличьте давление в полости до значения более 2 мм рт. ст.
	Активирован сигнал тревоги избыточного уровня давления.	Отключите сигнал тревоги избыточного уровня давления.
	Активирован сигнал тревоги закупорки трубок.	Отключите сигнал тревоги закупорки трубок.

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

Проблема	Возможная причина	Устранение
Аспирация идет непрерывно.	Трубка для инсуффляции сжата, в результате чего невозможно измерение давления.	Расправьте сжатые участки трубки для инсуффляции.
	Аспирационный шланг был неправильно вставлен в клапан с зажимом.	Вставьте аспирационный шланг в клапан с зажимом правильно.
	Поврежден ножной переключатель.	Замените ножной переключатель.
	Поврежден клапан с зажимом.	Закройте кран троакара, к которому подключен аспирационный шланг. Свяжитесь с компанией Olympus.

Предупреждение

Проблема	Возможная причина	Устранение
Сигнал тревоги избыточного уровня давления звучит непрерывно.	Из другого оборудования идет подача избыточного объема газа.	Уменьшите подачу избыточного объема газа из другого оборудования.
	Прошло действие анестезии пациента.	Выполните соответствующие процедуры.
Непрерывно звучит сигнал тревоги закупорки трубок.	Запорный кран иглы Вереша или троакара закрыт.	Откройте запорный кран иглы Вереша или троакара.
	Игла Вереша или троакар введены неправильно.	Извлеките и введите иглу Вереша или троакар.
	Игла Вереша или троакар имеют повреждения.	Замените иглу Вереша или троакар.
	Фильтр засорился.	Замените фильтр.
	Трубка для инсуффляции сжата.	Расправьте сжатые участки трубки для инсуффляции.
Непрерывно звучит сигнал о недостаточной подаче газа.	Клапан газового баллона закрыт.	Откройте клапан газового баллона.
	Оставшийся объем газа в газовом баллоне недостаточен.	Замените газовый баллон.
	Шланг баллона или шланг для медицинского газопровода не подключен.	Правильно подключите шланг баллона или шланг для медицинского газопровода.

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

Дополнение

Проблема	Возможная причина	Устранение
Не удается ввести троакар.	Активирована автоматическая аспирация.	Закройте кран троакара, к которому подключен аспирационный шланг.
		Отсоедините аспирационный шланг.
		Для остановки инсуффляции нажмите переключатель инсуффляции.
	Активирован режим стравливания.	Закройте кран троакара, к которому подключена трубка для инсуффляции.
		Для остановки инсуффляции нажмите переключатель инсуффляции.
Непрерывно звучит сигнал тревоги.	Обнаружена ошибка внутренних электросхем аппарата для высокоскоростной инсуффляции.	Выключите аппарат для высокоскоростной инсуффляции, а затем снова включите его. Если сигнал тревоги продолжает звучать, свяжитесь с компанией Olympus.
Все светодиодные индикаторы выключены.	Обнаружена ошибка внутренних электросхем аппарата для высокоскоростной инсуффляции.	Выключите аппарат для высокоскоростной инсуффляции, а затем снова включите его. Если сигнал тревоги продолжает звучать, свяжитесь с компанией Olympus.

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

7.2 Сигнализация

Избыточный уровень давления

ВНИМАНИЕ

- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри полости, возникающего вследствие комбинированного использования инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.
  - При выполнении эндоскопии с применением инсуффлятора и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба устройства становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в полости достигается быстрее, чем при использовании только устройства для наложения пневмоперитонеума. Следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости.
    Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация сигнальной лампочки или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить соответствующие суждения с профессиональной точки зрения.
  - Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающая лампочка или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара.
    В этом случае уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства.
    Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.

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

ВНИМАНИЕ

- Ведите тщательное наблюдение за пациентом. У пациентов, выходящих из наркоза, может наблюдаться повышение давления в полости.
- Когда загорается сигнальная лампочка избыточного уровня давления и звучит сигнал тревоги: Давление в полости превышает установленное давление на 5 мм рт. ст. или более. Немедленно проведите соответствующие лечебные мероприятия.
- Если аспирационный шланг подключен правильно, приблизительно через 10 секунд начнет работать функция автоматической аспирации. Аспирация будет продолжаться, пока давление в полости не снизится до установленного.
- Когда режим стравливания в положении ON (активен) и давление в полости превышает установленное на 5 мм рт. ст. или больше, газ выходит через внутренний канал, пока показание давления в полости не достигнет установленного значения.

Закупорка трубок

- Когда загорается сигнальная лампочка закупорки трубок и звучит сигнал тревоги: это возможно по причине закупорки дистального конца иглы Вереша, изгиба трубки для инсуффляции, закрытого запорного крана иглы Вереша или проведения инсуффляции в аномально узкой полости, например, подкожно.
- Если с устройством используется фильтр, обратный ток физиологических жидкостей (например, крови) может привести к закупорке фильтра и активации сигнала тревоги обструкции трубки. В данных условиях давление в полости невозможно измерить, поэтому необходимо немедленно установить причины и принять надлежащие меры.
- Это предупреждение не работает в режиме STOP (Остановка).

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

Недостаточная подача газа

- Когда столбиковая диаграмма давления подачи газа загорается только одним зеленым светодиодом и звучит сигнал тревоги (приблизительно 1 секунду): оставшийся объем газа в газовом баллоне может быть недостаточен. Замените баллон новым, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2».
- Когда столбиковая диаграмма давления подачи газа загорается желтым и звучит сигнал тревоги (приблизительно 3 секунды, а затем следует тишина в течение 10 секунд): Клапан баллона может быть закрыт или баллон может быть пустым. Если столбиковая диаграмма давления подачи газа не загорится зеленым после открытия клапана баллона, замените баллон новым, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2».
- Когда подключен медицинский газопровод, активировать сигнал тревоги может неправильное подключение шланга или снижение давления в источнике подачи газа. Проверьте правильность подключения шланга и нормальное значение давления источника подачи газа.

7.3 Возврат аппарата для высокоскоростной инсуффляции для ремонта

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом устройства для ремонта обратитесь в компанию Olympus. Вместе с устройством следует отправить описание неисправности или повреждения устройства, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы с устройством. Приложите также заказ на ремонт.

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

Приложение

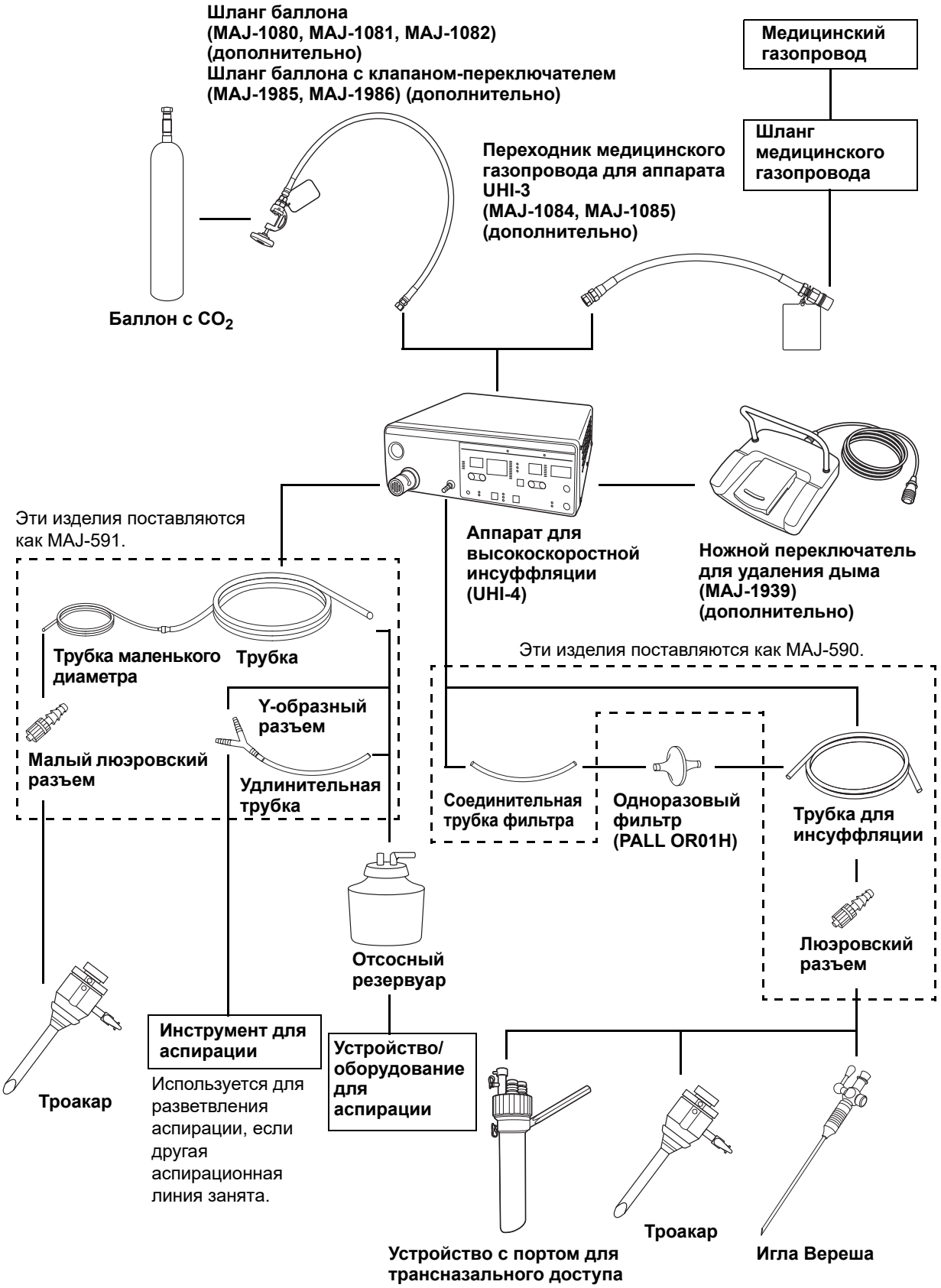
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным устройством. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

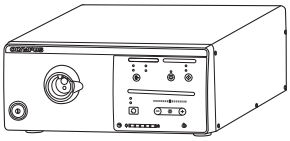
ВНИМАНИЕ

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение. Использование оборудования в нерекомендуемых комбинациях не обеспечивает полной расчетной функциональности оборудования, а также может поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского персонала. Кроме того, в этом случае не может быть гарантирован срок эксплуатации аппарата для высокоскоростной инсуффляции и дополнительного оборудования. Возможные неполадки, возникшие в таких случаях, не подлежат бесплатному ремонту. Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций.

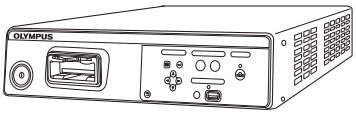
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



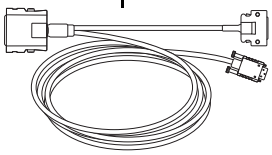
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



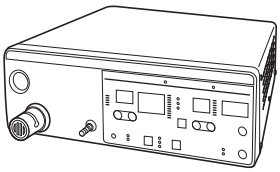
Ксеноновый источник света (CLV-190, CLV-S190)



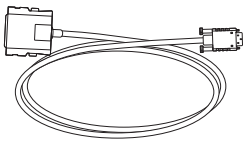
Видеоинформационный центр (OTV-S190)



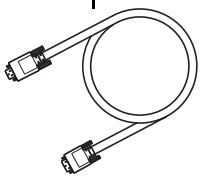
Кабель источника света с дистанционным управлением (MAJ-1913, MAJ-1953)



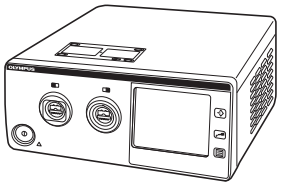
Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4)



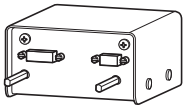
Кабель связи (MAJ-1915, MAJ-1949)



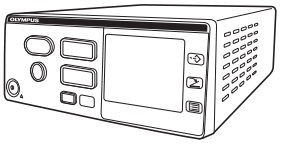
Кабель связи (MAJ-1872, MAJ-1942, MAJ-1948)



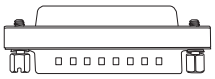
Ультразвуковой генератор (USG-400)



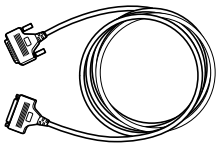
Переходник-преобразователь для UHI-2/3 (MAJ-1873)



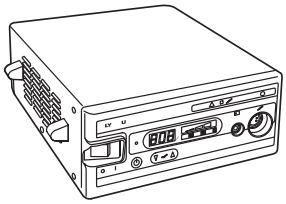
Электрохирургический генератор (ESG-400)



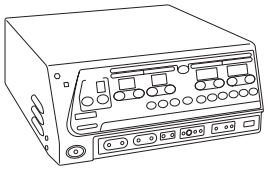
Переходник разъема (Рекомендуемое изделие)



Удлинительный кабель для аэрации (MAJ-1424)



Генератор SonoSurg (SonoSurg-G2)



Аппарат для электрохирургии (UES-40)

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

Технические характеристики

❍ Условия эксплуатации

Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	30–85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см^2) (10,2–15,4 фунтов/дюйм2)

❍ Стандартные условия хранения (например, в больнице)

Температура окружающей среды	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
Относительная влажность	10–90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см^2) (10,2–15,4 фунтов/дюйм^2)

❍ Условия транспортировки и хранения

Температура воздуха	от −25 до +70 °C (от −13 до +158 °F)
Относительная влажность	10–90%
Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см^2) (10,2–15,4 фунтов/дюйм2)

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

Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4)

Элемент		Технические характеристики
Источник питания	**Номинальное напряжение**	100–240 В перем.тока
	Колебания напряжения	±10%
	Номинальная частота	50/60 Гц
	Колебания частоты	±1 Гц
	Номинальная потребляемая мощность	110 ВА (при 100–240 В перем.тока)
Параметры	**Размеры**	375 (Ш) × 132 (В) × 380 (Г) мм (включая выступающие части) 370 (Ш) × 120 (В) × 330 (Г) мм (без выступающих частей)
	Масса	9,3 кг
Классификация (медицинское электрическое оборудование)	**Тип защиты от поражения электрическим током**	класс I
	Степень защиты от удара током контактной детали	Контактная деталь типа CF
	Степень защиты от взрыва	Использование при наличии в воздухе легковоспламеняющихся веществ запрещено.
Максимальное номинальное давление подачи газа		16,2 МПа

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

Элемент	Технические характеристики
Используемый газ	• CO_2 для использования в медицинских целях. • Подключение к газовому баллону при помощи шланга для баллона производства компании Olympus (подлежит дополнительному заказу; имеется пять типов шлангов, соответствующие конкретным типам используемых баллонов с CO_2. MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO), MAJ-1985(PIN), MAJ-1986(DIN) • Подключение к медицинскому газопроводу при помощи переходника медицинского газопровода производства компании Olympus (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS)) • Диапазон давления медицинского газопровода –верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) –нижний предел: 343,2 кПа • Шланг для медицинского газопровода должен соответствовать требованиям ISO 5359 (NIST или DISS).
Индикация давления источника газа	• Пятиуровневый светодиодный индикатор: 5: выше 4,5 МПа 4: 3,5–4,4 МПа 3: 2,5–3,4 МПа 2: 1,5–2,4 МПа 1: 0,1–1,4 МПа Предупреждение. • Когда давление баллона упадет ниже 2,5 МПа, прозвучит прерывистый направляющий звуковой сигнал (1 секунда). • Когда давление баллона упадет ниже 1,5 МПа, направляющий звуковой сигнал прозвучит еще раз. • Когда давление баллона упадет ниже 0,1 МПа, инсуффляция CO_2 прекратится, индикатор давления баллона загорится желтым и прозвучит прерывистый звуковой сигнал (3 секунды).

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

Элемент		Технические характеристики	
Сигнализация	**Список сигналов тревоги**	Избыточный уровень давления	Средний приоритет
		Закупорка трубок	Низкий приоритет
		Давление CO_2 равно 0	Низкий приоритет
	Громкость звука	Средний приоритет	67 ± 10 дБ
		Низкий приоритет	65 ± 10 дБ
	Частота/ продолжительность	Средний приоритет	666 Гц в течение 1 с
		Низкий приоритет	666 Гц в течение 0,4 с
Пуск/остановка	**Режим работы (переключатель пуска включен и горит лампочка пуска)**	Доступны следующие функции. • Инсуффляция CO_2 • Автоматический режим аспирации/стравливания/удаления дыма (дополнительно) Индикаторы давления баллона, скорости газового потока	
	Режим остановки (переключатель остановки включен и горит лампочка остановки)	• Вышеуказанные операции, остановка инсуффляции CO_2 и автоматического режима аспирации/удаления дыма. Отображаются настройки, давление баллона и объем.	
Выбор режима полости		• Выберите режим полости. • Режим NORMAL (Стандартный): для эндоскопического исследования и лечения брюшной полости. • Режим SMALL (Малый): для исследования и лечения малой полости (например, толстой кишки (прямой кишки)).	
Контроль давления в полости		Когда давление в полости достигнет установленного значения, инсуффляция прекратится. Когда давление в полости упадет ниже установленного значения, инсуффляция начнется.	

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

Элемент		Технические характеристики
Индикация давления	**Индикация установленного давления**	• Столбиковая диаграмма давления в полости: загорается зеленый светодиод, показывающий настройку давления в полости (1-точечная индикация) (во время режима работы индикатор будет мигать). • Цифровой индикатор давления в полости: установленное значение показано темно-зеленым цветом.
	Индикация давления	• Столбиковая диаграмма давления в полости: все светодиоды до значения давления в полости загорятся зеленым цветом. • Цифровой индикатор давления в полости: давление в полости показано белым цветом. • Допустимое отклонение давления в полости: ±2,7 мм рт. ст.
Настройки давления в полости		• Давление в полости можно настроить с шагом 1 мм рт. ст. в диапазоне от 3 до 25 мм рт. ст. • Чтобы установить давление на 21 мм рт. ст. при 20 мм рт. ст., удерживайте элемент управления давлением в полости в течение 3 секунд. • Предыдущая настройка давления сохраняется. Выбранная настройка давления сохраняется в памяти В целях безопасности настройки со значением 21 мм рт. ст. или выше запоминаются как 20 мм рт. ст.
Сигнал тревоги давления в полости	**Избыточный уровень давления**	• Прозвучит сигнал тревоги и загорится сигнальная лампочка избыточного уровня давления, когда давление в полости превысит установленное давление на 5 мм рт. ст. или больше. • Если описанное выше состояние продолжается в течение 10 секунд или более, будет активирована аспирация. Аспирация прекратится, когда давление в полости не снизится до установленного.
	Закупорка трубок	При закупорке трубки или фильтра или проведении инсуффляции в аномально малой полости, например, подкожно, инсуффляция будет прервана и загорится сигнальная лампочка закупорки трубок. Сигнал будет звучать, пока закупорка не будет устранена.

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

Элемент		Технические характеристики
Режим Relief (Стравливание)		Когда режим стравливания в положении ON (активен) и давление в полости превышает установленное на 5 мм рт. ст. или больше, газ выходит через внутренний канал, пока показание давление в полости не достигает установленного значения.
Управление скоростью подачи воды		• Пока существует разница между давлением в полости и установленным давлением, инсуффляция проводится с установленной скоростью газового потока. • Как только давление в полости достигнет установленного значения, скорость газового потока будет постепенно снижаться. • Когда давление в полости достигнет установленного значения, инсуффляция прекратится.
Индикация скорости газового потока	**Индикация настройки**	Индикатор скорости газового потока: установленное давление показано темно-зеленым цветом.
	Индикация фактического значения	Столбиковая диаграмма скорости газового потока: зеленый цвет обозначает поток CO_2 (мгновенная скорость газового потока). (Загорятся все светодиоды до значения «мгновенная скорость газового потока») Индикатор скорости газового потока: значение скорости газового потока показано белым.

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

Элемент		Технические характеристики
Настройки скорости газового потока	**3 режима настройки потока: (режим полости NORMAL (Стандартный))**	Режим HIGH (Высокая): 20–45 л/мин Режим MED (Средняя): 1,1–1,9 л/мин, 2–19 л/мин Режим LOW (Низкая): 0,1–1,0 л/мин
	3 режима настройки потока: (режим полости SMALL (Малый))	Режим HIGH (Высокая): 6–10 л/мин Режим MED (Средняя): 1,1–1,9 л/мин, 2–5 л/мин Режим LOW (Низкая): 0,1–1,0 л/мин
	Предыдущая настройка скорости газового потока сохраняется.	При включении электропитания активируется режим LOW (Низкая).
Индикатор VOLUME (Объем)	**Метод отображения на дисплее**	• 0,0–19,9 л, шаг 0,1 л • 20–999 л, шаг 1 л
	Сброс	Нажатие кнопки сброса вернет на дисплей значение 0,0 л.

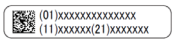
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Технические характеристики
Функция удаления дыма (дополнительно)	• При нажатом ножном переключателе (дополнительно) инсуффляция и аспирация работают согласованно для поддержания давления в полости на установленном уровне, пока осуществляется удаление дыма. • Комбинация с ESG-400, USG-400, SonoSurg-G2, UES-40 позволяет проводить автоматическое удаление дыма. • Эта функция не работает в следующих условиях: 1. режим инсуффляции установлен на LOW (Низкая); 2. давление в полости менее 2 мм рт. ст.; 3. инсуффляция остановлена; 4. звучит сигнал тревоги избыточного уровня давления; 5. звучит сигнал тревоги закупорки трубок; 6. режим удаления дыма в положении OFF (Выкл.).
Выбор режима удаления дыма	Выберите режим удаления дыма.Режим HIGH (Высокая): скорость газового потока 10 л/мин Режим LOW (Низкая): скорость газового потока 5 л/мин Режим OFF (Выкл.): функция отключена
Установка для аспирации	≧40 л/мин (при 0°C, 101,3 кПа) Макс. скорость потока установки для аспирации без подключения устройств. Установите в пределах от –53,2 до –39,9 кПа (от –400 до –300 мм рт. ст.)

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

Директива по медицинским приборам	CE 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a
Директива по WEEE		В соответствии с Директивой 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.
ЭМС	**Применяемые стандарты;** **IEC 60601-1-2: 2001** **IEC 60601-1-2: 2007** **IEC 60601-1-2: 2014**	Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце. CISPR 11 по излучению: Группа 1, класс B Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.
Год выпуска	**1212345** ↑	Год выпуска является второй цифрой серийного номера.

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

Этикетка UDI	Указание	
		В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер). Двухмерный штрихкод содержит следующую информацию (код GS1 Data Matrix): - (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; - (11) 6-значная дата изготовления; - (21) 7-значный серийный номер.

❍ Ножной переключатель для удаления дыма (MAJ-1939)

Элемент	Технические характеристики
Система управления	Нажата: ON (удаление дыма). Отпущена: OFF (ВЫКЛ.)
Длина шнура	4000 мм
Степень защиты от проникновения жидкостей	Тип водонепроницаемости IEC 60529 IPX8 (кроме участка с разъемом)
Защита от опасности воспламенения	Тип IEC 60601-1 AP
Масса	1,2 кг
Параметры	190 мм (Ш) × 184 мм (Г) × 145 мм (В)

❍ Шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)

Элемент		Технические характеристики
Длина шланга	**MAJ-1080** **MAJ-1081** **MAJ-1082**	1000 мм
Номинальное давление на входе		0,334–11,76 МПа
Совместимый разъем баллона		Индекс Pin (ISO 407) Индекс DIN (DIN 477 Anschl. № 6, W21. 8–14) ISO (ISO 5145 W27 16–16)

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

Трубка для инсуффляции (MAJ-590)

Элемент		Технические характеристики
Длина трубки	**Трубка**	3000 мм
	Соединительная трубка фильтра	200 мм
Внутренний диаметр		7 мм

Аспирационный шланг (MAJ-591)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	6290 мм

Переходник медицинского газопровода (NIST) (MAJ-1084)
Переходник медицинского газопровода (DISS) (MAJ-1085)

Элемент		Технические характеристики	
Длина шланга		450 мм	
		Номинальное давление на входе	0,344–1,40 МПа
Совместимый разъем	**MAJ-1084**	NIST (ISO 5359)	
	MAJ-1085	DISS (ISO 5359)	
Срок годности		5 лет	

Шланг баллона с клапаном-переключателем (PIN) (MAJ-1985)
Шланг баллона с клапаном-переключателем (DIN) (MAJ-1986)

Элемент	Технические характеристики
Длина шланга	Со стороны оборудования: 1000 мм Со стороны баллона: 600 мм
Номинальное давление на входе	0–16,2 МПа
Совместимый разъем баллона	Индекс Pin (ISO 407) Индекс Din (DIN 477 Anschl. № 6, W21. 8–14)
Срок годности	5 лет

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

Информация по ЭМС

❍ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-эмиссий этого прибора очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

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

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)**	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)**	**Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) условиям или для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений.

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

Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)**	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)**	**Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание**
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (провал 100% в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	<5% от U_T (провал >95% от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70% U_T (провал 30% в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	0% U_T (провал 100% в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5% от U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

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

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость к помехам</th><th>Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)</th><th>Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)</th><th>Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам</th><th>IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные РЧ
IEC 61000-4-6</td><td>3 В
(150 кГц – 80 МГц)</td><td>3 В (V_1)
(150 кГц – 80 МГц)</td><td>Как слева</td><td rowspan="2">Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].</td></tr>
<tr><td>6 В
(промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)</td><td>–</td><td>Как слева</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц</td></tr>
<tr><td>Излучаемые РЧ
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц)</td><td>3 В/м (E_1)
(80 МГц – 2,5 ГГц)</td><td>Как слева</td><td rowspan="2">Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].</td></tr>
<tr><td>Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по
IEC 61000-4-3</td><td>См. таблицу на следующей странице.</td><td>–</td><td>Как слева</td></tr>
</table>

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380–390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430–470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704–787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100–5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи (в том числе периферийными устройствами, например антенными кабелями и наружными антеннами) можно пользоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей данного прибора, включая кабели согласно спецификации компании Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

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

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

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

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

© 2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

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

OLYMPUS

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-01-18
GT8291 16

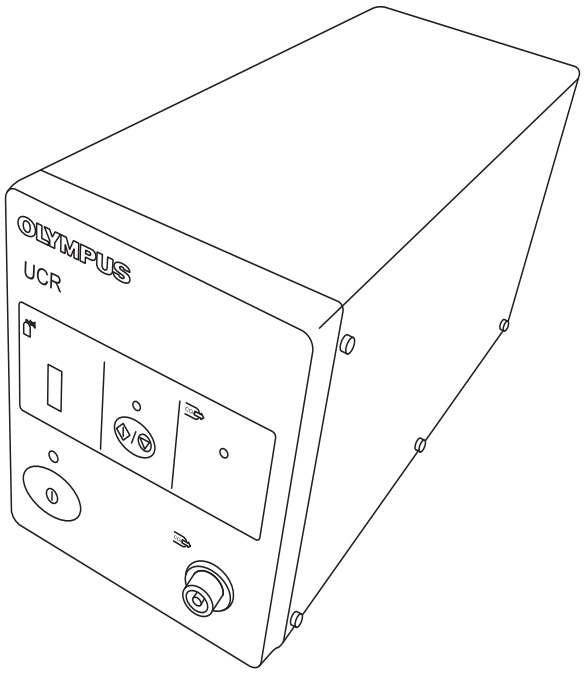
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСУФФЛЯТОР CO_2

OLYMPUS UCR



Этикетки и символы 1

Важная информация: прочтите перед использованием 5

Глава 1 **Проверка содержимого упаковки** 15

Глава 2 **Устройство инструмента** 19

Глава 3 **Установка и соединения** 27

Глава 4 **Проверка** 37

Глава 5 **Эксплуатация** 47

Глава 6 **Уход, хранение и утилизация** 55

Глава 7 **Поиск и устранение неисправностей** 71

Приложение 75

8601042_10-0

Номер по каталогу: RU-8601042

CE 0197

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

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

Оглавление

Этикетки и символы **1**

Важная информация: прочтите перед использованием **5**

Предназначение 5
Применимость диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии 5
Руководство по эксплуатации 6
Квалификация пользователей 6
Совместимость прибора с другим оборудованием 6
Ремонт и модификация 7
Сигнальные слова 7
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения 8

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 15

1.1 Проверка содержимого упаковки 15
1.2 Дополнительные принадлежности 16

Глава 2 Устройство инструмента 19

2.1 Условные обозначения и описания 19
2.2 Передняя панель 20
2.3 Задняя панель 22
2.4 Газовая трубка (MAJ-1741) 23
2.5 Компоненты по выбору 24

Глава 3 Установка и соединения 27

3.1 Порядок установки 27
3.2 Установка эндоскопического инсуффлятора CO_2 28
3.3 Подключение газового баллона с CO_2 28
3.4 Подключение к переходнику медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085) 31
3.5 Подключение к сети переменного тока 33
3.6 Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 35
3.7 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа 36

Глава 4 Проверка 37

4.1 Проверка перед использованием 37
4.2 Порядок проверки 38
4.3 Проверка шланга баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) 39
4.4 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085) 39

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

4.5 Проверка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 40
4.6 Проверка эндоскопического инсуффлятора CO_2 40
Проверка источника питания 40
Проверка подачи газа 41
Проверка инсуффляции 42
Проверка подачи газа через газовую трубку 43
Проверка подачи газа и воды 44
Питание выключено 45

Глава 5 Эксплуатация 47

5.1 Меры предосторожности при эксплуатации 47
5.2 Порядок работы 48
5.3 Настройка функции перед использованием 49
Включение эндоскопического инсуффлятора CO_2 49
Выбор источника подачи газа 49
Настройка таймера 50
5.4 Подача газа и воды 51
5.5 По окончании работы 52
Отсоединение газового баллона с CO_2 52
Отсоединение медицинского газопровода 53

Глава 6 Уход, хранение и утилизация 55

6.1 Общие принципы 55
6.2 Меры предосторожности 56
6.3 Совместимые методы обработки и химические вещества 57
Раствор моющего средства 58
Раствор дезинфицирующего средства 58
Вода для промывания 59
Газовая стерилизация этиленоксидом 59
Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей 61
6.4 Очистка инсуффлятора CO_2, шланга баллона и переходника медицинского газопровода 62
6.5 Хранение инсуффлятора CO_2, шланга баллона и переходника медицинского газопровода 63
6.6 Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 64
6.7 Дезинфекция газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 65
6.8 Промывка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 66
6.9 Стерилизация газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 67

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

6.10 Хранение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) 69
6.11 Уход за контейнером для воды (MAJ-902) и его хранение 69
6.12 Утилизация 69

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей 71

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 71
Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR) 71
7.2 Возврат эндоскопического инсуффлятора CO_2 для ремонта 73

Приложение 75

Комбинированное оборудование 75
Конфигурация системы 75
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 77
Технические характеристики 77
Информация по ЭМС 82

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

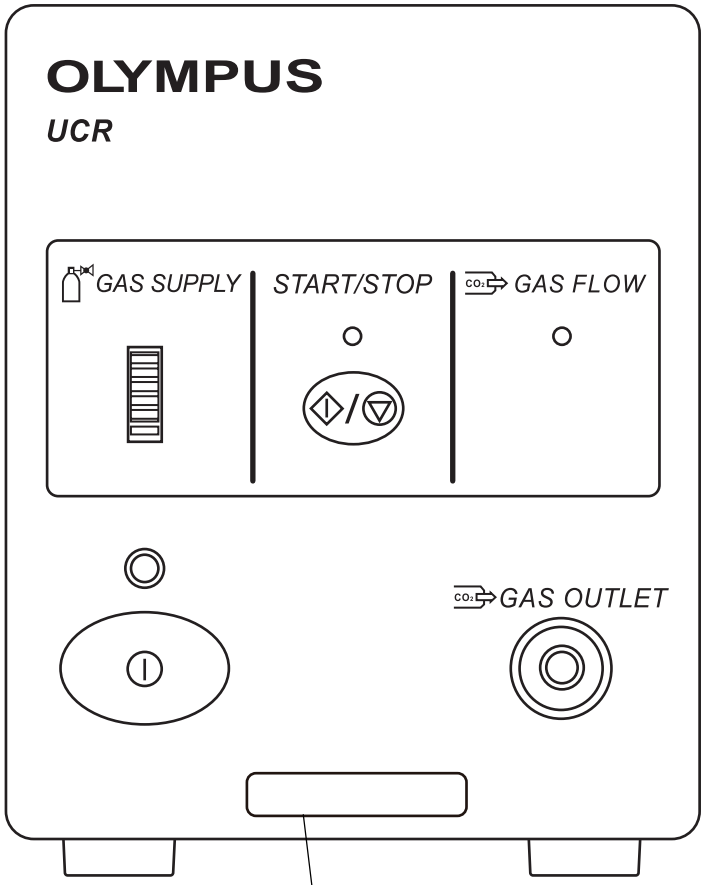
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки и символы

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах.
Если наклейки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

Инсуффлятор CO_2 UCR

Передняя панель



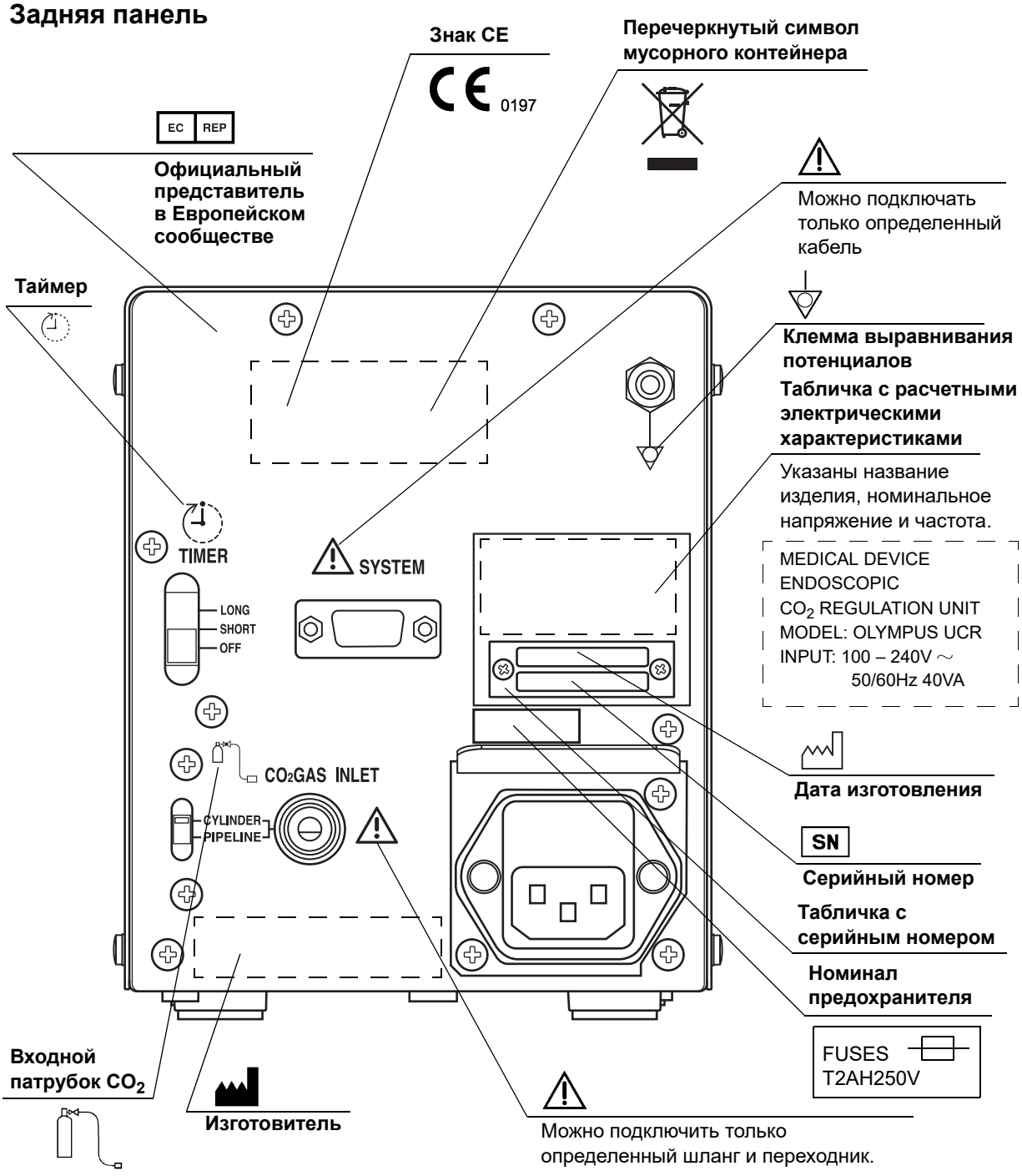
Этикетка UDI

В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер).

(01)xxxxxxxxxxxxxx
(11)xxxxxx(21)xxxxxxx

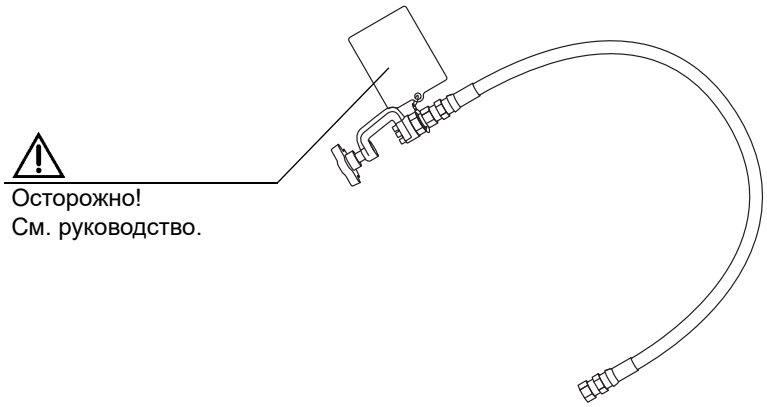
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель

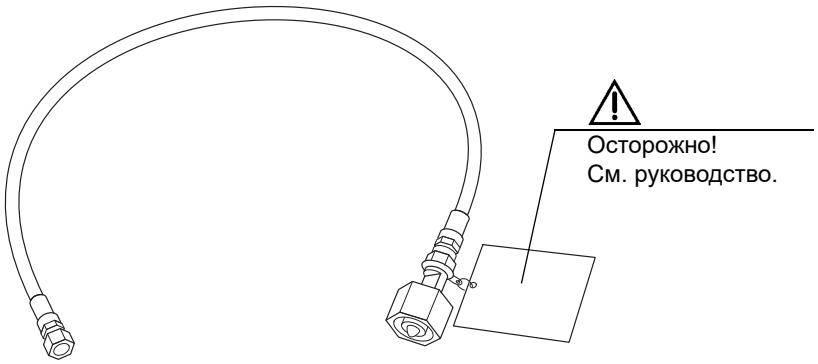


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)

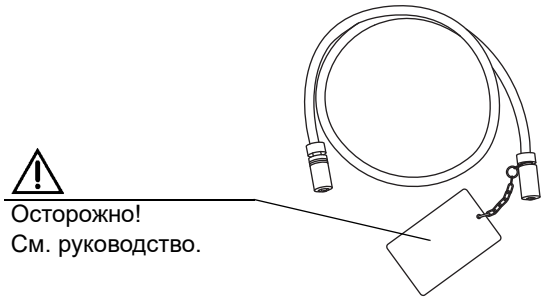


Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)



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

Газовые трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)



Идентификаторы, указанные на ярлыке газовой трубки:

«HIGH» (для высокоскоростного потока) (MAJ-1741)

«MED» (для среднескоростного потока) (MAJ-1742)

«LOW» (для низкоскоростного потока) (MAJ-1816)

Задняя сторона обложки данного руководства по эксплуатацииl

Символ	Описание
	Изготовитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)

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

Важная информация: прочтите перед использованием

Предназначение

Эндоскопический инсуффлятор CO_2 предназначен для использования с гастроинтестинальными эндоскопами Olympus, канюлями для очистки линзы хирургического эндоскопа и вспомогательным оборудованием для подачи CO_2и воды. Эндоскопический инсуффлятор CO_2 нельзя использовать для других целей, кроме указанных выше.

Применимость диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии

Если существует официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами эндоскопических методов лечения или эндоскопической хирургии, то следует руководствоваться требованиями такого стандарта.
Перед началом эндоскопической диагностики, терапии или хирургии тщательно оцените ее характеристики, цели и последствия, а также связанный с нею риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопическую диагностику, тепапию и хирургию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.
Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопической диагностики, терапии и хирургии, а также все методы обследования/терапии/хирургии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию только после получения согласия пациента.
Начав выполнение эндоскопической диагностики, терапии или хирургии, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска процедуры; немедленно прекратите эндоскопическую диагностику/терапию/хирургию и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превышает потенциальную пользу от процедуры.

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

■ *Руководство по эксплуатации*

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ *Квалификация пользователей*

Если существует официальный стандарт по квалификации пользователей, проводящих эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например академическим обществом по эндоскопической терапии или хирургии, то следует руководствоваться требованиями данного стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным инструментом имеет право врач, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).
Врач должен уметь безопасно провести плановую эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций) в области эндоскопической терапии или хирургии и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностики, терапии и хирургии. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ *Совместимость прибора с другим оборудованием*

Обратитесь к разделу «■ Конфигурация системы» на стр. 75, чтобы убедиться в том, что данный прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.
Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

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

■ *Ремонт и модификация*

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать компоненты системы; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования. Методы решения ряда проблем, связанных с неисправностями, приведены в главе 7 «Поиск и устранение неисправностей».
Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 7 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

■ *Сигнальные слова*

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНОСТЬ	Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

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

■ *Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения*

При обращении с данным инструментом соблюдайте инструкции по безопасности и предупреждения, перечисленные ниже.
Эта информация дополняется инструкциями по безопасности и предупреждениями, изложенными в каждой главе.

ОПАСНОСТЬ

- Поскольку эндоскопический инсуффлятор CO_2 является контактной деталью ТИПА BF, он не предназначен для прямого применения на сердце и не должен использоваться в процедурах, включающих диагностические или хирургические вмешательства на сердце.
  Ток утечки с контактной детали ТИПА BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента.
  Поэтому всегда придерживайтесь следующих правил.
  - Ни в коем случае не используйте эндоскоп, присоединенный к эндоскопическому инсуффлятору CO_2, непосредственно на сердце или в области сердца.
  - Не допускайте контакта ручных инструментов или другого эндоскопа, применяемого непосредственно на сердце или в области сердца, с эндоскопом, присоединенным к данному эндоскопическому инсуффлятору CO_2.
- Строго соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности. Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.
  - При использовании эндоскопического инсуффлятора CO_2 для обследования пациента не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы. Такое соприкосновение может привести к непредусмотренному возникновению электрического тока к пациенту.
  - Храните жидкости вдали от любого электрического оборудования. Если на поверхность или внутрь эндоскопического инсуффлятора CO_2 попала жидкость, немедленно прекратите использование прибора и свяжитесь с компанией Olympus.
  - Не выполняйте подготовку к работе, проверку и эксплуатацию инсуффлятора CO_2, если у вас мокрые руки.

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

ОПАСНОСТЬ

- Запрещается устанавливать и использовать эндоскопический инсуффлятор CO_2 в указанных ниже местах. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, поскольку эндоскопический инсуффлятор CO_2 не является взрывобезопасным.
  - При высокой концентрации кислорода.
  - При наличии в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O)).
  - При наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.
  - При наличии вблизи легковоспламеняющихся жидкостей.
- Используйте только CO_2 медицинского назначения. Запрещается использовать другие газы. Использование других газов, кроме CO_2, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д.

ВНИМАНИЕ!

- Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 используется вместе с гастроинтестинальными эндоскопами для вмешательств на верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта, применяйте его только для подачи CO_2 /воды в верхний и нижний отдел желудочно-кишечного тракта. Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 используется вместе с канюлей для очистки линзы, применяйте его только для подачи/распыления CO_2 на линзу объектива эндоскопа внутри грудных и брюшных полостей, включая женские половые органы.
- Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 используется вместе с канюлей для очистки линзы, не подавайте и не распыляйте CO_2 непосредственно на открытые сосуды. Не пользуйтесь канюлей для очистки линзы вблизи открытых сосудов и не прижимайте дистальный конец канюли для очистки линзы к тканям пациента. В противном случае возможна газовая эмболия.

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

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током корпус эндоскопического инсуффлятора CO_2 должен быть заземлен. Всегда подключайте шнур электропитания к соответствующим образом заземленной (настенной) электрической розетке для медицинского оборудования.



Рисунок 1

- Для обеспечения электрической безопасности не используйте данный прибор со следующими видами медицинского электрического оборудования:
  - медицинское электрическое оборудование, не утвержденное для безопасного использования в комбинации с данным прибором;
  - медицинское электрическое оборудование, для которого не проверялась безопасность в отношении тока утечки и т.д.
- Чтобы обеспечить завершение вмешательства без развития осложнений вследствие неисправности устройства, всегда держите наготове запасной эндоскопический инсуффлятор CO_2.

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

ВНИМАНИЕ!

- В медицинской литературе имеются описания случаев гиперкапнии вследствие всасывания CO_2, в первую очередь при лапароскопических вмешательствах. Для снижения риска развития этого состояния необходим внимательный клинический осмотр пациента обученным медицинским персоналом перед началом процедуры. Для профилактики осложнений при использовании эндоскопического инсуффлятора CO_2 контролируйте жизненные функции пациента, такие как уровень PCO_2, показания электрокардиограммы, температура тела и т.д.

  – Ссылки

  1) Norman J, Atkinson SA: The effect of cardiac sympathetic blockade on the relationship between cardiac output and carbon dioxide tension in the anesthetized dog. Br J Anaesth 42: 592 – 602, 1970
  2) Scott, D. B. and Julian, D. G.: Observations on cardiac arrhythmias during laparoscopy.
     Br. Med. J.,1: 411 – 413, 1972.
  3) Smith, I., Benzie, R. J., Gordon, N. L. M., et al.: Cardiovascular effects of peritoneal insufflation of carbon dioxide for laparoscopy. Br. Med. J., 3: 410 – 411, 1971.
  4) Lenz, R. J., Thomas, T. A. and Wilkins, D. G.: Cardiovascular changes during laparoscopy: Studies of stroke volume and cardiac output using impedance cardiography. Anaesthesia, 31: 4 – 12, 1976.
  5) Ishizaki, Y., Bandai, Y., Shimomura, K., et al.: Safe intra-abdominal pressure of carbon dioxide pneumoperitoneum during laparoscopic surgery. Surgery, 114: 549 – 554, 1993.

- В эндоскопическом инсуффляторе CO_2 отсутствует функция измерения и автоматического контроля внутрипросветного давления.
- Используйте только шнур электропитания, поставляемый вместе с эндоскопическим инсуффлятором CO_2. Использование другого шнура электропитания может привести к сбою в работе оборудования или к перегоранию шнура. Поставляемый вместе с эндоскопическим инсуффлятором CO_2 шнур электропитания предназначен только для этого прибора и не должен использоваться с другим оборудованием.
- Обязательно выключайте эндоскопический инсуффлятор CO_2 после использования. Если прибор оставить включенным после обследования, при случайном нажатии переключателя пуска/остановки может начаться подача газа. Это приведет не только к опорожнению баллона с CO_2, но и к повышению концентрации CO_2 в помещении.

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

ВНИМАНИЕ!

- Условия эксплуатации эндоскопического инсуффлятора CO_2 должны соответствовать условиям, описанным в разделе «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации» на стр. 77. Эксплуатация в других условиях может не только нарушить работу устройства, но и привести к повреждению оборудования.
- Подготовьте запасные баллоны с CO_2 для быстрой замены в случае опорожнения баллона с газом во время процедуры.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели. В противном случае прибор может быть поврежден.
- Чтобы предотвратить поломку оборудования, не используйте его в условиях повышенного содержания пыли.

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

Использование в комплекте с гастроинтестинальным эндоскопом для вмешательств на верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта

ВНИМАНИЕ!

- Избыточная инсуффляция газа в полость может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение, газовую эмболию и/или перфорацию тканей.
- При подозрении на неисправность эндоскопического инсуффлятора CO_2 сразу же прекратите использование эндоскопического инсуффлятора CO_2 и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- При нормальной работе прибора CO_2 выходит через маленькое отверстие в воздушно-водяном клапане эндоскопа. Повышение концентрации CO_2 в операционной может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.
- На время использования прибора всегда останавливайте подачу воздуха из устройств, например, из источника света. Если не прекратить подачу воздуха, в тело пациента может проникнуть смесь воздуха и CO_2.
- Чтобы вода из резервуара не затекла в данное устройство через газовую трубку, устанавливайте устройство как можно выше по отношению к резервуару с водой.

Использование в комплекте с канюлей для очистки линзы

ВНИМАНИЕ!

- При подозрении на неисправность эндоскопического инсуффлятора CO_2 сразу же прекратите использование эндоскопического инсуффлятора CO_2 и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.
- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри брюшной полости, возникающего вследствие комбинированного использования канюли для очистки линзы и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и усвойте изложенную ниже информацию, если в ходе процедуры используется инсуффлятор.

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

ВНИМАНИЕ!

– При эндоскопической процедуре с применением канюли для очистки линзы и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в брюшной полости достигается быстрее, чем при использовании только канюли для очистки линзы. В таких случаях следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости. Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация световой или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить суждения, соответствующие их профессиональной точке зрения.

– Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающий световой сигнал или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара. Затем уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства. Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.

- Не вводите чрезмерное количество CO_2 при подаче CO_2 или опрыскивании. Чрезмерное количество CO_2 при его подаче или опрыскивании может вызвать боли у пациента и/или газовую эмболию. Уменьшите количество CO_2 при его подаче и опрыскивании до необходимого минимального уровня.
- В случае использования инсуффлятора в ходе процедуры откройте запорный кран канюли троакара, если давление в брюшной полости превысит заданное давление больше, чем на 5 мм рт. столба.
- Не пытайтесь выполнять инсуффляцию брюшной полости, используя канюлю для очистки линзы. В противном случае возможна травма и/или газовая эмболия пациента.
- Не используйте инсуффлятор CO_2 в комбинации с другими инструментами кроме совместимой канюли для очистки линзы (например, с MAJ-1345, MAJ-1537 или MAJ-659). В противном случае CO_2 подается непрерывно, что может вызвать у пациента боль и газовую эмболию.

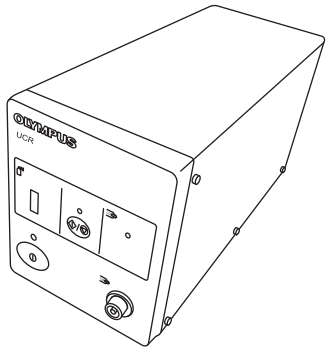
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

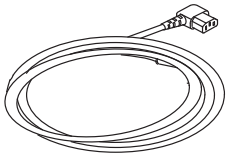
Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений.
В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR)

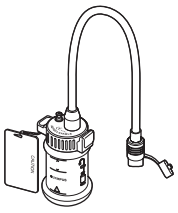


Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR)

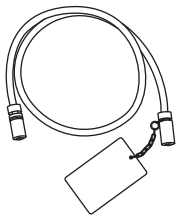
❍ дополнительные принадлежности



Шнур электропитания



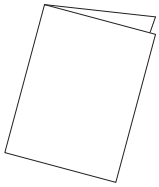
Контейнер для воды (MAJ-902)*1



Газовая трубка (MAJ-1741)*1



Колпачковая гайка



Руководство по эксплуатации

*1 Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 применяется вместе с канюлей для очистки линзы, контейнер для воды (MAJ-902) и газовая трубка (MAJ-1741) не используются.

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

1.2 Дополнительные принадлежности

Следующие компоненты производства компании Olympus являются дополнительными принадлежностями для отдельного приобретения в зависимости от методики обследования и/или состояния пациента.

- Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)
- Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Следующие дополнительные компоненты производства компании Olympus можно также приобрести отдельно:

- Шланг баллона для UHI-3 (PIN, MAJ-1080)
- Шланг баллона для UHI-3 (DIN, MAJ-1081)
- Шланг баллона для UHI-3 (ISO, MAJ-1082)
- Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (NIST, MAJ-1084)
- Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (DISS, MAJ-1085)

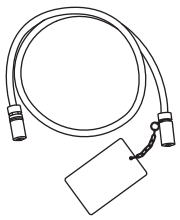
Отдельно должен быть приобретен также следующий компонент производства стороннего изготовителя (не компании Olympus):

- Шланг медицинского газопровода

Сведения о других комбинациях оборудования см. в разделе «■ Конфигурация системы» на стр. 75.

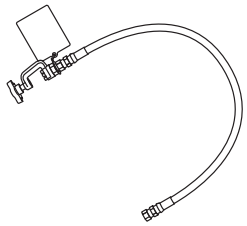
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока



Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока

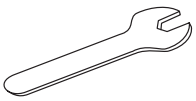
❍ Шланг баллона для UHI-3 (PIN, MAJ-1080)*1



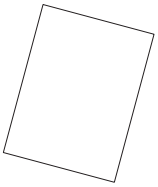
Шланг для баллона



Крышка



Гаечный ключ



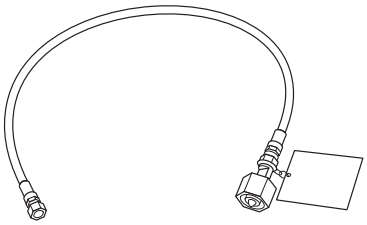
Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)

*1 Эндоскопический инсуффлятор CO_2 совместим со шлангом баллона для UHI-3 (MAJ-1080).

Гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus. Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

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

❍ Шланг баллона для UHI-3 (DIN, MAJ-1081), шланг баллона для UHI-3 (ISO, MAJ-1082)*1



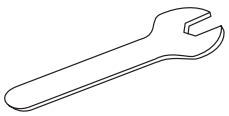
Шланг для баллона



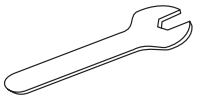
Колпачок1



Колпачок2



Гаечный ключ (большой)

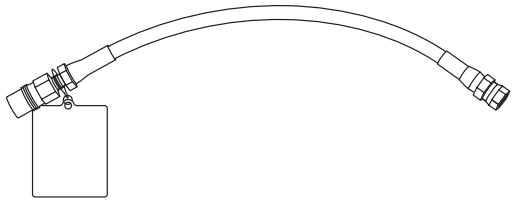


Гаечный ключ (малый)

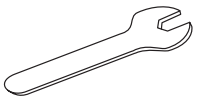
*1 Эндоскопический инсуффлятор CO_2 совместим со шлангом баллона для UHI-3 (MAJ-1081, MAJ-1082).

Гаечный ключ (малый) предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.
Гаечный ключ (малый) должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

❍ Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (NIST, MAJ-1084), переходник медицинского газопровода для UHI-3 (DISS, MAJ-1085)*1



Переходник для медицинского газопровода



Гаечный ключ

*1 Эндоскопический инсуффлятор CO_2 совместим с переходником медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1084, MAJ-1085).

Гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.
Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

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

Глава 2 Устройство инструмента

2.1 Условные обозначения и описания

Передняя панель

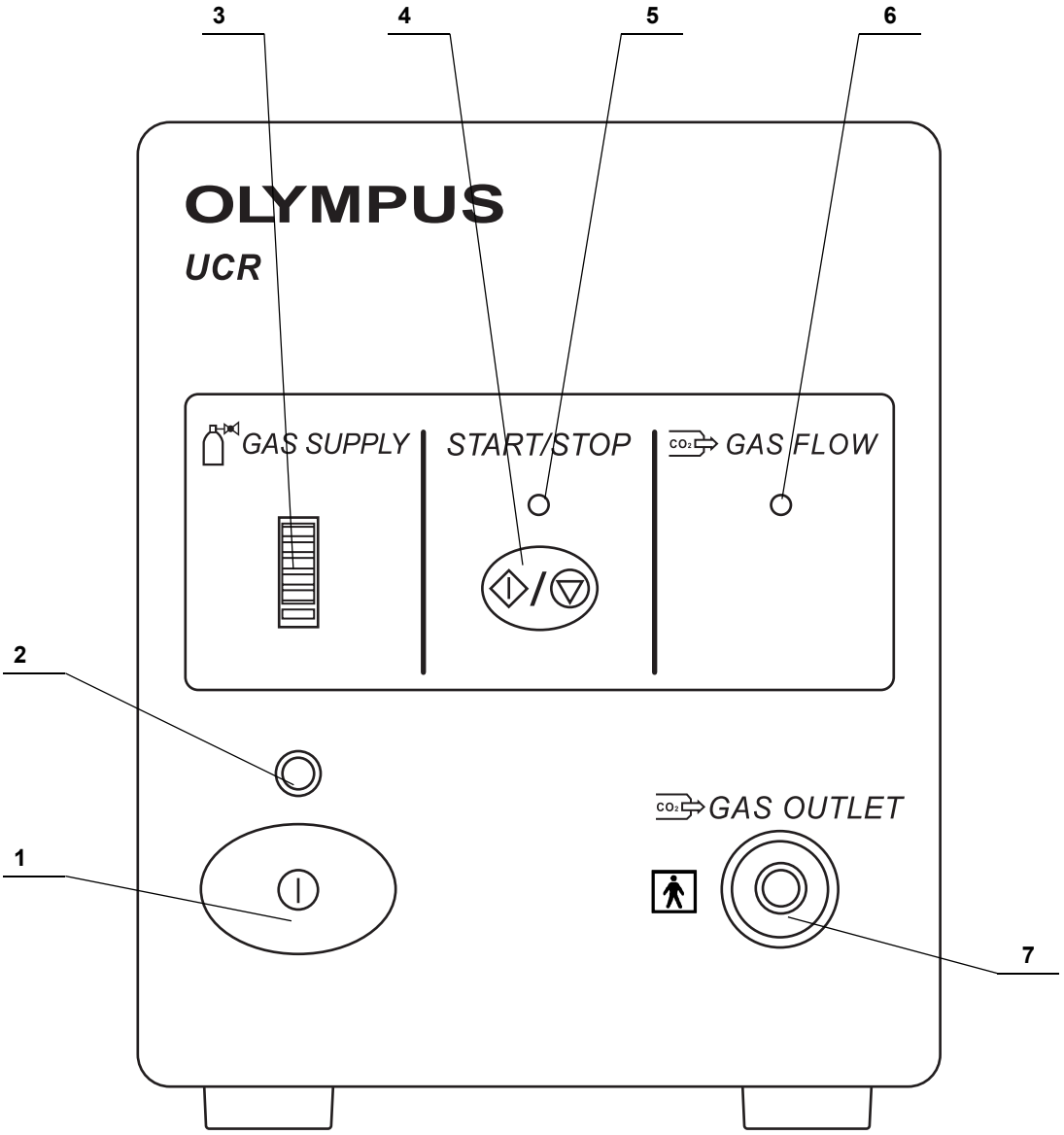
Символ	неисправности	Символ	неисправности
	Питание включено/выключено		Давление подачи газа
	Пуск		Выходной патрубок CO_2
	Остановка		Контактная деталь типа BF

Задняя панель

Символ	неисправности	Символ	неисправности
	Входной патрубок CO_2		Таймер
	Серийный номер		Клемма выравнивания потенциалов
	Предохранитель		Переменный ток
	Осторожно! См. руководство.		

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

2.2 Передняя панель

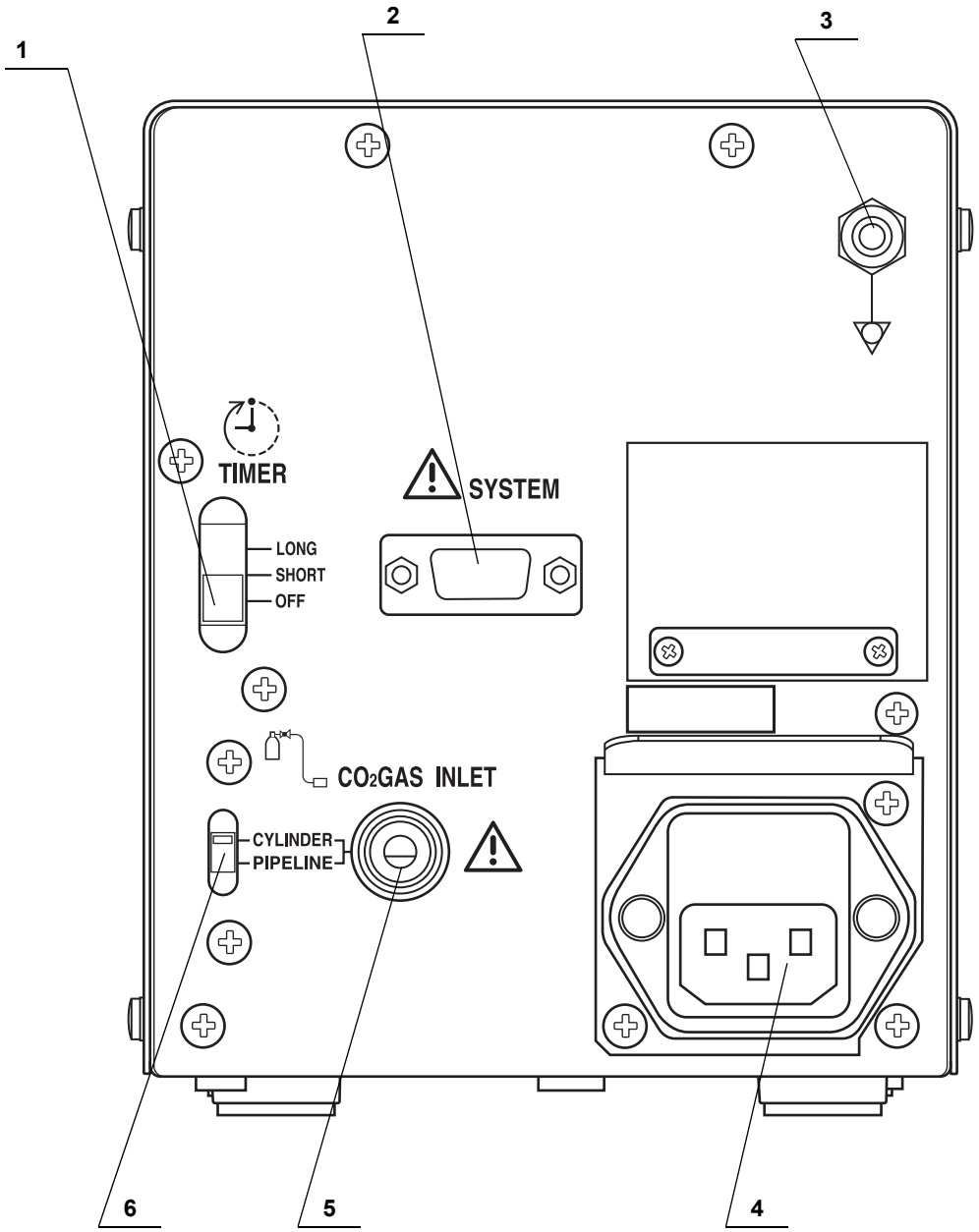


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	неисправности
1	Главный выключатель	При нажатии включает (ON) или выключает (OFF) эндоскопический инсуффлятор CO_2.
2	Индикатор питания	Загорается при включении эндоскопического инсуффлятора CO_2.
3	Дисплей газового манометра	В режиме Cylinder (Баллон) дисплей отображает давление газа, поступающего из присоединенного баллона с CO_2. В нижней части загорается красный светодиод, если подача газа невозможна из-за падения входного давления. В режиме Pipeline (Газопровод) светится верхний светодиод зеленого цвета.
4	Переключатель пуска/остановки	При нажатии переключателя пуска/остановки в режиме Stop (Остановка) загорается светодиодный индикатор пуска, после чего начинается подача газа. При нажатии переключателя во время подачи газа индикатор пуска гаснет, а подача газа прекращается.
5	Индикатор пуска	Индикатор мигает при установке таймера в режим LONG (Длительно) или SHORT (Кратковременно) и постоянно светится в режиме таймера OFF (Выкл.). В режиме остановки индикатор не светится вне зависимости от состояния таймера (ON/OFF).
6	Индикатор подачи газа	Зеленый индикатор подачи газа горит при подаче CO_2 и гаснет, если газ не подается. Красный цвет индикатора обозначает сигнал тревоги.
7	Выходной патрубок CO_2	Сюда следует подсоединить трубку для подачи газа или разъем UCR канюли для очистки линзы.

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

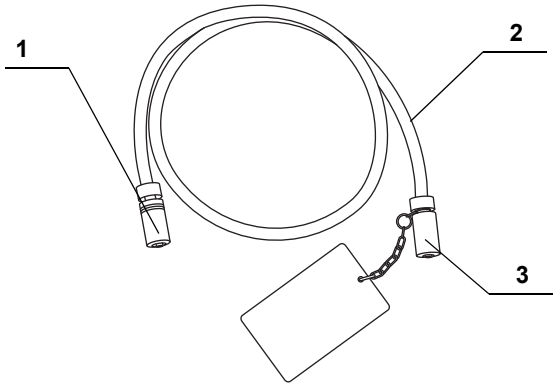
2.3 Задняя панель



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

№	Наименование	неисправности
1	Переключатель таймера	Задает период таймера LONG (Длительно), SHORT (Кратковременно) или OFF (Выкл.).
2	Системный разъем	Этот разъем зарезервирован для дальнейшего расширения системы.
3	Клемма выравнивания потенциалов	Для выравнивания потенциалов соедините этот разъем с шиной выравнивания потенциалов в распределительной коробке.
4	Вход питания переменного тока	Сюда подключается шнур электропитания.
5	Входной патрубок CO_2	Сюда подключается шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) или переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085).
6	Переключатель источника подачи газа	Выберите режим подачи газа Cylinder (Баллон) или Pipeline (Газопровод).

2.4 Газовая трубка (MAJ-1741)

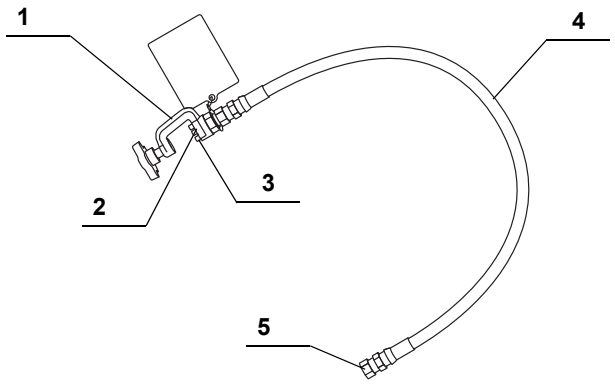


№	Наименование	неисправности
1	Разъем для подключения к прибору	Присоединяется к выходному патрубку CO_2 на передней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2.
2	Трубка	–
3	Разъем для подключения к контейнеру для воды	Подключается к контейнеру для воды.

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

2.5 Компоненты по выбору

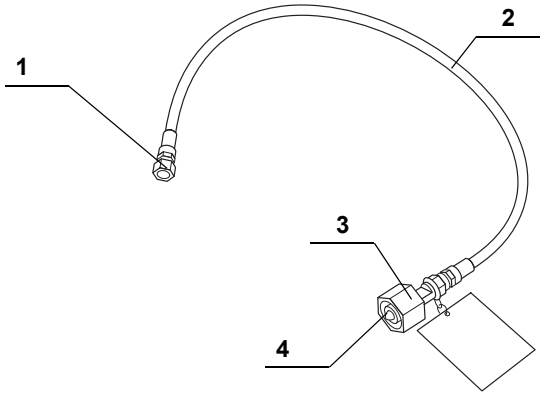
Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)



№	Наименование	неисправности
1	Зажим	Этот зажим присоединяет шланг баллона к газовому баллону.
2	Уплотнитель	Этот уплотнитель предотвращает утечку CO_2 между газовым баллоном и шлангом баллона.
3	Штырек	Вставляется в направляющее отверстие переходника газового баллона CO_2.
4	Шланг	–
5	Разъем	При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подключите этот разъем к входному патрубку CO_2 на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2.

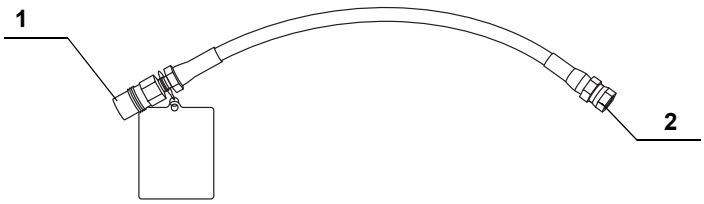
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)



№	Наименование	неисправности
1	Разъем	См. раздел 3.3.
2	Шланг	–
3	Штуцер баллона	Подключите к баллону при помощи гаечного ключа (большого), входящего в комплект поставки прибора.
4	Манжета (MAJ-1081)	Этот уплотнитель предотвращает утечку CO_2 между газовым баллоном и шлангом баллона.

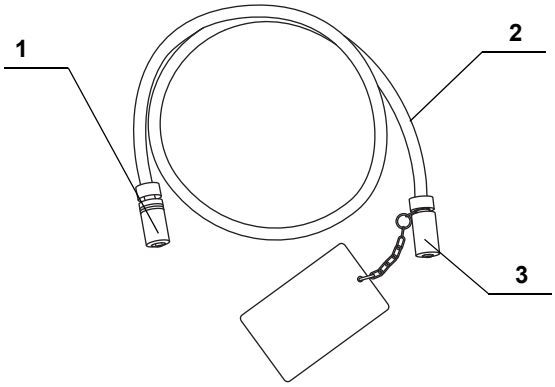
Переходник медицинского газопровода (NIST) (MAJ-1084), переходник медицинского газопровода (DISS, (MAJ-1085)



№	Наименование	неисправности
1	Разъем	Для подключения к шлангу медицинского газопровода.
2	Разъем	При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подключите этот разъем к входному патрубку CO_2 на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2.

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

Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока



№	Наименование	неисправности
1	Разъем для подключения к прибору	Присоединяется к выходному патрубку CO_2 на передней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2.
2	Трубка	–
3	Разъем для подключения к контейнеру для воды	Подключается к контейнеру для воды.

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

Глава 3 Установка и соединения

Перед каждым использованием подготовьте прибор и прочее совместимое с ним оборудование (см. раздел «■ Конфигурация системы» на стр. 75).
За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации. Указания по установке и подключению всех компонентов оборудования изложены ниже.

Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 используется в комбинации с канюлей для очистки линзы, то перед установкой и подключением данного прибора обратитесь к руководству по эксплуатации канюли для очистки линзы.

3.1 Порядок установки

См. порядок установки на рис. 3.1 ниже. Выполните каждый этап процесса установки, прежде чем использовать эндоскопический инсуффлятор CO_2.

1 **Установите прибор.**
→разд. 3.2 на странице 28

2 **Подключите прибор к газовому баллону с CO_2 или к переходнику медицинского газопровода.**
- Газовый баллон с CO_2 →разд. 3.3 на странице 28
- Переходник медицинского газопровода →разд. 3.4 на странице 31

3 **Подключите приборы к источнику питания.**
→разд. 3.5 на странице 33

4 **Подключите прибор к газовой трубке.**[*1]
→разд. 3.6 на странице 35

5 **Подсоедините контейнер для воды и эндоскоп.**[*1]
→разд. 3.7 на странице 36

*1 Если используется канюля для очистки линзы, не подсоединяйте к эндоскопу газовую трубку / контейнер для воды.

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

3.2 Установка эндоскопического инсуффлятора CO_2

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается устанавливать эндоскопический инсуффлятор CO_2 на бок или переворачивать его вверх дном.
- Если необходимо установить эндоскопический инсуффлятор CO_2 на мобильной рабочей станции, такая рабочая станция должна обладать достаточной прочностью и размерами для установки прибора.
- Не размещайте каких бы то ни было объектов на корпусе приборов. В противном случае может возникнуть деформация и/или повреждение оборудования.
- Выполняйте очистку вентиляционных решеток при помощи пылесоса. В противном случае эндоскопический инсуффлятор CO_2 может выйти из строя вследствие перегрева.

1. Убедитесь в том, что условия работы прибора соответствуют описанным в разделе «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации» на стр. 77.
2. Поместите эндоскопический инсуффлятор CO_2 на ровную устойчивую поверхность.

3.3 Подключение газового баллона с CO_2

Для подключения баллона с CO_2 требуется приобретаемый отдельно шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082).

ОПАСНОСТЬ

Использование других газов, кроме CO_2 медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т. д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть внутрь эндоскопического инсуффлятора CO_2 и нарушить адекватную инсуффляцию CO_2.

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

ОСТОРОЖНО!

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Газовый баллон всегда должен находиться в вертикальном положении. Для предупреждения опрокидывания баллона прикрепите его к стене или другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон расположен горизонтально или под углом, жидкий CO_2 может попасть в канал для инсуффляции внутри эндоскопического инсуффлятора CO_2, что сделает нормальную инсуффляцию невозможной.
- Компания Olympus не несет ответственности за травмы и повреждения, возникшие вследствие неправильного подключения баллона.
- При обнаружении значительной утечки газа из эндоскопического инсуффлятора CO_2 немедленно прекратите использование инсуффлятора CO_2 и обратитесь в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините держатель баллона с CO_2 (MAJ188, MAJ1614) к мобильной рабочей станции Olympus (WM-NP1 или WM-WP1) и прикрепите баллон с CO_2 к держателю.

Подключение шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO_2 должно выполняться сотрудником компании Olympus во время установки. Имеющаяся в комплекте колпачковая гайка должна быть закреплена во время установки при подключении шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO_2 сотрудником компании Olympus.

1 Осмотрите шланг баллона для эндоскопического инсуффлятора CO_2 на наличие повреждений, трещин и других неисправностей.

2 Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Cylinder (Баллон).

3 При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подсоедините шланг баллона к входному патрубку CO_2 на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2 и прочно затяните его с усилием порядка 24,5 Н (2,5 кгс/м) по часовой стрелке.

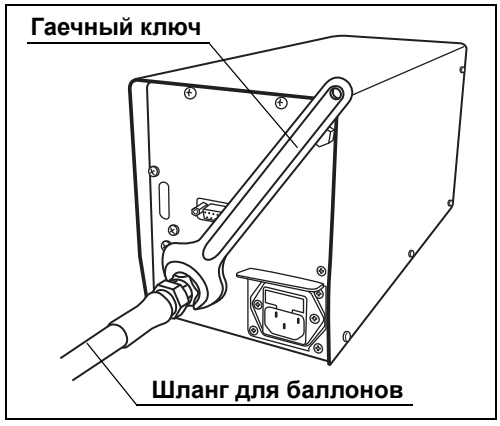


Рисунок 3.1

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

4 При использовании шланга баллона (PIN, MAJ-1080) присоедините зажим к газовому баллону, заполненному CO_2. Для подключения зажима к штуцеру баллона совместите штырек зажима с направляющим отверстием на баллоне и затяните ручку с усилием порядка 17,2 Нм (1,8 кгс/м).

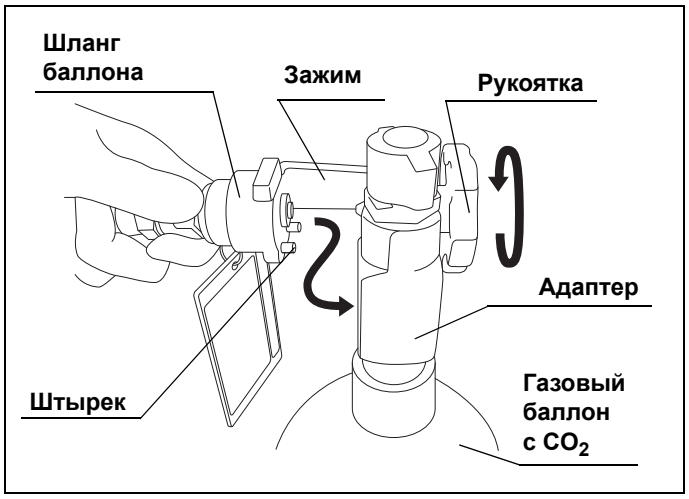


Рисунок 3.2

5 Если используется шланг баллона (MAJ-1081, MAJ-1082), при помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник шланга баллона к газовому баллону с CO_2.

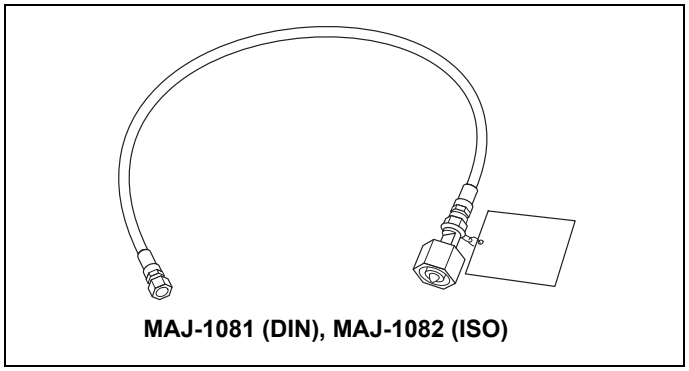


Рисунок 3.3

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

6 Проверьте правильность соединения эндоскопического инсуффлятора CO_2 с газовым баллоном CO_2, после чего откройте вентиль газового баллона, повернув его против часовой стрелки.

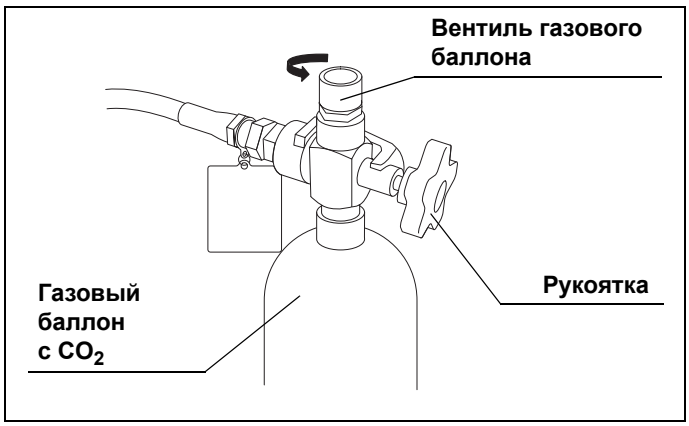


Рисунок 3.4

3.4 Подключение к переходнику медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)

Для подключения к медицинскому газопроводу необходим дополнительный переходник медицинского газопровода (MAJ-1084 или MAJ-1085).

ОПАСНОСТЬ

Использование других газов, кроме CO_2 медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть внутрь эндоскопического инсуффлятора CO_2 и нарушить адекватную инсуффляцию CO_2.

ОСТОРОЖНО!

- При повреждении переходника медицинского газопровода замените его новым.
- Присоедините трубку подачи газа сначала к эндоскопическому инсуффлятору CO_2, а затем к переходнику газопровода CO_2. В противном случае существует опасность значительной утечки газа.
- Для надлежащей инсуффляции CO_2 давление в медицинском газопроводе должно быть выше 343,2 кПа (3,5 кгс/см²) и ниже верхнего предела, указанного в ISO 7396 (1400 кПа).
- Используйте MAJ-1084 для разъемов NIST и MAJ-1085 для разъемов DISS. Не используйте другие шланги, кроме указанных в этом документе.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Olympus не реализует шланги для медицинского газопровода. Используйте соответствующий шланг для медицинского газопровода других изготовителей.

Подключение переходника медицинского газопровода к эндоскопическому инсуффлятору CO_2 должно выполняться сотрудником компании Olympus во время установки. Имеющаяся в комплекте колпачковая гайка должна быть закреплена во время установки при подключении шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO_2 сотрудником компании Olympus.

1 Осмотрите переходник медицинского газопровода для эндоскопического инсуффлятора CO_2 на наличие повреждений, трещин и других неисправностей.

2 Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Pipeline (Газопровод).

3 При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник медицинского газопровода для эндоскопического инсуффлятора CO_2 к входному патрубку CO_2 на задней панели блока подачи CO_2 и прочно затяните его. Затяните с усилием порядка 24,5 Н/м (2,5 кгс/м) (см. рис. 3.1).

4 Присоедините переходник медицинского газопровода к шлангу газопровода и затяните переходник вручную (с усилием порядка 5 Н/м (0,5 кгс/м)) до упора (см. рис. 3.5).

5 Присоедините шланг к разъему для CO_2 медицинского газопровода.

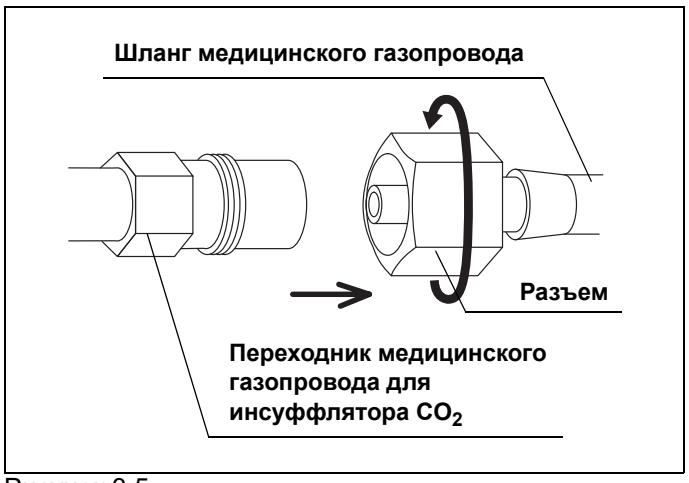


Рисунок 3.5

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

3.5 Подключение к сети переменного тока

ОПАСНОСТЬ

- Убедитесь в том, что вилка шнура электропитания напрямую подключена к заземленной штепсельной розетке. При неправильном заземлении эндоскопического инсуффлятора CO_2 возможно поражение электрическим током и/или возгорание.
- Не подключайте вилку к 2-полюсной сети электропитания при помощи переходника, обеспечивающего переход от 3-полюсного штекера к 2-полюсному. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.
- Не подключайте вилку шнура электропитания при помощи удлинителя. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО!

- Во всех случаях вилку шнура электропитания следует ограждать от влаги. Мокрая вилка шнура электропитания может вызвать поражение электрическим током.
- Убедитесь в том, что штепсельная розетка для медицинского оборудования, к которой подсоединен данный прибор, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общее значение энергии, потребляемой всем подключенным к ней оборудованием. При недостаточной мощности возможно воспламенение либо срабатывание предохранителя с отключением данного прибора и всего остального оборудования, подключенного к этому электрическому контуру.
- Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте шнур электропитания. Это может вызвать повреждение оборудования, включая отрыв вилки и отсоединение шнура электропитания, возгорание или поражение электрическим током.
- Чтобы предотвратить отключение вилки шнура электропитания от розетки по ошибке во время использования, плотно вставляйте вилку в розетку. В противном случае оборудование не будет работать.
- Не используйте удлинитель для подключения к одной и той же настенной сетевой розетке одновременно эндоскопического инсуффлятора CO_2 и аппарата для электрохирургии. В противном случае может произойти сбой в работе оборудования.

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

1 Убедитесь в том, что эндоскопический инсуффлятор CO_2 выключен.

2 Подключите шнур электропитания эндоскопического инсуффлятора CO_2 к разъему питания переменного тока.

3 Подключите вилку шнура питания напрямую к 3-штырьковой больничной (настенной) розетке переменного тока, отвечающей требованиям к электропитанию, указанным в табличке с расчетными электрическими характеристиками на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO_2.

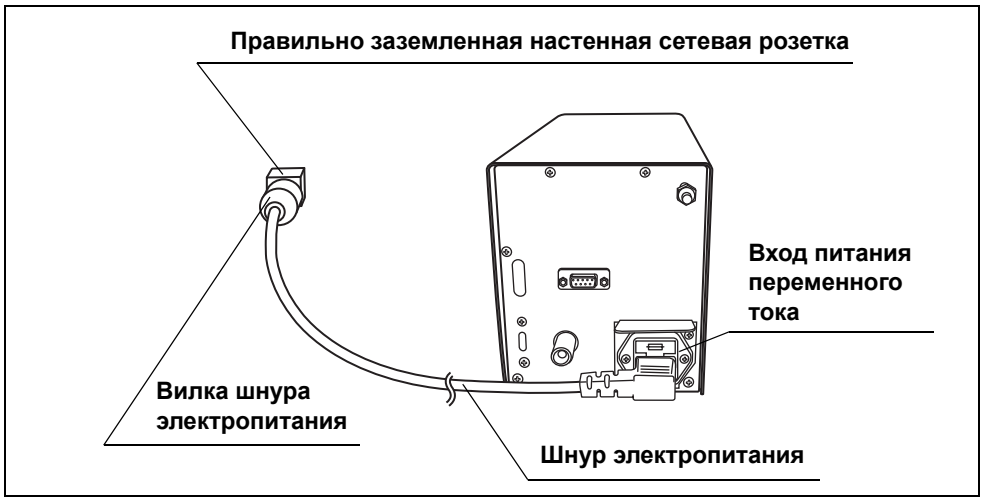


Рисунок 3.6

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

3.6 Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Трубки и разъемы поставляются нестерильными. Выполните очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию газовой трубки, как описано в главе 6 «Уход, хранение и утилизация».
- Подсоедините газовую трубку (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816) к оборудованию, как описано ниже.
- Подсоедините контейнер для воды (MAJ-902) к разъему для подключения к контейнеру для воды. Не подсоединяйте другое оборудование, кроме контейнера для воды (например, инструменты для внутривенного вливания, троакар, иглу Вереша и т. п.).
- Всегда используйте входящую в комплект газовую трубку (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816). Трубки производства других компаний (не компании Olympus) могут привести к ухудшению работы и неисправности прибора.
- Ни в коем случае не пытайтесь модифицировать трубку путем обрезания, сращивания, присоединения других трубок и т.д.
- Если трубка повреждена, замените ее новой.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению (например, короткому замыканию) внутренних датчиков или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубку перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) должны быть приобретены отдельно.
- Используйте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в зависимости от методики обследования и/или состояния пациента.

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

1 Подсоедините разъем газовой трубки для подключения к прибору к выходному патрубку CO_2 на эндоскопическом инсуффляторе CO_2, поворачивая разъем по часовой стрелке.



Рисунок 3.7

2 Подсоедините второй разъем газовой трубки к разъему контейнера для воды (MAJ-902), поворачивая разъем по часовой стрелке.

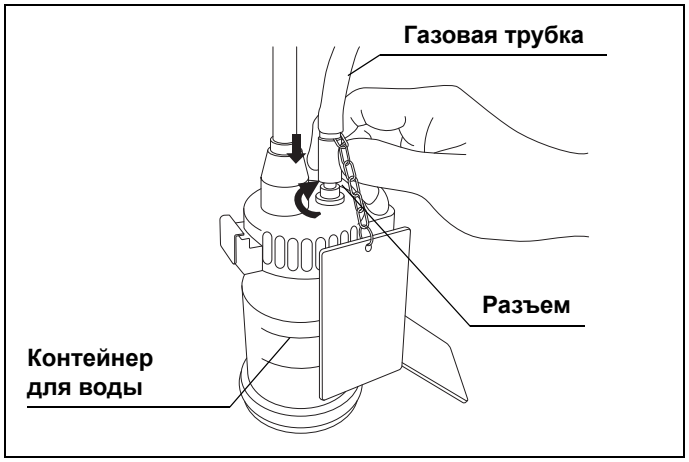


Рисунок 3.8

3.7 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа

Подсоедините контейнер для воды (MAJ-902) и эндоскоп в соответствии с инструкциями по эксплуатации этого оборудования.

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

Глава 4 Проверка

4.1 Проверка перед использованием

ВНИМАНИЕ!

- Внимательно ознакомьтесь с главой 3 «Установка и соединения» и тщательно подготовьте приборы перед проверкой. Пренебрежение соответствующей подготовкой оборудования перед каждым его использованием может привести к повреждению оборудования, травмированию пациента и оператора.
- Перед каждым использованием прибора выполняйте его проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, в соответствии с указаниями в инструкциях по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении неисправности не используйте прибор и обратитесь к главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если после действий в соответствии с главой 7 неполадки не будут устранены, следует обратиться на фирму Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.

Выполните проверку эндоскопического инсуффлятора CO_2 и другого оборудования, планируемого к использованию с эндоскопическим инсуффлятором CO_2. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 используется в сочетании с канюлей для очистки линзы пользователю не обязательно следовать всем инструкциям, приведенным в данной главе, так как обязательные для выполнения инструкции содержатся в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы. Перед проверкой данного прибора прочтите руководство по эксплуатации.

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

4.2 Порядок проверки

См. порядок проверки на рис. 4.1 ниже. Выполните каждый этап процедуры проверки, прежде чем использовать эндоскопический инсуффлятор CO_2.

1 **Проверьте вспомогательное оборудование и дополнительные компоненты.**
- Шланг баллона →разд. 4.3 на странице 39
- Переходник медицинского газопровода →разд. 4.4 на странице 39
- Газовая трубка[*1] →разд. 4.5 на странице 40

2 **Проверьте правильность включения питания эндоскопического инсуффлятора CO_2.**
→на странице 40

3 **Проверьте подключение газового баллона или переходника медицинского газопровода.**
→на странице 41

4 **Проверьте подачу CO_2 из выходного патрубка CO_2.**
→на странице 42

5 **Проверьте подачу CO_2 из газовой трубки.[*1]**
→на странице 43

6 **Проверьте функцию подачи газа и воды.[*2]**
→на странице 44

7 **Выключите эндоскопический инсуффлятор CO_2.**
→на странице 45

*1 При использовании канюли для очистки линзы газовая трубка не применяется и в проверке не нуждается.

*2 Если используется канюля для очистки линзы, подача газа и воды должна быть проверена согласно руководству по эксплуатации канюли для очистки линзы.

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

4.3 Проверка шланга баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)

ВНИМАНИЕ!

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Если уплотнитель поврежден, замените его новым, либо замените шланг баллона новым шлангом.
- Для получения информации по замене уплотнителя см. брошюру «Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)», входящую в комплект шланга баллона для модели UHI-3 (MAJ-1080).

1 Осмотрите шланг баллона на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

2 Осмотрите манжету внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

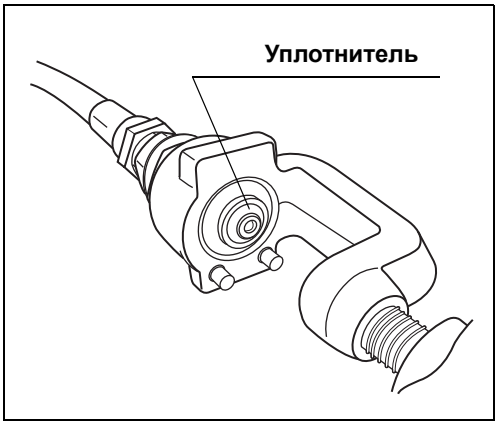


Рисунок 4.1

4.4 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)

ВНИМАНИЕ!

При повреждении переходника медицинского газопровода замените его новым.

Осмотрите манжету внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

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

4.5 Проверка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Если газовая трубка повреждена, замените ее новой.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению (например, короткому замыканию) внутренних датчиков или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубки перед использованием.
- При необходимости выполните очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию газовой трубки перед использованием. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация трубки может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании эндоскопа.

1. Проверьте соответствие указанного на ярлыке идентификатора газовой трубки выбранной скорости газового потока.
2. Осмотрите трубку и разъем на наличие царапин, трещин либо других неисправностей. Удалите и замените поврежденные компоненты.
3. Убедитесь в отсутствии влаги на трубке и разъеме.

4.6 Проверка эндоскопического инсуффлятора CO_2

■ Проверка источника питания

ОСТОРОЖНО!

Если индикатор питания не светится, это может быть признаком неисправности прибора. Немедленно выключите эндоскопический инсуффлятор CO_2, отсоедините вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования и обратитесь в компанию Olympus.

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить эндоскопический инсуффлятор CO_2.
2. Проверьте, загорается ли при этом индикатор питания.

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

■ *Проверка подачи газа*

❍ При подключении газового баллона

1 Убедитесь в том, что переключатель источника подачи газа на задней панели установлен в положение режима Cylinder (Баллон), и что на дисплее газового манометра имеются как минимум три зеленые светодиодные полоски.

2 Перекройте вентиль газового баллона и убедитесь в том, что давление подачи газа при этом не изменилось.

ОСТОРОЖНО!

- Дисплей газового манометра отображает давление подачи газа, а не оставшееся количество CO_2. Следует обеспечить наличие запасного газового баллона с CO_2 на случай падения давления подачи газа.
- Падение давления подачи указывает на утечку газа. Проверьте еще раз соединение шланга баллона. Если давление подачи газа продолжает падать, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в компанию Olympus.

3 Отсоедините газовую трубку от выходного патрубка CO_2 эндоскопического инсуффлятора CO_2.

4 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.

5 При выполнении инсуффляции убедитесь в том, что отображаемое давление газа снижается. При загорании красного индикатора проверьте, прекращается ли инсуффляция и раздается ли звуковой сигнал.

6 Подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO_2, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)», и после проверки откройте вентиль газового баллона.

ОСТОРОЖНО!

Красный цвет индикатора подачи газа указывает на то, что вентиль газового баллона закрыт либо объем CO_2 в баллоне недостаточен. Если сигнал тревоги сохраняется даже при открытом вентиле газового баллона, объем CO_2 в баллоне недостаточен. В этом случае замените баллон на новый, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2». Всегда держите наготове запасной баллон с CO_2.

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

❍ При подключении переходника медицинского газопровода

1 Убедитесь в том, что переключатель источника подачи газа на задней панели установлен в положение режима Pipeline (Газопровод) и что на дисплее газового манометра светится верхний зеленый индикатор.

2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы убедиться в начале подачи газа. Если подача газа прекратилась, проверьте соединения шланга, эндоскопический инсуффлятор CO_2 и переходник медицинского газопровода, а также проверьте наличие достаточного давления газа в системе медицинского газопровода.

3 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа.

■ *Проверка инсуффляции*

1 Отсоедините газовую трубку от выходного патрубка CO_2 эндоскопического инсуффлятора CO_2.

2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.

3 Убедитесь в том, что CO_2 поступает из выходного патрубка CO_2, а индикаторы пуска и подачи газа светятся зеленым цветом.

4 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа, и убедитесь в том, что индикатор подачи газа погас. Если горит красный светодиод, то это указывает на неисправность прибора. Немедленно прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.

5 После проверки подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO_2, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».

ОСТОРОЖНО!

Если подачи CO_2 не происходит, немедленно прекратите использование прибора и обратитесь в компанию Olympus.

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

■ *Проверка подачи газа через газовую трубку*

1 Подключите разъем газовой трубки для подключения к прибору к выходному патрубку CO_2 на эндоскопическом инсуффляторе CO_2.

2 Отсоедините газовую трубку от разъема контейнера для воды.

3 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.

4 Убедитесь в том, что CO_2 поступает из разъема для подключения к контейнеру для воды, а индикаторы пуска и подачи газа светятся зеленым цветом.

ОСТОРОЖНО!

Если CO_2 не поступает, газовая трубка может быть засорена. Замените газовую трубку новой.

5 Закройте разъем газовой трубки для подключения к контейнеру для воды чистым пальцем и убедитесь в том, что индикатор подачи газа выключился. Затем выпрямите газовую трубку и убедитесь в отсутствии слышимых утечек газа, а также в том, что индикатор подачи газа остается выключенным.

ОСТОРОЖНО!

Если выслушивается утечка газа или светится индикатор подачи газа, газовая трубка может быть повреждена. Замените газовую трубку новой.

6 После проверки подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO_2, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».



Рисунок 4.2

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

■ *Проверка подачи газа и воды*

При использовании контейнера для воды с целью подачи воды из эндоскопа проверьте функцию подачи воздуха и воды следующим образом:

1 Убедитесь в том, что источник света прекратил подачу воздуха.

2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.

3 Погрузите дистальный конец подключенного эндоскопа в стерильную воду и проверьте функцию инсуффляции эндоскопа в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

4 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана эндоскопа и нажмите, чтобы начали выходить пузырьки воздуха. Нажмите переключатель пуска/остановки и убедитесь в том, что выделение пузырьков воздуха из воздушно-водоструйного сопла прекратилось (см. рис. 4.3).

5 Извлеките дистальный конец эндоскопа из стерильной воды и нажмите переключатель пуска/остановки. Проверьте функцию подачи воды из эндоскопа в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Убедитесь в том, что вода вытекает из воздушно-водоструйного сопла.

ВНИМАНИЕ!

Если подачу газа не удается остановить с помощью воздушно-водяного клапана, нажмите переключатель пуска/остановки для прекращения подачи газа и затем замените клапан новым.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подаче воды в течение определенного времени индикатор подачи газа отключается. Даже если после прекращения подачи воды индикатор подачи газа загорается снова; это не является признаком неисправности.

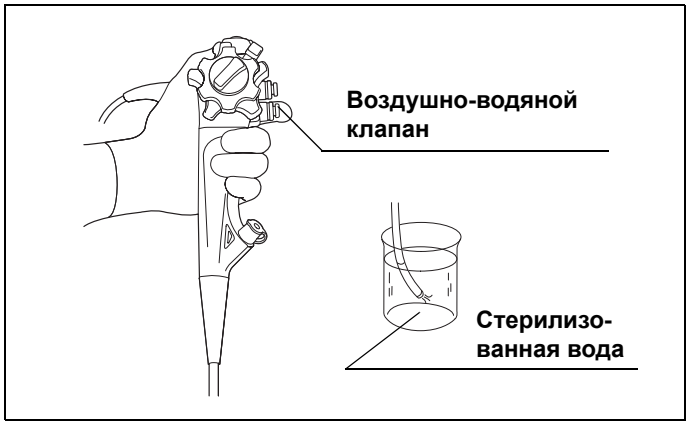


Рисунок 4.3

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

■ *Питание выключено*

1 Нажмите выключатель питания, чтобы выключить эндоскопический инсуффлятор CO_2.

2 После нажатия выключателя питания индикатор питания погаснет.

ОСТОРОЖНО!

Если индикатор питания продолжает светиться после выключения прибора, не используйте прибор, извлеките вилку шнура электропитания из розетки и обратитесь в компанию Olympus.

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

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

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В этой главе описывается порядок эндоскопического обследования с использованием эндоскопического инсуффлятора CO_2.
Эндоскопический инсуффлятор CO_2 предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с эндоскопическим инсуффлятором CO_2 и связанные с ними меры предосторожности.

При использовании канюли для очистки линзы следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.

ВНИМАНИЕ!

- При исправной работе CO_2 выходит через небольшое отверстие в воздушно-водяном клапане эндоскопа. Повышение концентрации CO_2 в операционной может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.
- В случае неисправности, а также если индикатор подачи газа светится красным цветом, немедленно прекратите пользоваться эндоскопическим инсуффлятором CO_2 и выполните следующее:
  - Закройте вентиль газового баллона.
  - Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- На время использования прибора всегда останавливайте подачу воздуха из устройств, например, из источника света. Если не прекратить подачу воздуха, в тело пациента может проникнуть смесь воздуха и CO_2.
- После окончания обследования выключите питание эндоскопического инсуффлятора CO_2. Если не отключить питание по окончании процедуры, при ошибочном нажатии кнопки подачи газа газ может продолжать поступать из инсуффлятора. В этом случае возможно опорожнение баллона с CO_2 и увеличение концентрации CO_2 в помещении.

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

5.2 Порядок работы

Порядок работы показан ниже на рис. 5.1. При использовании эндоскопического инсуффлятора CO_2 выполните каждый этап процесса.

1 **Установите эндоскопический инсуффлятор CO_2 и подключите все вспомогательное оборудование.**
→гл. 3 на странице 27

2 **Проверьте эндоскопический инсуффлятор CO_2.**
→гл. 4 на странице 37

3 **Включите эндоскопический инсуффлятор CO_2.**
→на странице 49

4 **Выберите источник подачи газа.**
→на странице 49

5 **Выберите настройку таймера.**
→на странице 50

6 **Выполните процедуру с использованием эндоскопического инсуффлятора CO_2.*1**
→разд. 5.4 на странице 51

7 **По окончании обследования удалите остатки CO_2 из эндоскопического инсуффлятора CO_2 и выключите прибор.**
→разд. 5.5 на странице 52

8 **После использования обработайте эндоскопический инсуффлятор CO_2 и поместите его на хранение.**
→гл. 6 на странице 55

*1 При использовании канюли для очистки линзы следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.

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

5.3 Настройка функции перед использованием

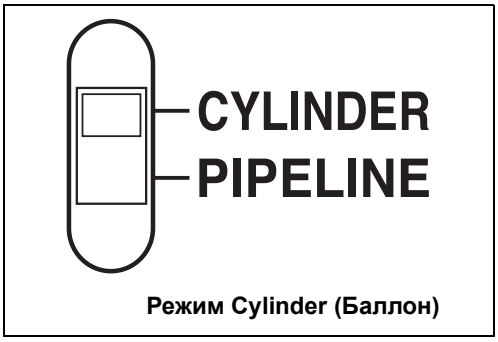
■ Включение эндоскопического инсуффлятора CO_2

Нажмите выключатель питания, чтобы включить эндоскопический инсуффлятор CO_2. При этом загорается индикатор питания.

■ Выбор источника подачи газа

❍ При подключении к газовому баллону

1. Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Cylinder (Баллон) (см. рис. 5.1).
2. Дисплей газового манометра отображает давление подачи газа из баллона CO_2. Если давление подачи газа падает ниже минимально допустимого уровня, раздается звуковой сигнал, загорается красный индикатор и прибор автоматически выключается.

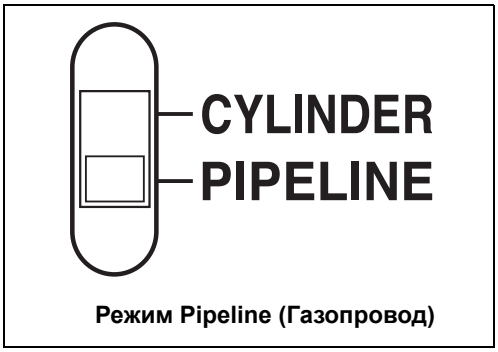


Режим Cylinder (Баллон)

Рисунок 5.1

❍ При подключении к магистрали медицинского газа в клинике

1. Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Pipeline (Газопровод).
2. При этом загорается зеленый индикатор на дисплее газового манометра. Действия с источником газа, описанные на предыдущей странице, в этом режиме недоступны.



Режим Pipeline (Газопровод)

Рисунок 5.2

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

■ *Настройка таймера*

Эндоскопический инсуффлятор CO_2 оснащен встроенным таймером и способен автоматически прекращать подачу газа через заданное время.

ПРИМЕЧАНИЕ

Варианты настройки таймера перечислены ниже.
Выберите OFF (Выкл.) для отключения автоматической подачи газа.

Настройка таймера	Время до остановки подачи газа
LONG (Длительно)	**Примерно 30 минут**
SHORT (Кратковременно)	**Примерно 15 минут**
OFF (Выкл.)	**Автоматическое прекращение подачи газа выключено.**

таблица 5.1

Переместите регулятор таймера к нужному значению настройки таймера.

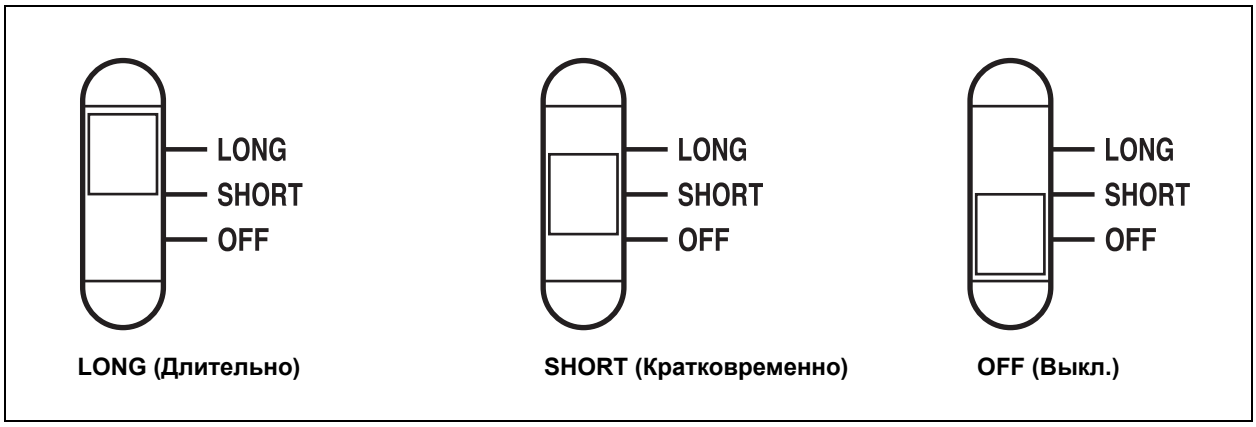


Рисунок 5.3

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

5.4 Подача газа и воды

1. Проверьте правильность подсоединения газовой трубки в соответствии с разделом 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».
2. Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
3. Загорится индикатор подачи газа, и эндоскопический инсуффлятор CO_2 начнет нагнетать газ.
4. Выполняйте подачу газа или воды в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопа.
5. После обследования снова нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа.

ВНИМАНИЕ!

Если подача газа эндоскопическим инсуффлятором CO_2 не прекращается после нажатия переключателя пуска/остановки, для прекращения подачи газа закройте вентиль баллона с CO_2, вращая его по часовой стрелке.

ОСТОРОЖНО!

Перед отсоединением от прибора газовых трубок, контейнера для воды, эндоскопа или канюли для очистки линзы убедитесь в том, что подача газа из эндоскопического инсуффлятора CO_2 прекратилась. Поскольку автоматическое прекращение подачи газа при отсоединении не предусмотрено, замена эндоскопа без прекращения газотока может привести не только к опорожнению баллона с CO_2, но и к повышению концентрации CO_2 в помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании эндоскопического инсуффлятора CO_2 в сочетании с газовой трубкой для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) скорость подачи газа примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на величины High (Высокое), Medium (Среднее) и Low (Низкое). Информацию о стандартной скорости подачи газа для различных типов эндоскопов см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

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

5.5 По окончании работы

ВНИМАНИЕ!

При отсоединении шланга высокого давления от порта подачи газа на задней панели и от баллона с CO_2 убедитесь в том, что вентиль баллона с CO_2 закрыт и из прибора удалены остатки CO_2. В противном случае возможен выброс большого количества газа из прибора.
При отсоединении шланга баллона от входного патрубка CO_2 на эндоскопическом инсуффляторе CO_2 и от газового баллона с CO_2 убедитесь в том, что вентиль газового баллона с CO_2 закрыт, после чего удалите остатки CO_2 из эндоскопического инсуффлятора CO_2. Поток с высокой концентрацией CO_2 представляет опасность и при вдохе может вызвать нехватку воздуха.

■ Отсоединение газового баллона с CO_2

1 Закройте вентиль газового баллона, вращая его по часовой стрелке.

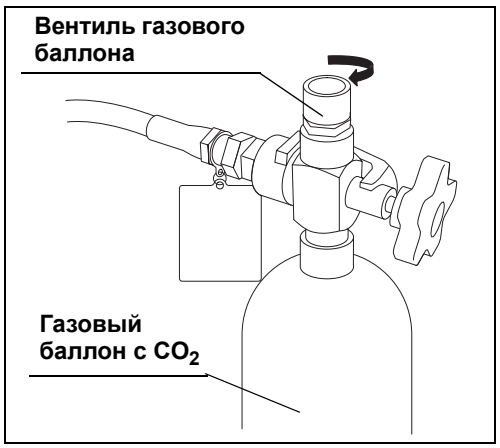


Рисунок 5.4

2 Отсоедините разъем для подключения к контейнеру для воды на газовой трубке от разъема для газовой трубки на контейнере для воды (MAJ-902).

3 Отсоедините газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) от выходного патрубка CO_2 на эндоскопическом инсуффляторе CO_2.

4 Нажмите переключатель пуска/остановки на приборе, чтобы начать инсуффляцию газа с целью удаления остатков CO_2 из эндоскопического инсуффлятора CO_2.

5 После перехода эндоскопического инсуффлятора CO_2 в режим остановки выключите его.

6 Отключите вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования.

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

■ *Отсоединение медицинского газопровода*

1. Отсоедините шланг от разъема для CO_2 медицинского газопровода.
2. Отсоедините разъем для подключения к контейнеру для воды на газовой трубке от разъема для газовой трубки на контейнере для воды (MAJ-902).
3. Отсоедините газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) от выходного патрубка CO_2 на приборе.
4. Нажмите переключатель пуска/остановки на эндоскопическом инсуффляторе CO_2, чтобы начать инсуффляцию газа с целью удаления остатков CO_2 из прибора.
5. После перехода эндоскопического инсуффлятора CO_2 в режим остановки выключите его.
6. Отключите вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования.

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

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

Глава 6 Уход, хранение и утилизация

6.1 Общие принципы

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки либо стерилизации. Персоналу, выполняющему обработку инструментария, настоятельно рекомендуется внимательно изучить и соблюдать все национальные и внутрибольничные правила и руководства.
- Ответственность за обработку оборудования в отделении обработки инструментария должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.
- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
  - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
  - всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах;
  - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
  - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
  - маркировке бактерицидных средств.

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

6.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Ежедневно обрабатывайте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816). Очистку и дезинфекцию либо стерилизацию газовой трубки следует выполнять не менее одного раза в день. Невыполнение этого требования может создать опасность инфицирования.
- При недостаточно тщательной очистке газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) эффективная дезинфекция или стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816).
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Во время работы следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Тщательно смойте раствор дезинфицирующего средства. Тщательно промойте водой газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), чтобы удалить остатки раствора дезинфицирующего средства.
- Помещение для дезинфекции или стерилизации должно иметь соответствующую вентиляцию. Соответствующая вентиляция препятствует накоплению токсичных паров химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.
- Если в стерилизационный пакет упаковано слишком много инструментов, стерилизация может быть неэффективной. При укладке инструментария в стерилизационный пакет оставляйте в нем достаточно свободного места.

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

6.3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее, определенные компоненты непригодны для обработки некоторыми методами, поскольку они могут привести к повреждению оборудования. Сведения о совместимых методах обработки содержатся в приведенной ниже таблице, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также во всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	**Газовая стерилизация этиленоксидом (100% этиленоксид)**	**2 – 3,5% раствор глутаральдегида**	**70% этиловый или 70% изопропиловый спирт**	**Раствор моющего средства**	**Ультразвуковая очистка**
UCR		■				
Газовая трубка (MAJ-1741) **Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)** **Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)**		■	■	■	■	■
Шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)		■				
Переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)		■				
Контейнер для воды (MAJ-902)		■	■	■		■

■ **совместимы** □ **несовместимы**

Таблица 6.1

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

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

■ *Раствор моющего средства*

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя. Свяжитесь с компанией Olympus для получения перечня названий конкретных химикатов, для которых определялась совместимость с газовой трубкой. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ!

Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости внутрь газовой трубки.

■ *Раствор дезинфицирующего средства*

В США вещества, используемые для дезинфекции высокого уровня, определяются как жидкие химические бактерицидные средства, зарегистрированные в Агентстве по охране окружающей среды в качестве «стерилизующих/дезинфицирующих средств», и подлежащие использованию в соответствии с требованиями их изготовителей касательно времени обработки, температуры и концентрации для обеспечения дезинфекции высокого уровня. Эти условия обычно совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителем дезинфицирующих средств для 100%-го уничтожения туберкулезной палочки.

Как правило, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя 2,0 – 3,5% раствор глутаральдегида применим для инструментария с целью дезинфекции высокого уровня. Свяжитесь с компанией Olympus для получения информации о конкретных торговых марках, для которых определялась совместимость с данным прибором.

При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует проверять его эффективность при помощи индикаторных полосок, рекомендуемых изготовителем. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

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

■ *Вода для промывания*

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства тщательно промойте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. При отсутствии стерилизованной воды можно использовать для этого чистую питьевую водопроводную воду, а также воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты.
При использовании нестерильной воды для промывки после ручной или автоматической дезинфекции следует протереть газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) и промыть внутреннюю поверхность газовой трубки 70% этиловым или изопропиловым спиртом, а затем просушить внутреннюю поверхность газовой трубки на воздухе для подавления роста оставшихся бактерий.
Не используйте воду для промывания повторно.

■ *Газовая стерилизация этиленоксидом*

Можно подвергать газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) газовой стерилизации этиленоксидом с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, приведенными в табл. 6.2. При проведении стерилизации следует соблюдать принятый в клинике протокол и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

Всегда используйте биологический индикатор и соблюдайте инструкции изготовителя оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) следует тщательно очистить и просушить. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации.
- Используйте биологические индикаторы в соответствии с принятыми в клинике требованиями и соблюдайте рекомендации изготовителя стерилизационного оборудования, а также требования всех национальных и внутрибольничных правил и руководств.
- После газовой стерилизации этиленоксидом следует выполнить соответствующую аэрацию газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), чтобы удалить токсичные остатки этиленоксида.

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

ВНИМАНИЕ!

- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопического инсуффлятора CO_2 для пациентов с CJD или вариантом болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD) обеспечьте, чтобы прибор использовался только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте его надлежащим образом, чтобы предотвратить применение зараженных приборов на других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда—Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- Данный прибор не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных руководствах различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этой инструкции, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

ОСТОРОЖНО!

Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования (см. табл. 6.2)

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

❍ Параметры газовой стерилизации этиленоксидом

Фаза процесса	Параметр	Значение
стерилизация	**Температура**	57°C
	Вакуум (абсолютное давление)	0,1 – 0,17 МПа (1 – 1,7 кгс/см^2)
	Относительная влажность	55%
	Концентрация этиленоксида	600 – 700 мг/л
	Продолжительность воздействия	1,75 часа
Аэрация	**Минимальные параметры аэрации**	12 часов при 50 – 57°C или 7 дней при комнатной температуре

Таблица 6.2

❍ Газовая смесь

20% этиленоксида / 80% CO_2

■ *Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей*

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в табл. 6.1, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, указанных в табл. 6.3. При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверить эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

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

ОСТОРОЖНО!

- Проводите автоклавирование по полному циклу с параметрами, указанными в табл. 6.3, включая вакуумную сушку после автоклавирования. Отсутствие цикла вакуумной сушки может привести к короткому замыканию и повреждению устройства.
- Не выполняйте автоклавирование при температуре выше 134°C. При воздействии температур выше 134°C возможно повреждение инструмента.
- Не превышайте заданную температуру 134°C, что эквивалентно максимальной температуре 137°C, причем длительность воздействия не должна превышать 20 минут, так как в противном случае можно повредить инструмент.

Процесс	Параметр	Значение
Предварительное вакуумирование	**Температура**	от 132 до 134°C
	Продолжительность воздействия	5 минут
Вакуумная сушка	**Температура**	Ниже 134°C
	Продолжительность воздействия	–

Таблица 6.3

6.4 Очистка инсуффлятора CO_2, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается погружать это оборудование в жидкость. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса оборудования.
- Автоклавирование или газовая стерилизацию этого оборудования запрещена, поскольку при этом оборудование может быть повреждено.
- Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты (системный разъем, разъем питания переменного тока), поскольку это может нарушить контакт.
- Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.
- После очистки полностью просушите оборудование перед его использованием.

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

1. Выключите эндоскопический инсуффлятор CO_2 и отсоедините вилку шнура электропитания от электрической розетки для медицинского оборудования.
2. Если оборудование загрязнено кровью или фрагментами тканей пациента, для удаления загрязнений протрите оборудование марлевой салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством.
3. Удалите грязь, пыль и другие загрязнения с эндоскопического инсуффлятора CO_2 и выполните дезинфекцию его поверхности при помощи марлевой салфетки, смоченной дезинфицирующим этиловым спиртом.
4. Обязательно полностью просушите оборудование после очистки.

6.5 Хранение инсуффлятора CO_2, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ВНИМАНИЕ!

Не храните оборудование в переносном контейнере, поскольку это может создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

Не храните эндоскопический инсуффлятор CO_2 в местах, подверженных действию прямого солнечного света, ультрафиолетового, рентгеновского, радиоактивного или сильного электромагнитного излучения (например, рядом с аппаратурой для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудованием для МРТ, радиоаппаратурой или мобильными телефонами). В противном случае возможно повреждение эндоскопического инсуффляора CO_2.

1. Выключите эндоскопический инсуффлятор CO_2 и отсоедините вилку шнура электропитания от электрической розетки для медицинского оборудования.
2. Отсоедините шланг баллона от газового баллона с CO_2. Если используется переходник медицинского газопровода, также отсоедините его от шланга.
3. Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на чистой, сухой, устойчивой поверхности.

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

6.6 Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ОСТОРОЖНО!

При очистке газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) трубку не следует разбирать. В противном случае возможно повреждение трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

1. Заполните емкость свежим раствором моющего средства, соблюдая рекомендованную изготовителем температуру и концентрацию.
2. Погрузите трубку в емкость с раствором моющего средства.
3. Протрите наружную поверхность трубки в растворе моющего средства чистой безворсовой салфеткой.
4. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором моющего средства.
5. Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.
6. Извлеките трубку из раствора моющего средства и поместите ее в чистую воду.
7. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки чистой водой.
8. Извлеките трубку из чистой воды.
9. Подсоедините к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков чистой воды из внутреннего канала трубки.
10. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи чистой безворсовой салфетки.

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

6.7 Дезинфекция газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Полностью удалите пузырьки воздуха из газовой трубки. Если в трубке останутся пузырьки воздуха, дезинфекция может оказаться неэффективной.
- На всех этапах дезинфекции газовой трубки требуется полное погружение трубки. Неполное погружение любой части газовой трубки может не обеспечить достаточного контакта раствора дезинфицирующего средства с ее поверхностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

1 Установите концентрацию и температуру раствора дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями изготовителя.

2 Погрузите трубку в емкость с раствором дезинфицирующего средства.

3 Протрите наружную поверхность трубки в растворе дезинфицирующего средства стерильной безворсовой салфеткой.

4 Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором дезинфицирующего средства.

5 Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.

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

6.8 Промывка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

После дезинфекции высокого уровня промойте все оборудование в соответствии с описанными ниже процедурами.
Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства газовую трубку следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты с последующим промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом (см. «❍ Промывка нестерильной водой и спиртом» на стр. 67). Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники. .

ОСТОРОЖНО!

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

❍ Промывка стерилизованной водой

1. Извлеките трубку из раствора дезинфицирующего средства и погрузите ее в емкость со стерильной водой.
2. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте трубку стерильной водой.
3. Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
4. Извлеките трубку из стерильной воды.
5. Подключите к трубке шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
6. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

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

❍ Промывка нестерильной водой и спиртом

1. Погрузите трубку в нестерильную воду, следуя инструкциям в разделе «❍ Промывка стерилизованной водой» на стр. 66.
2. Наполните небольшую емкость 70% этиловым или изопропиловым спиртом и погрузите в спирт газовую трубку.
3. Подсоедините к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и тщательно промойте трубку спиртом.
4. Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
5. Извлеките трубку из спирта.
6. Подключите к трубке шприц объемом 30 см^3 (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
7. Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

6.9 Стерилизация газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

❍ Газовая стерилизация этиленоксидом

В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня возможна стерилизация газовой трубки газом этиленоксидом. После ручной очистки и сушки согласно указаниям раздела 6.6 «Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)» следуйте приведенному ниже описанию.

1. Просушите газовую трубку перед ее газовой стерилизацией этиленоксидом.
2. Поместите газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в подходящую для газовой стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
3. Выполните стерилизацию пакетов в соответствии с рекомендуемыми параметрами газовой стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе «■ Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 59, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
4. Выполните аэрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров аэрации, указанных в разделе «■ Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 59.

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

❍ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям раздела 6.6 «Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)» выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) газовой трубки в соответствии с описанной ниже процедурой.

ВНИМАНИЕ!

- Перед извлечением упаковки с оборудованием из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

ОСТОРОЖНО!

Резкий перепад температуры может привести к повреждениям газовой трубки.

1 Поместите газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.

2 Выполните паровую стерилизацию упаковок в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе «■ Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей» на стр. 61, и инструкциями изготовителя стерилизатора.

3 После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте всем компонентам медленно остыть до температуры помещения.

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

6.10 Хранение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ОСТОРОЖНО!

- После обработки храните газовую трубку отдельно от загрязненного оборудования. Загрязнение уже очищенной газовой трубки между процедурами может создать опасность инфицирования пациента и/или операторов при проведении следующей процедуры.
- Не храните газовую трубку в стерильной упаковке с наличием разрывов, признаков недостаточной герметичности или намокания. В противном случае стерильность упаковки может быть нарушена.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Избегайте хранения газовой трубки в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия рентгеновского или ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению газовой трубки или возникновению риска инфицирования.

Храните газовую трубку после дезинфекции в чистом месте, герметично упакованной в стерилизационный пакет на протяжении всего периода хранения.

6.11 Уход за контейнером для воды (MAJ-902) и его хранение

Выполните процедуры, описанные в инструкции по эксплуатации контейнера для воды.

6.12 Утилизация

При утилизации инструментов следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

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

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

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскопический инсуффлятор CO_2 имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 3 «Установка и соединения» и главу 4 «Проверка») или использовании (см. главу 5 «Эксплуатация»), не используйте эндоскопический инсуффлятор CO_2; свяжитесь с компанией Olympus. Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 7.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить при помощи указанных действий, прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией Olympus.

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

■ Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
На UCR не подается электропитание.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.
Индикаторы на передней панели не светятся.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.

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

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Инсуффляция невозможна.	Не нажат переключатель пуска/остановки.	Проверьте, горит ли зеленый индикатор на переключателе пуска/остановки. Если он не горит, нажмите переключатель пуска/остановки.
	Вентиль газового баллона закрыт.	Откройте вентиль баллона.
	Шланг баллона для UCR не подключен.	Правильно подключите шланг баллона.
	Не подключен переходник медицинского газопровода.	Правильно подключите переходник медицинского газопровода.
	Давление в медицинском газопроводе слишком низкое.	Проверьте давление в источнике подачи газа.
	Не присоединена газовая трубка.	Присоедините газовую трубку.
	Газовая трубка перегнулась.	Выпрямите участок перегиба.
	В газовой трубке имеется отверстие.	Замените газовую трубку новой.
	Газовый баллон не установлен в вертикальное положение.	Установите газовый баллон вертикально. Включите эндоскопический инсуффлятор CO_2 и выждите не менее 5 минут перед началом работы.
Постоянно выводится предупреждение о низком давлении газа.*1	Вентиль газового баллона с CO_2 закрыт.	Откройте вентиль баллона.
	В баллоне с CO_2 заканчивается газ.	Замените баллон новым.
	Шланг баллона или переходник медицинского газопровода не подключен.	Подключите шланг (переходник) соответствующим образом.

*1 Если при использовании баллона с CO_2 на дисплее газового манометра загорается красный индикатор, раздается звуковой сигнал тревоги и прекращается подача газа, это может указывать на закрытый вентиль баллона с CO_2 или опорожнение баллона с CO_2. Если зеленый индикатор на дисплее газового манометра не загорается даже при открытом вентиле баллона с CO_2, замените баллон новым, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO_2».

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

7.2 Возврат эндоскопического инсуффлятора CO_2 для ремонта

При возврате эндоскопического инсуффлятора CO_2 для ремонта следует выслать вместе с прибором описание неисправности или повреждения эндоскопического инсуффлятора CO_2, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы, связанной с эндоскопическим инсуффлятором CO_2. Приложите также бланк заказа на ремонт.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

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

7.2 Возврат эндоскопического инсуффлятора CO_2 для ремонта

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

Приложение

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

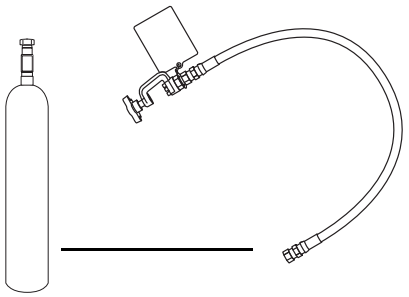
Ниже представлены рекомендуемые комбинации оборудования, которое можно использовать с эндоскопическим инсуффлятором CO_2. Новые изделия, выпущенные после даты выхода эндоскопического инсуффлятора CO_2, также могут быть совместимы для использования с этим прибором. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение. Использование оборудования в нерекомендуемых комбинациях не обеспечивает полной расчетной функциональности оборудования, а также может поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского персонала. Кроме того, в таких случаях не гарантируется продолжительное функционирование эндоскопического инсуффлятора CO_2 и вспомогательного оборудования. Возможные неполадки, возникшие в таких случаях, не подлежат бесплатному ремонту. Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций.

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

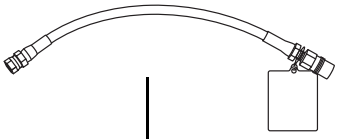
Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)



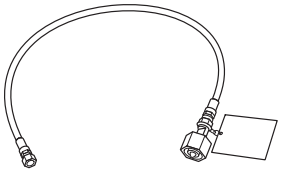
Газовый баллон с CO_2

Медицинский газопровод

Переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)



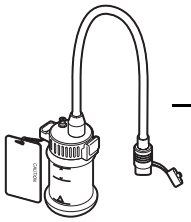
Шланг медицинского газопровода



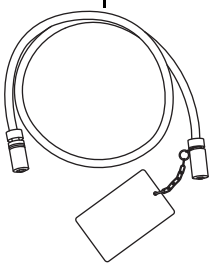
Шланг баллона (DIN, MAJ-1081, ISO, MAJ-1082)



Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR)

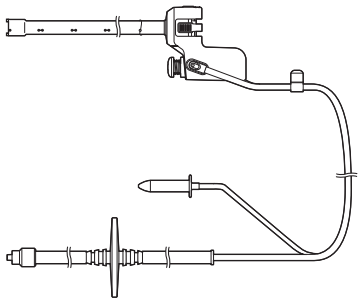


Контейнер для воды (MAJ-902)



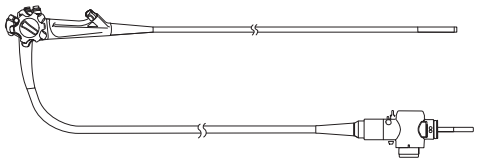
Газовые трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Канюля для очистки линзы



LC-S190-10-F
LC-S190-10-0
LC-S190-10-30

Эндоскоп



(серия 150, серия EVIS 140, серия EVIS EXERA 145/160, серия EVIS EXERA II 165/180, серия EVIS 240, серия EVIS LUCERA 260, серия OES 40)[*1]

*1 Совместимыми являются гастроинтестинальный видеоскоп/фиброскоп, дуоденовидеоскоп/фиброскоп, малый интестинальный видеоскоп, колоновидеоскоп/фиброскоп, сигмоидовидеоскоп и гастровидеоскоп

Прлж.

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

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	**Температура воздуха**	от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	**Температура воздуха**	от -25 до 70 °C
	Относительная влажность	10 – 90%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Технические характеристики

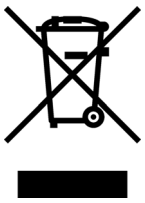
Эндоскопический инсуффлятор CO_2

Элемент		Технические характеристики
Источник питания	**Напряжение**	100 – 240 В переменного тока
	Колебания напряжения	В пределах ±10 %
	Частота	50/60 Гц
	Колебания частоты	В пределах ±1 Гц
	Вход	40 VA
	Номинал предохранителя	2 A, 250 В
	Размер предохранителя	ø 5 × 20 мм
Размеры	**Размеры**	130 (ширина) × 156 (высота) × 334 (глубина) мм (размеры корпуса)
	Вес	4,9 кг

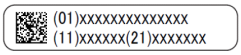
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент		Технические характеристики
Используемый газ		• CO_2 для использования в медицинских целях. • Подключение к газовому баллону при помощи шланга для баллона производства компании Olympus (подлежит дополнительному заказу; имеется три типа шлангов, соответствующие конкретным типам используемых баллонов с CO_2: MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO)). • Подключение к медицинскому газопроводу при помощи переходника медицинского газопровода производства компании Olympus (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS) • Диапазон давления медицинского газопровода –верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) –нижний предел: 343,2 кПа (3,5 кгс/см²) • Шланг для медицинского газопровода должен соответствовать требованиям ISO 5359 (NIST или DISS).
Индикация давления источника газа		• Пятиуровневый светодиодный индикатор: 5: свыше 4,5 МПа 4: 3,3 – 4,5 МПа 3: 2,3 – 3,3 МПа 2: 1,3 – 2,3 МПа 1: 0,3 – 1,3 МПа • При снижении давления в баллоне ниже 0,3 МПа индикатор давления в баллоне загорается красным цветом.
Пуск/остановка		• При нажатии переключателя пуска/остановки загорается индикатор подачи газа и начинается подача газа прибором. • При повторном нажатии переключателя пуска/остановки индикатор подачи газа отключается, а подача газа прекращается.
Давление подачи газа	**Максимальное давление подачи газа**	45 кПа
Таймер		Настройка таймера: по истечении заданного времени подача газа прекращается.
Классификация (электронное медицинское оборудование)	**Тип защиты от поражения электрическим током**	Класс I (3-жильный шнур электропитания)
	Степень защиты от поражения электрическим током при касании контактной детали	Контактная деталь типа BF: газовые трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

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

Элемент		Технические характеристики
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. Год в данном примере – 2006. Ex. 7612345 (серийный номер)
Директива по медицинским приборам		CE 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a.
Директива по WEEE		 В соответствии с Директивой 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.

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

Элемент		Технические характеристики
Этикетка UDI	**Указание**	 В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер). Двухмерный штрихкод содержит следующую информацию (код GS1 Data Matrix): - (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; - (11) 6-значная дата изготовления; - (21) 7-значный серийный номер.

Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)

Элемент	Технические характеристики
Длина шланга	1000 мм
Совместимый разъем баллона	Направляющий выступ (ISO 407)
Срок эксплуатации	5 лет

Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)

Элемент		Технические характеристики
Длина шланга		1000 мм
Совместимый разъем баллона	**MAJ-1081**	DIN (DIN 477 разъем № 6, W21. 8-14)
	MAJ-1082	ISO (ISO 5145 W27 16-16)
Срок эксплуатации		5 лет

Прлж.

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

Газовая трубка (MAJ-1741)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение High (Высокое).

Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Medium (Среднее).

Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Low (Низкое).

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

Информация по ЭМС

Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

Прлж.

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

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.

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

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

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

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	
	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	

Прлж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу.
В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прлж.

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

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ!

Портативное РЧ-оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части данного прибора, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

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

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

© 2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

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

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-01-14
RA0067 08

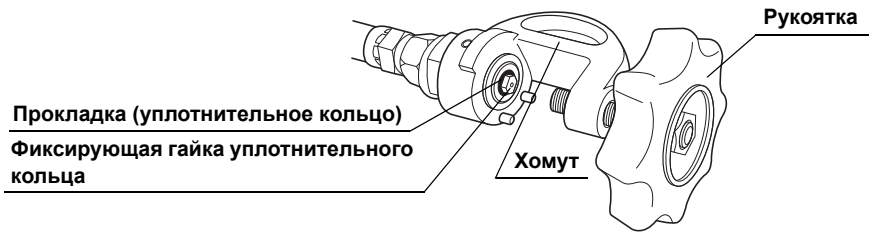
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS® ИНСТРУКЦИИ

Номер по каталогу: RU-8003874
Версия 2.0 - 12/2015

Процедура замены прокладки (уплотнительного кольца) шланга баллона (PIN) для аппарата UHI-3 (MAJ-1080) и шланга баллона с переводным клапаном (с индексом Pin) (MAJ-1985)

Если прокладка (уплотнительное кольцо) вышеупомянутого изделия поцарапалась, потрескалась или отсутствует, замените ее новым уплотнительным кольцом согласно следующему порядку действий.



■ *Процедура замены прокладки (уплотнительного кольца)*

❍ Подготовка

Закажите в компании Olympus уплотнительное кольцо GT8450 для модели MAJ-1080 или MAJ-1985.

Для замены прокладки воспользуйтесь следующими инструментами.*1

*1 Не поставляются компанией Olympus.

- Гаечный ключ (6 мм)
- Пинцет (без острых концов)

ОСТОРОЖНО

- Обязательно используйте прокладку (уплотнительное кольцо), указанную компанией Olympus. Использование прокладок (уплотнительных колец), не указанных компанией Olympus, может привести к утечке газа.
- Не используйте пинцет для установки новой прокладки (уплотнительного кольца). В противном случае можно повредить прокладку (уплотнительное кольцо), что может стать причиной утечки газа.
- Для прикрепления или отсоединения фиксирующей гайки уплотнительного кольца используйте только указанный гаечный ключ. В противном случае можно повредить фиксирующую гайку уплотнительного кольца.

1 Отсоедините шланг высокого давления от баллона с CO_2 и аппарата для высокоскоростной инсуффляции или аппарата для эндоскопической регуляции содержания CO_2.

ОСТОРОЖНО

При отсоединении шланга высокого давления убедитесь в том, что клапан баллона с CO_2 закрыт и из прибора удалены остатки CO_2. В противном случае возможен выброс большого количества газа из прибора. Во время отсоединения шланга высокого давления от газового входа CO_2 и баллона с CO_2 убедитесь, что клапан баллона с CO_2 закрыт, затем выпустите оставшийся в приборе CO_2.

2 Снимите рукоятку с хомута, повернув ее против часовой стрелки.

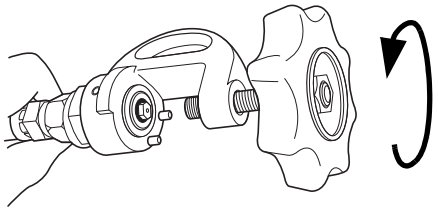


Рис. 1

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

3 С помощью гаечного ключа (6 мм) снимите фиксирующую гайку уплотнительного кольца с хомута, повернув фиксирующую гайку против часовой стрелки.

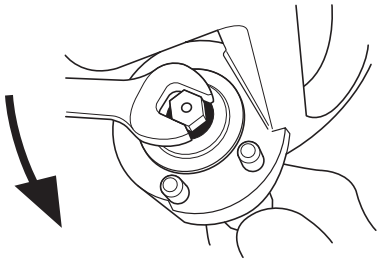


Рис. 2

4 Пинцетом снимите использованную прокладку (уплотнительное кольцо) с хомута.

5 Осмотрите новую прокладку (уплотнительное кольцо) на предмет отсутствия повреждений (например, царапин или трещин). Если повреждения отсутствуют, прикрепите новую прокладку (уплотнительное кольцо) к хомуту.

6 Разместите прикрепленную прокладку (уплотнительное кольцо) пальцем и убедитесь, что она вошла в паз.

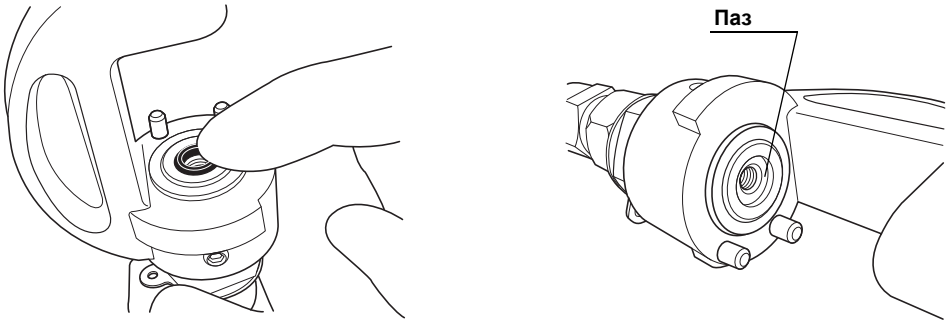


Рис. 3

7 С помощью гаечного ключа (6 мм) затяните фиксирующую гайку уплотнительного кольца (например, с усилием приблизительно 2 Н-м [опорное значение]).

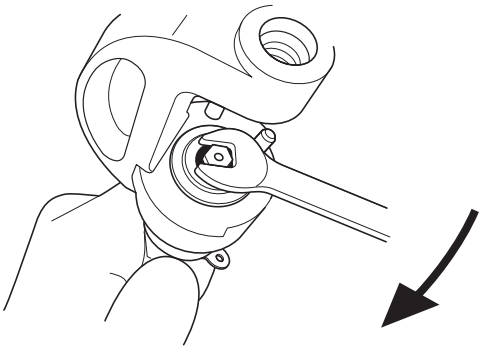


Рис. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если фиксирующая гайка уплотнительного кольца повреждена или деформирована, приобретите новую фиксирующую гайку (GT8451) для той модели, которая указана компанией Olympus.

8 Подсоедините к хомуту рукоятку, повернув ее по часовой стрелке.

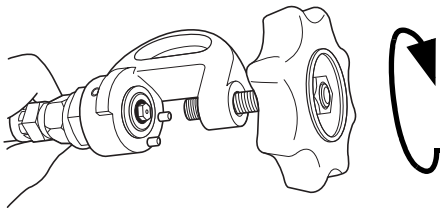


Рис. 5

9 Проверьте прокладку (уплотнительное кольцо) на предмет отсутствия царапин и трещин.

10 Проверьте соединение баллона с CO_2, следуя инструкции по проверке в руководстве по эксплуатации аппарата для высокоскоростной инсуффляции или аппарата для эндоскопической регуляции содержания CO_2. Если подозревается утечка газа, отсоедините шланг высокого давления и заново прикрепите прокладку (уплотнительное кольцо). Если утечка газа возобновляется, прекратите использование оборудования и обратитесь в компанию Olympus.

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

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

— Производитель —
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —
ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия, г. Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

— Уполномоченный представитель —
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

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

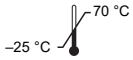
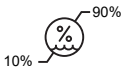
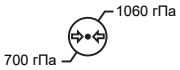
OLYMPUS® ИНСТРУКЦИИ CE

(Для США)
ОСТОРОЖНО!
Согласно федеральному закону продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

Артикульный номер:
8402394_2-0

Кабель для коммуникации (10 м)
MAJ-1872

1 Символы

	См. руководство по эксплуатации		Перевод
	Номер партии		Импортер (в страны Европейского союза)
	Беречь от солнечных лучей		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в сухом месте		Ограничение рабочих температур
	Изготовитель		Ограничение влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления

2 Предназначение / предусмотренное использование

Данный кабель предназначен для установления связи между компонентами оборудования Olympus, имеющими разъемы LINK-IN, LINK-OUT. Изделие нельзя использовать для других целей, кроме указанных выше.

3 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

4 Клиническая эффективность

Помогает достичь клинической эффективности совместимого оборудования путем передачи данных через соединение на шине между совместимыми устройствами.

5 Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении кабеля (MAJ-1872). До начала работы с кабелем внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации компонентов оборудования Olympus, имеющих разъемы LINK-IN, LINK-OUT.

6 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

7 Совместимость инструмента с другим оборудованием

Данный кабель можно использовать с компонентами оборудования Olympus, имеющими разъемы LINK-IN, LINK-OUT.

8 Перечень компонентов системы

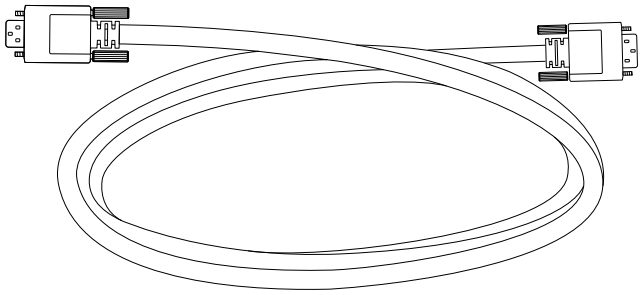


Рис. 1. Кабель связи (10 м)

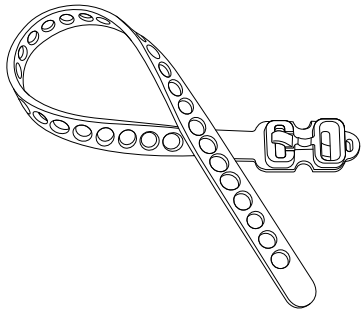


Рис. 2. Кабельный хомут

Регламент в отношении медицинских устройств	CE	Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I.

9 Эксплуатация

ОСТОРОЖНО!

Зафиксируйте кабель связи хомутом. В противном случае можно зацепиться за кабель связи ногами, руками и т. п. Это может привести к повреждению кабеля связи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информацию о подключении кабеля к совместимым компонентам оборудования Olympus см. в руководствах по эксплуатации этих компонентов оборудования Olympus.
- В случае возникновения серьезного инцидента с пользователем или пациентом в ходе использования данного изделия об этом следует сообщить в компанию Olympus и компетентные органы в соответствующем регионе или стране.

1. Надежно закрепите хомут в том месте, где необходимо зафиксировать кабель связи (см. рис. 3).

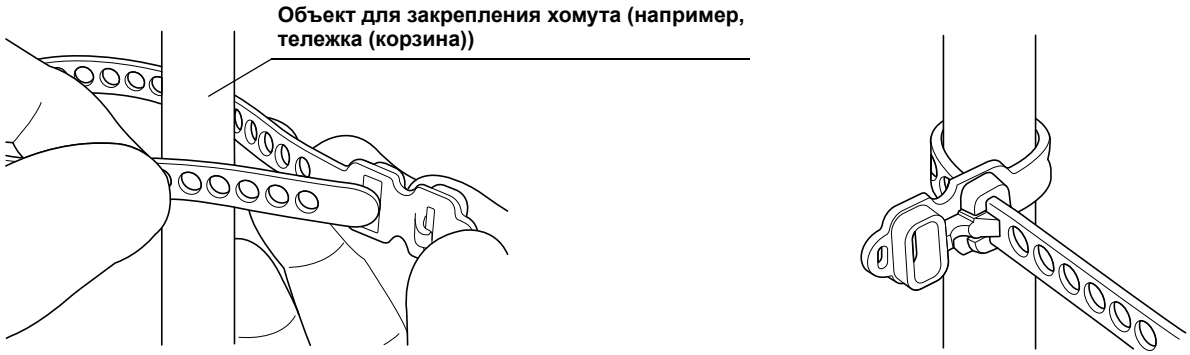


Рис. 3. Закрепление хомута

2. Обвяжите хомутом кабель связи (см. рис. 4).

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

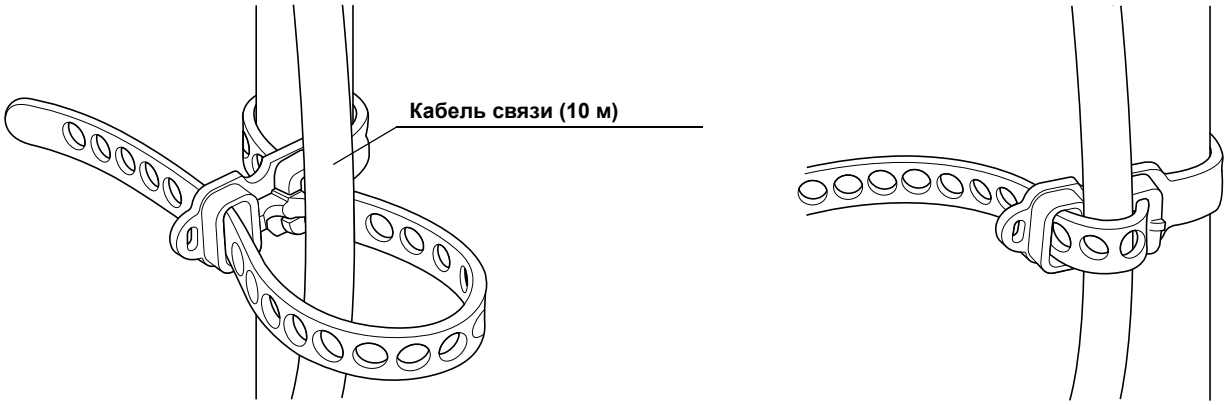


Рис. 4. Фиксация кабеля связи

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

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2020-06-12
GT7472 06

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены

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

OLYMPUS CE

ИНСТРУКЦИИ

Номер изделия: RU-8801736
Версия 1.0 – 03/2012

ТРУБКА ДЛЯ БАЛЛОНОВ С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ

MAJ-1985, MAJ-1986*1

1. Предназначение

Инструмент предназначен для подачи CO_2 от каждого из двух баллонов с CO_2, подключенных к аппарату высокоскоростной инсуффляции или эндоскопическому инсуффлятору CO_2, совместимому с оборудованием Olympus.

2. Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении изделия. До начала работы с прибором внимательно ознакомьтесь с текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. Используйте все устройства только в соответствии с инструкцией. Если у вас возникли какие-либо вопросы или комментарии, обратитесь в компанию Olympus.

3. Совместимость инструмента с другим оборудованием

Обеспечьте использование данного инструмента в сочетании с оборудованием, перечисленным ниже.

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и (или) повреждению оборудования.

Совместимое оборудование:	АППАРАТ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ИНСУФФЛЯЦИИ UHI-3/UHI-E*1/UHI-4 ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСУФФЛЯТОР CO_2 UCR МОБИЛЬНАЯ РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ WM-NP2/WM-DP2

4. Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

ОПАСНОСТЬ

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме человека.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

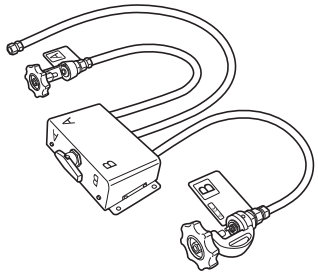
Указывает на дополнительную полезную информацию.

*1 Данное изделие может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

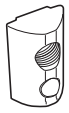
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Проверка содержимого упаковки

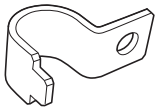
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.



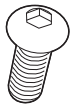
ТРУБКА ДЛЯ БАЛЛОНОВ С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (PIN) (MAJ-1985)
ТРУБКА ДЛЯ БАЛЛОНОВ С КЛАПАНОМ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (DIN) (MAJ-1986)



Т-образная гайка M6 (5 шт.)



Грейферный захват



Винт M6 (5 шт.)



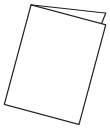
Гофрированная шайба (5 шт.)



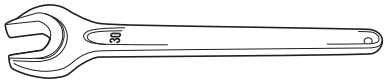
Плоская шайба (5 шт.)



Ключ-шестигранник



Руководство по эксплуатации



30-мм гаечный ключ



19-мм гаечный ключ (только для европейских поставок)

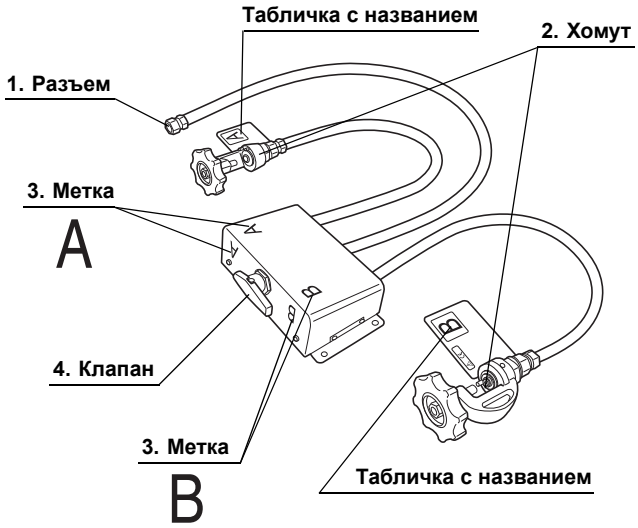
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения неисправности или нарушения функционирования вспомогательных принадлежностей шланга для баллонов с клапаном-переключателем (MAJ-1985/MAJ-1986) свяжитесь с компанией Olympus для замены.

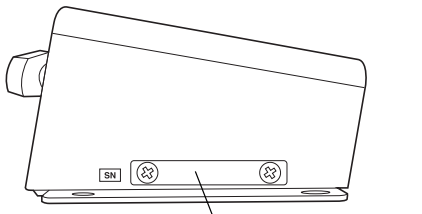
6. Перечень, функции, наклейки и символы компонентов прибора

Предостерегающие наклейки и символы расположены в показанных ниже местах. Если наклейки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Блок питания MAJ-1985, MAJ-1986



Вид сбоку



Серийный номер

SN

1. **Разъем**

С помощью гаечного ключа подсоедините разъем к вилке подачи газа на задней панели аппарата для инсуффляции.

2. **Хомут**

С помощью хомута шланг для баллонов присоединяется к газовому баллону.

3. **Метка**

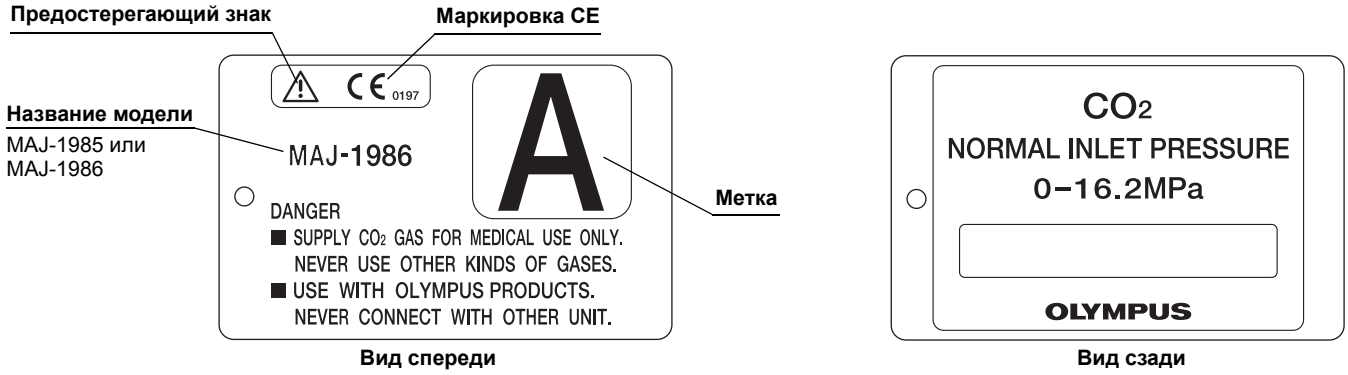
Метка соответствует маркировке, нанесенной на ярлык хомута. Воспользуйтесь им при переключении газовых баллонов.

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

4. Клапан

Клапан используется для переключения между газовыми баллонами.

❍ Табличка с названием



7. Установка и подключение

ВНИМАНИЕ!

- Если даже после правильного подключения оборудования отчетливо слышен звук утечки газа, оборудование неисправно. Немедленно прекратите его использование и свяжитесь с ближайшим сервисным центром или торговым представителем компании Olympus.
- Придайте баллонам с CO_2 вертикальное положение и закрепите их с помощью держателей баллонов, чтобы предотвратить их опрокидывание. При горизонтальном расположении газовых баллонов CO_2 попадет в оборудование и заморозит подающие каналы, что может создать помехи нагнетанию CO_2.
- Обеспечьте использование баллонов с CO_2 медицинского назначения (разъем ISO 407 с маркировкой PIN для MAJ-1985, разъем 477 Ansch1.№ 6 с маркировкой DIN для MAJ-1986).
- Используйте только баллоны с CO_2, нагнетающие газ под давлением до 16,2 МПа. В противном случае может произойти повреждение изделия.
- Компания Olympus не несет ответственности за травмы и повреждения, возникшие вследствие неправильного подключения баллона.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте газовые баллоны с внешним диаметром не более 102 мм и высотой не более 640 мм. Использование газовых баллонов больших размеров является невозможным в связи с их несовместимостью с опорной конструкцией изделия.
- Изделие необходимо устанавливать только на плоской боковой поверхности муфты рабочей станции. Не устанавливайте его на изогнутой поверхности вблизи верхней части муфты. Также убедитесь, что установленные газовые баллоны совместимы с опорной конструкцией.

1. Расположите рабочую станцию на твердой поверхности и заблокируйте колеса. Прикрепите дополнительные двойные держатели баллонов с CO_2 (MAJ-1653) в соответствии с руководством по эксплуатации. Установите газовые баллоны, наполненные CO_2 медицинского назначения — по одному на каждый держатель.
2. Вставьте Т-образные гайки в пазы сбоку рабочей станции (см. рис. 1). Вставьте по одной Т-образной гайке с передней и задней стороны каждого паза — в общей сложности четыре Т-образные гайки. Изделие может быть установлено как с правой, так и с левой стороны рабочей станции, в зависимости от того, куда прикреплены держатели баллонов.

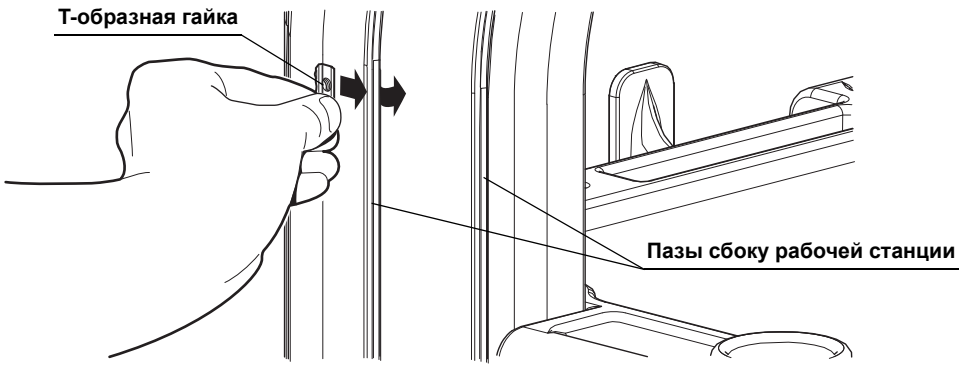


Рис. 1

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Вставляйте Т-образную гайку под углом 45°, направив подпружиненный шарик к внутренней стороне паза. С помощью ключа-шестигранника придайте ей положение, показанное на горизонтальных проекциях (рис. 2).



Рис. 2

3. Размещая ее в резьбовом отверстии шланга высокого давления с клапаном-переключателем, задвигайте Т-образную гайку до достижения нужного положения. Используя входящие в комплект поставки винты и шайбы, прикрепите изделие к рабочей станции, зафиксировав винты в 4 местах (см. рис. 3). Затяните винты с помощью входящего в комплект поставки ключа. После прикрепления убедитесь в надежности и стабильности фиксации.

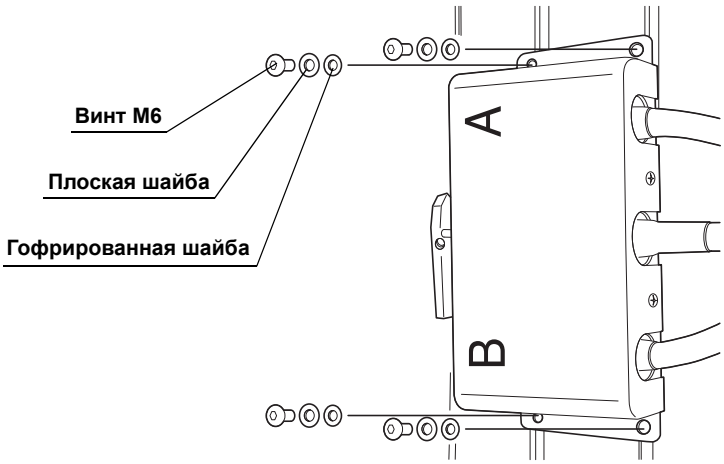


Рис. 3

4. Осмотрите шланг для баллонов на наличие повреждений, трещин и других неисправностей. Подсоедините разъем шланга высокого давления с клапаном-переключателем к вилке для подключения шланга высокого давления на задней панели аппарата для инсуффляции (UHI-3/UHI-E/UHI-4) или эндоскопического инсуффлятора CO_2 (UCR). С помощью входящего в комплект поставки ключа туго затяните разъем по часовой стрелке с силой 2,5 кгс/см (24,5 Нм) (см. рис. 4).

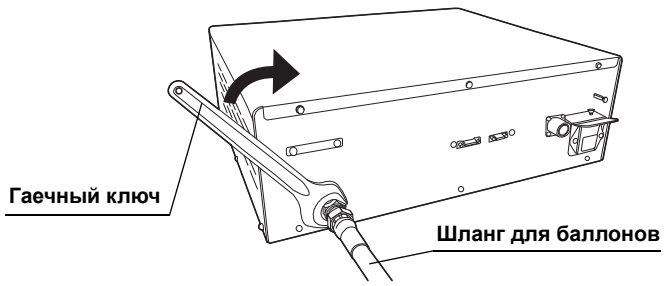


Рис. 4

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

5. Подсоедините два хомута (A и B) — один для клапана-переключателя, другой для шланга высокого давления — к газовым баллонам. При подсоединении хомутов совместите их с клапанами газовых баллонов, используя выступы в качестве направляющих, и туго затяните рукоятку по часовой стрелке (см. рис. 6).

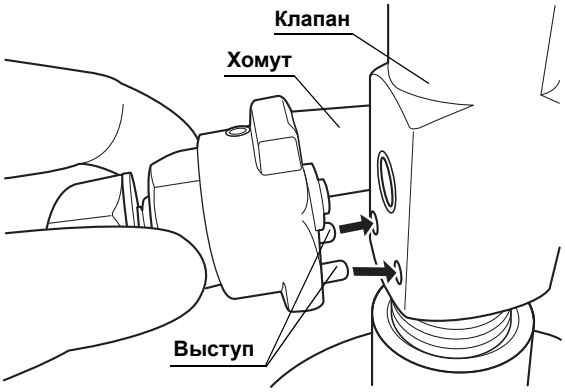
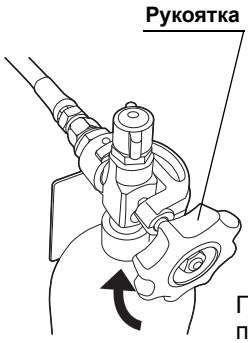


Рис. 5



Поверните рукоятку по часовой стрелке.

Рис. 6

Если используется модель MAJ-1986, с помощью входящего в комплект поставки гаечного ключа присоедините переходник шланга для баллонов к газовому баллону с CO_2.

6. При подключении шланга высокого давления к рабочей станции используйте входящий в комплект поставки грейферный захват. Вставьте Т-образные гайки в пазы на внутренней боковой поверхности рабочей станции. Затем с помощью входящих в комплект поставки винтов и шайб закрепите шланг высокого давления, зажав его грейферным захватом (см. рис. 7).

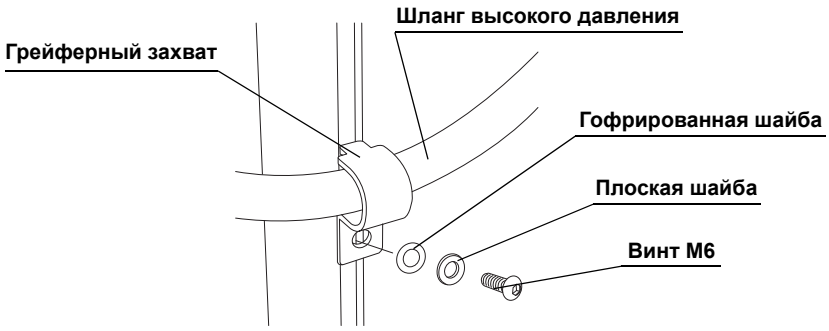


Рис. 7

8. Проверка

Перед каждым использованием прибора выполняйте его проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным прибором, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При выявлении любой неисправности прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией Olympus. Использование неисправного устройства может привести к травмированию контактирующих с ним лиц или к повреждению оборудования.

1. Убедитесь в отсутствии на шланге царапин и трещин.
2. Убедитесь, что соединения деталей шланга не ослаблены.
3. Убедитесь в отсутствии царапин и трещин на уплотнителе внутри хомута (см. рис. 8).

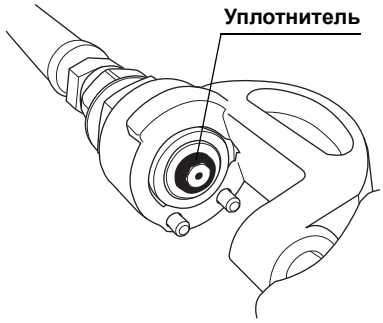


Рис. 8

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

9. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Снимая шланг с газовых баллонов и аппарата для инсуффляции, не забудьте закрыть отверстия на газовых баллонах и спустить остаток CO_2 посредством аппарата для инсуффляции до его отсоединения. Отсоединение шланга без предварительного надлежащего отвода газа может привести к быстрому выходу большого количества газа и возникновению опасности.

ОСТОРОЖНО!

Поворачивайте клапан как можно сильнее до упора.

1. Поверните клапан так, чтобы он указывал букву, обозначающую газовый баллон, планируемый к применению (см. рис. 9).

ПРИМЕЧАНИЕ

Буква, определяемая указателем, соответствует букве, нанесенной на ярлык хомута. (В случае, описанном на рисунке ниже, газ будет подаваться из баллона, помеченного буквой A.)

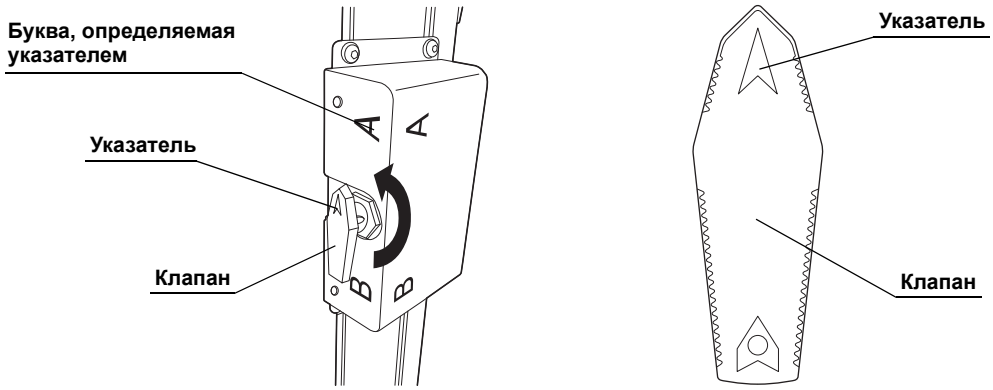


Рис. 9

2. Убедитесь, что оборудование установлено и подключено надлежащим образом.
3. Откройте отверстие газового баллона, планируемого к использованию.
4. После того, как остаточное количество газа в используемом баллоне станет достаточно низким, произведите переключение на другой газовый баллон. Чтобы переключить газовый баллон, закройте отверстие на используемом баллоне, а затем поверните клапан, переключив его на другую метку. Теперь откройте отверстие газового баллона, планируемого к использованию.
5. После использования закройте отверстие газового баллона.

10. Уход, хранение и утилизация

10.1 Уход

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы предотвратить инфицирование и защитить кожу, обеспечьте использование водонепроницаемых химически стойких перчаток.
- Компания Olympus не несет ответственности за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается погружать оборудование в воду, а также подвергать его промыванию, погружению в раствор дезинфицирующего средства или автоклавированию.
- Не производите очистку с использованием грубой ткани; это может привести к появлению царапин на поверхности.
- После очистки оборудования тщательно просушите его перед началом работы.
- При использовании раствора дезинфицирующего средства обратитесь к его изготовителю, чтобы убедиться в его эффективности по отношению к конкретным микроорганизмам.

1. При наличии на приборе остатков крови или слизи пациента сотрите их с помощью марлевой салфетки, смоченной нейтральным моющим средством, затем продезинфицируйте прибор с помощью другой марлевой салфетки, смоченной этиловым спиртом.
2. Мягкой сухой тканью сотрите с внешней поверхности прибора пыль, грязь и другие частицы, затем продезинфицируйте его посредством марлевой салфетки, смоченной этанолом.
3. Всегда тщательно высушивайте прибор.

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

10.2 Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните оборудование в переносном контейнере, поскольку это может создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Храните оборудование в месте, защищенном от высоких температур, высокой влажности, попадания воды и прямого солнечного света.
- Не применяйте к прибору чрезмерных усилий, таких как усиленное сгибание, растягивание, перекручивание и сжимание.
- Надевайте колпачок для предотвращения загрязнения и плотно закрепляйте его, чтобы избежать попадания грязи в шланг.

После очистки шланга тщательно высушивайте его и храните в чистом сухом месте.

10.3 Утилизация

При утилизации данного прибора следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

11. Технические характеристики

Условия транспортировки и хранения	**Температура воздуха**	от -25 до +70 °C	
	Относительная влажность	10–90 %	
	Атмосферное давление	700–1060 гПа	
Условия эксплуатации	**Температура воздуха**	10–40 °C	
	Относительная влажность	30–85 %	
	Атмосферное давление	700–1060 гПа	
Размер	**Габаритные размеры**	1060 (Ш) × 60 (В) × 195 (Г) мм	
	Длина шланга	Со стороны оборудования	1000 мм
		Со стороны баллона	600 мм
	Вес	MAJ-1985	2,5 кг
		MAJ-1986	2,0 кг
Номинальное давление на входе		0–16,2 МПа	
Совместимый разъем баллона	**MAJ-1985**	ISO 407 с маркировкой PIN	
	MAJ-1986	477 Ansch1.№ 6 с маркировкой DIN	
Совместимые рабочие станции		WM-NP2/WM-DP2	

Директива в отношении медицинских устройств	CE 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a

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

– Производитель –

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

– Дистрибутор –

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
RUSSIA 107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. (495) 730-21-57, Факс (495) 663-84-87

– Уполномоченный представитель –

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

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

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

OLYMPUS®