

Эвакуатор дыма Aria

Инструкция по эксплуатации

Редакция: 1.1

Последнее обновление: апрель 2018 г.



Содержание

1 Назначение эвакуатора дыма Aria	4
1.1 Технические характеристики	5
1.2 Передняя панель	7
1.1.1 Установка фильтра	8
1.1.2 Снятие фильтра	8
1.1.3 Установка и проверка ножного переключателя (опционально)	8
1.2 Задняя панель	9
2 Эксплуатация эвакуатора дыма	10
3 Снижение уровня шума	11
4 Тележка	11
5 Параметры, влияющие на поток воздуха	11
6 Периодическая проверка	12
7 Возможные неисправности и способы их устранения	12
8 Чистка эвакуатора дыма	13
9 Предупреждения	13
10 Руководство по охране окружающей среды	14

Требования к окружающей среде

- Температура воздуха во время эксплуатации: от +10°C до +40°C
- Относительная влажность во время эксплуатации: 10% - 75%.
- Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа.
- Температура воздуха во время хранения: от -10°C до +60°C.
- Относительная влажность во время хранения: 10% - 75%.

Эвакуатор дыма Agia был полностью испытан и проверен перед отгрузкой с завода-изготовителя. Перед эксплуатацией изделия провести проверку и убедиться в отсутствии повреждений (трещины, вмятины) при транспортировке. При обнаружении повреждений обратиться в транспортную организацию.

При распаковке изделия проверить наличие:

- Инструкции по эксплуатации
- Шнура питания
- Пневматического ножного переключателя
- Соединительного кабеля Emed

В случае отсутствия какого-либо из вышеперечисленных элементов уведомить Emed.

1 Назначение эвакуатора дыма Agia

Эвакуатор дыма Agia предназначен для удаления дыма и устранения неприятных запахов во время проведения электрохирургических процедур.

Конструкция системы включает высокопроизводительный центробежный насос. Сверхтихий двигатель используется для удаления дыма из операционного поля при помощи вакуумных трубок с последующей подачей в систему обработки дыма. Для упрощения процедуры замены фильтров предусмотрен одноразовый сменный фильтр. Фильтр полностью герметичен, что предотвращает возможное попадание его содержимого на персонал при замене.

Дымоулавливающий фильтр содержит четыре ступени очистки.

- 1.** Предварительный фильтр – захватывает и удерживает крупные частицы и жидкости.
- 2.** Фильтр класса ULPA (сверхтонкой очистки воздуха) задерживает частицы и микроорганизмы размером до 0,1 мкм с эффективностью 99.999%.
- 3.** Активированный уголь высшего сорта, специально предназначенный для удаления и адсорбции запахов и токсичных газов, выделяемых при горении тканей. Эти вредные газы могут представлять опасность для здоровья медперсонала, подвергающегося их длительному воздействию. Активированный уголь, применяемый в системе эвакуации дыма, преимущественно удаляет токсичные органические газы, а не водяной пар, и обеспечивает оптимальное устранение запаха.
- 4.** Пенопласт, удерживающий частицы активированного угля внутри фильтра.

В Таблице 1 представлена комплектация эвакуатора дыма Agia.

Эвакуатор дыма Aria – инструкция по эксплуатации. Ред. 1.1.

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Эвакуатор дыма Aria	1 шт.
2	Адаптер с трубкой 10мм x 122 см и шлангом 22мм x 183 см	1 шт.
3	Набор адаптеров с трубкой 10мм x 122 см и шлангом 22мм x 183 см (10 шт.)	1 упак.
4	Префильтр стерильный одноразовый (10 шт.)	1 упак.
5	Фильтр сменный	1 шт.

Таблица 1. Комплектация эвакуатора дыма Aria

Основные особенности эвакуатора дыма Aria:

- Бесшумная работа
- Регулируемый поток
- Контроль срока службы фильтра (5 ступеней, 35 часов работы фильтра)
- Ручное и/или автоматическое управление

Режимы работы:

1. Режим ожидания – устройство включено, двигатель и аспирация выключены.
2. Режим ножного переключателя - включение и выключение эвакуатора происходит с помощью пневматического ножного переключателя
3. режим Spectrum - аспирация регулируется одновременно с включением электрохирургического аппарата. В этом режиме устройство управляется с помощью разъема Aria для электрохирургического инструмента.

1.1 Технические характеристики

Класс безопасности	Класс UL
	Маркировка CE
	Защита плавким предохранителем
Дисплей	Светодиоды
	Состояние фильтра
	Поток воздуха
	Необходимо обслуживание
Напряжение питания	100/120 VAC, 220/240 VAC
Частота	50/60 Гц
Регулировка потока	ЕСТЬ
Мощность двигателя	1000 [Вт] +/- 10%
Статическое давление на всасывании	25,69 кПа (отверстие 6,5 мм)
Уровень шума	55,0 дБА (не более)
Ножной переключатель	Стандартный пневматический
Дистанционное включение	ЕСТЬ (опционально)
Стандартный диаметр шланга	Единицы СИ

Эвакуатор дыма Aria – инструкция по эксплуатации. Ред. 1.1.

22 мм	708 л/мин
9.5 мм	130 л/мин
6.4 мм	57 л/мин
Размеры	15,2 см x 27,9 см x 39,4 см
Вес	4,3 кг

Таблица 2. Технические характеристики Aria

Проверка на излучение	Степень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Aria использует энергию на радиочастотах только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое, вероятность того, что оно вызовет помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании, очень мала
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Aria подходит для применения всеми небытовыми потребителями, не подключенными напрямую к низковольтной сети электроснабжения бытовых потребителей.

Таблица 3. Электромагнитное излучение

1.2 Передняя панель

Рисунок 1. Передняя панель эвакуатора дыма.

На передней панели эвакуатора дыма расположены следующие элементы:

- Разъем для подключения ножного переключателя (1)
- Сигнальный светодиод – необходимо обслуживание (2)
- Индикатор срока службы фильтра (3)

- Сменный фильтр (4)
- Контроль потока воздуха (5)
- Индикатор аспирации (6)
- Переключатель "ВКЛ/ВЫКЛ" (7)
- Индикатор состояния двигателя (8)

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.

При включении эвакуатор находится в режиме ожидания (питание включено, аспирация не производится). При этом под кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ горит светодиод оранжевого цвета, сигнализирующий о том, что устройство находится в режиме ожидания. При переходе в рабочий режим и включении аспирации цвет светодиода меняется на зеленый.

Контроль потока воздуха

Поток воздуха можно отрегулировать нажатием на кнопку , расположенную в верхней части устройства (рис. 1).

Для включения вентилятора в режиме ожидания нажать кнопку . Устройство включается с минимальным значением аспирации, обозначаемым одним горящим светодиодом индикатора потока воздуха. Каждое последующее нажатие кнопки  увеличивает значение потока воздуха.

Аспирация должна устанавливаться на самое низкое необходимое значение, обеспечивающее полное удаление дыма из операционного поля. При каждом нажатии кнопки управления сила аспирации изменяется на 33%. Выбранный уровень указывается индикатором аспирации (рис. 1).

Индикатор срока службы фильтра

Индикатор срока службы фильтра на панели управления обеспечивает визуальное отображение состояния используемого фильтра. Каждый горящий светодиод означает 6 часов от общего срока службы фильтра, который составляет 35 часов. Индикатор срока службы имеет заводские настройки.

При малом потоке воздуха срок службы фильтра составляет 35 часов.

При среднем потоке воздуха срок службы фильтра составляет 24 часа.

При большом потоке воздуха срок службы фильтра составляет 18 часов.

Показания индикатора срока службы фильтра

Установить новый фильтр в систему Agia. При включении системы все 5 светодиодов индикатора срока службы фильтра загорятся зеленым светом, указывая на 100% срок службы фильтра. Индикация прошедшего времени работы фильтра происходит путем выключения по очереди светодиодов индикатора срока службы фильтра и изменением цвета на желтый и затем мигающий красный, который указывает на необходимость замены фильтра.



Перед установкой или удалением фильтра убедиться, что электропитание эвакуатора дыма отключено.

1.1.1 Установка фильтра

1. Вынуть фильтр из коробки, снять защитную упаковку. Осмотреть все фильтры на наличие повреждений при транспортировке или хранении. Не устанавливать фильтр с видимыми признаками повреждения.
2. Вставить фильтр в корпус фильтра. Убедиться, что фильтр сидит плотно, а защелка полностью зафиксирована.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство не предназначено для аспирации жидкостей. Если во время хирургической операции требуется удаление жидкости, вместе с эвакуатором дыма необходимо установить ирригационный насос. Отсутствие устройства для сбора жидкости может привести к засорению фильтра и/или электрическому повреждению.

1.1.2 Снятие фильтра

1. После того, как фильтр выработал свой ресурс и требует замены, выключить систему эвакуации дыма и отсоединить от нее все принадлежности.
2. Нажать на боковую панель и вынуть фильтр из корпуса. Утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения.
3. Перед повторным использованием очистить устройство с применением бактерицидного средства. Следовать инструкциям по установке нового фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фильтр подлежит замене, если индикатор срока службы фильтра горит красным светом. Невыполнение этого требования может привести к снижению эффективности и загрязнению электродвигателя, вакуумного насоса и звукопоглощающих материалов.

Использование любых других фильтров или принадлежностей, кроме поставляемых Emed, может привести к сбоям в работе системы или ее выходу из строя. При этом гарантия аннулируется.



Когда загорается индикатор обслуживания, свяжитесь с Emed.

1.1.3 Установка и проверка ножного переключателя (опционально)

С данным эвакуатором дыма разрешается использовать только переключатель Emed. Переключатели других изготовителей несовместимы с устройством.

1. Включить устройство.
2. Вставить кабель переключателя в соответствующий разъем на передней панели.
3. Выбрать любое значение потока воздуха.
4. Нажать педаль один раз и включить подачу воздуха.
5. Нажать педаль еще раз и отключить подачу воздуха.

1.2 Задняя панель



Рисунок 2. Задняя панель.

На задней панели устройства расположены следующие элементы:

- Разъем для ножного переключателя (1)
- Шина заземления (2)
- Гнездо шнура питания (3)
- Разъем кабеля электрохирургического инструмента (4)

Гнездо шнура питания

Гнездо шнура питания используется для электропитания эвакуатора дыма с помощью отсоединяемого шнура питания, адаптированного к региональным стандартам.

Предохранители

В системе используются предохранители 10А 110В или 5А 220В. Предохранители защищают как систему, так и оператора от повреждений или травм. При перегреве системы или скачках напряжения предохранители перегорают, и система перестает работать. Чтобы снова включить систему, следует вынуть шнур питания и заменить предохранители.

Шина заземления

Шина заземления используется для заземления устройства в случае отсутствия заземления на розетке электропитания.

2 Эксплуатация эвакуатора дыма

- 1.** Установить фильтр в квадратное отверстие в нижней части устройства. Фильтр должен быть плотно посажен, а защелка правильно заблокирована.
- 2.** Вставить шнур питания в гнездо на задней панели устройства. Подключить шнур питания к соответствующей заземленной розетке.
- 3.** Подключить устройство к электрохирургическому инструменту при помощи соответствующего кабеля (RS).
- 4.** Подключить ножной переключатель к соответствующему разъему на устройстве (опционально).
- 5.** Убедиться, что аспирационные трубки плотно посажены на впускное отверстие фильтра.
- 6.** Включить эвакуатор дыма одним из следующих способов:
 - Нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ
 - Ножным переключателем
 - Включением режима резки/коагуляции на электрохирургическом инструменте.
- 6.** Отрегулировать мощность аспирации нажатием кнопки . Шум, создаваемый устройством при эвакуации дыма, можно снизить, установив минимальное эффективное значение вакуума.
- 7.** Выключить эвакуатор дыма одним из следующих способов:
 - Нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ
 - Ножным переключателем
 - Выключением резки/коагуляции на электрохирургическом инструменте
- 8.** Отсоединить шланги от устройства.
- 9.** Заменить использованный фильтр (если горит красный светодиод). Если фильтр не заменить, это приведет к нарушению работы системы.

3 Снижение уровня шума

Чем выше мощность аспирации, тем выше уровень шума. Уровень шума можно снизить путем применения более низкой настройки. Повысить эффективность аспирации на малой мощности можно за счет использования шланга большего диаметра или расположения шланга ближе к источнику дыма.

4 Тележка



Рис. 3 Тележка

Эвакуатор дыма Aria разработан для установки на тележках Emed. Устройство оснащено специальными штифтами, которые вставляются в отверстия на тележке и фиксируются барашковыми гайками.

Устанавливать устройство следует только на тележки марки Emed. Установка устройства на тележку с недостаточной вентиляцией может привести к перегреву системы или к нарушению устойчивости тележки.

5 Параметры, влияющие на поток воздуха

На поток воздуха могут оказывать влияние следующие факторы:

- диаметр шланга – чем больше диаметр, тем лучше поток
- настройки потока воздуха
- подключенные к устройству принадлежности

6 Периодическая проверка

При выполнении хирургической операции необходимо проводить проверку следующих принадлежностей:

Трубки – во время операции проверять трубки на наличие закупорки, засора или изгибов.

Поролоновая насадка – при использовании насадки следует проверять плотность ее посадки на стерильную трубку, чтобы избежать всасывания хирургических материалов.

Индикатор срока службы фильтра – следить за оставшимся временем работы фильтра, наблюдая за светодиодным индикатором на передней панели устройства.



Техническое обслуживание проводится в соответствии с регламентом утвержденным заводом-изготовителем сервисной организацией, авторизованной изготовителем.

Периодичность технического обслуживания:

- в гарантийный период, техническое обслуживание проводится 1 раз в год.
- послегарантийное техническое обслуживание проводится 2 раза в год, при необходимости и в случае высокой интенсивности использования, техническое обслуживание может проводиться ежеквартально.

7 Возможные неисправности и способы их устранения

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
1. Система эвакуации дыма включена, но аспирация минимальная или отсутствует.	1. Фильтр установлен не до конца. 2. Фильтр забит. 3. Вакуумный шланг или трубка забиты. 4. Двигатель / вентилятор заблокирован.	1. Переустановить фильтр, плотно прижать его и полностью зафиксировать защелку. 2. Заменить фильтр на новый оригинальный фильтр. 3. Заменить вакуумный шланг или трубку на оригинальные изделия Emed. 4. Обратиться в уполномоченную техническую службу Emed.
2. Система эвакуации дыма не работает даже при нажатой кнопке включения аспирации.	1. Система не подключена к электрической розетке. 2. Предохранители перегорели. 3. Сбой электронной системы. 4. Срок службы фильтра истек или неправильная установка фильтра.	1. Проверить розетку электропитания и подключение на задней панели устройства. 2/3. Обратиться в уполномоченную техническую службу Emed. 4. Заменить фильтр на новый оригинальный фильтр.

Таблица 4. Возможные неисправности системы и способы их устранения.

8 Чистка эвакуатора дыма

Для очистки эвакуатора дыма после операции необходимо выполнить следующие действия:

1. Отсоединить устройство от электрической розетки.
2. Отсоединить шнур питания.
3. Протереть устройство влажной тканью, смоченной в мягком дезинфицирующем растворе или мыльной воде.
4. Тщательно очистить крышки отсеков фильтров с обеих сторон. Не распылять чистящие средства на отсеки фильтров.
5. Очистить участок вокруг отсеков фильтров. Не распылять чистящие средства на отсеки фильтров. Действовать в порядке, утвержденном соответствующим учреждением, или использовать одобренную процедуру, чтобы избежать заражения.
6. Перед использованием убедиться, что эвакуатор дыма полностью сухой.
7. Снова подключить шнур питания к сети.

Внимание!

Перед очисткой эвакуатор дыма обязательно выключить и отсоединить от источника питания.

Фильтр и шланги захватывают опасные частицы. После удаления с этими элементами следует обращаться, как с другими биологически опасными материалами.

При очистке отсеков фильтров и крышки соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами, которые могут присутствовать на поверхности.

Не протирать, не наносить и не мыть устройство с помощью спиртовых или агрессивных / абразивных чистящих средств или любых других материалов, которые могут поцарапать панель управления или повредить устройство.

Не автоклавировать устройство или не стерилизовать его под давлением или с применением газа.

Хранить устройство вдали от жидкостей. Любая жидкость, попавшая в эвакуатор дыма, повреждает внутренние компоненты. Не распылять чистящие средства на отсеки фильтров

При чистке поверхностей вокруг отсеков фильтров использовать защитные перчатки. Не вставлять пальцы в отверстия, не прикасаться к внутренней части фильтра. Эти поверхности могут быть заражены.

9 Предупреждения

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с эвакуатором дыма Aria без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2 часа.

- Внимательно изучить данное руководство перед использованием устройства.
- Эвакуатор дыма Aria должен использоваться только обученным персоналом. Операторы должны пройти обучение перед эксплуатацией.
- При первой настройке проверить устройство на наличие повреждений при транспортировке. В случае повреждения не использовать и не пытаться ремонтировать устройство. Уведомить о возникшей ситуации Emed.
- Эвакуатор дыма следует проверять перед каждым использованием. При обнаружении несоответствий не использовать устройство. Уведомить о возникшей ситуации Emed.
- Неправильная установка устройства может привести к ухудшению рабочих параметров, повреждению, выходу системы из строя и аннулированию гарантии.
- Срок службы фильтра Aria составляет 35 часов. Запрещено использовать фильтр в течение более длительных периодов времени.
- Несвоевременная замена фильтра может привести к снижению эффективности и загрязнению электродвигателя, вакуумного насоса и звукопоглощающих материалов устройства.
- Фильтр является одноразовым компонентом. С использованными фильтрами следует обращаться, как с любыми биологически опасными материалами. Использованные фильтры утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Эвакуатор дыма Aria – инструкция по эксплуатации. Ред. 1.1.

- Устройство не предназначено для удаления жидкости. Если возможно засасывание жидкости в фильтр, на вакуумные шланги необходимо установить устройства для сбора жидкости. Отсутствие устройства для сбора жидкости может привести к засорению фильтра и/или электрическому повреждению.
- Устройство следует использовать только с прилагаемым шнуром питания и подключать только к заземленной розетке (без промежуточных соединений).
- При попадании на устройство влаги вследствие протечки шланга или разлива жидкости его следует отключить от сети. Вытереть насухо или подождать, пока устройство не высохнет, прежде чем возобновить работу.
- Не закрывать трубки или фильтр. Если они закрыты или значительно перекрыты, двигатель/вентилятор может перегреться и привести к поломке устройства.
- Эвакуатор дыма создает сильный вакуум. Поток воздуха и положение всасывающего конца дымоотвода или трубки следует выставить таким образом, чтобы избежать травмирования пациента и предотвратить всасывание биологических материалов и операционных препаратов.
- При включении эвакуатора дыма с установкой воздушного потока на высокую скорость может произойти внезапное сильное всасывание. Перед включением эвакуатора дыма проверить настройку потока воздуха, чтобы избежать травмирования пациента и предотвратить всасывание биологических материалов и операционных препаратов.
- Чтобы максимально обеспечить безопасность пациента, трубка или дымоотвод не должны вступать в прямой контакт с тканями.
- Данное устройство может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по уменьшению последствий, такие как перемещение устройства или экранирование места его установки.
- Не использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Использование с устройством неутвержденных фильтров или принадлежностей может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.
- Изменения или модификации, явно не утвержденные Emed, могут привести к аннулированию гарантии.
- Эвакуатор дыма Aria разработан для установки на тележках Emed. Устанавливать устройство следует только на тележки марки Emed. Установка устройства на тележку с недостаточной вентиляцией может привести к перегреву системы или к нарушению устойчивости тележки.
- Эвакуатор дыма не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. По вопросам обслуживания следует обращаться в Emed.

10 Руководство по охране окружающей среды

С момента транспонирования Европейской директивы 2002/96/ЕС в национальное законодательство применяются следующие правила:

Электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с другими бытовыми отходами.

Пользователи должны сдать поврежденное или ненужное электрическое и электронное оборудование в специальный пункт сбора или положить в специальный контейнер или вернуть его продавцу.



Особенности регулирования определяются правовыми нормами, действующими в конкретной стране. Информация о порядке утилизации обозначается символом перекрещенного мусорного бака, указываемым на упаковке или в руководстве. Осуществляя отдельный сбор отходов для переработки, вы способствуете защите окружающей среды!