Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ИНСУФФЛЯТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ ИНС-02 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ИН46-00 РЭ

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Показания для применения 5
Противопоказания для применения 5
Побочные эффекты 6
Потенциальные пользователи 6
Условия эксплуатации изделия 7
Указания о мерах защиты 8
МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА 8
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 10
Описание инсуффлятора 11
Логика управления инсуффлятором 13
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 14
Риски применения инсуффлятора 14
Общие требования безопасности 15
Меры предупреждения электротравмы 16
Правильное размещение инсуффлятора 17
Опасность попадания посторонних предметов 17
Электромагнитная совместимость 17
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 18
Расконсервация изделия 18
Дезинфекция и стерилизация изделия 18
Подготовка к работе 18
Подключение к баллону с жидкой двуокисью углерода 19
Подключение к газовой магистрали операционной 19
Подключение к рабочему инструменту 20
Подключение к сетевой розетке 21
ПОРЯДОК РАБОТЫ 22
Включение инсуффлятора 22
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 23
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 24
Предоперационное обслуживание 24
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 25
Замена предохранителей 27
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 29
Хранение инсуффлятора 29
Транспортирование инсуффлятора 29
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 30
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования 37

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 (далее по тексту – инсуффлятор).

Инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 либо от газовой магистрали операционной во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Показания для применения

Необходимость нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления или от газовой магистрали операционной с давлением не выше 1 МПа во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Противопоказания для применения

Использование инсуффлятора в лапароскопической хирургии не накладывает ограничений на возраст, вес пациентов.

Подбор больных для эндохирургических операций чрезвычайно важен, особенно в период освоения новой технологии.

Каждый хирург должен понимать, что противопоказания в эндоскопической операции относительны и зависят от многих факторов. В первую очередь от уровня подготовки специалиста, его личного опыта в выполнении таких операций и от оснащенности операционной.

Эндоскопическая хирургия предъявляет более жесткие требования к предоперационному обследованию и точности предоперационного диагноза.

В настоящее время противопоказания включают в себя следующие состояния.

Абсолютные противопоказания:

– острый инфаркт миокарда;

– острое нарушение мозгового кровообращения.

– некоррегируемая коагулопатия.

Относительные противопоказания:

– непереносимость общего обезболивания;

– разлитой перитонит;

– перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства;

– состояния гипокоагуляции;

– поздние сроки беременности;

– ожирение III степени, ожирение IV степени.

Хирург всегда, особенно при освоении новых методик, должен критически оценивать свои возможности, соотнеся их с потенциальной опасностью для пациента и риском осложнений.

Побочные эффекты

Побочные действия и осложнения – возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа:

Абсорбция CO2.

Во время инсуффляции происходит абсорбция CO2. При этом тело впитывает часть используемого для инсуффляции газа CO2. Во время всей процедуры требуется постоянное наблюдение за жизненными функциями пациента и поддержание его дыхания на необходимом уровне. Высокое давление или большой поток газа способствуют абсорбции CO2.

Изменение функций кровообращения, метаболических и дыхательных функций.

Во время инсуффляции CO2 могут возникать следующие симптомы:

- гиперкапния;
- ацидоз;
- уменьшение минутного объема сердца;
- уменьшение венозного оттока.

Эмболия

Эмболия CO2 может возникнуть в результате неправильного положения инсуффляционного инструмента или высокого интраабдоминального давления.

Гипотермия.

Инсуффляция CO2 может способствовать снижению температуры тела.

Идиосинкразические реакции.

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует опасность нарушения обмена веществ в результате повышенной абсорбции CO2 .

Обезвоживание.

При длительных операциях с большим расходом газа инсуффляция может привести к высушиванию или повреждению ткани.

Решающими для инциденции подобных осложнений являются длительность пневмоперитонеума, высота интраабдоминального давления и, связанная с этим, абсорбция CO2 . Поэтому необходимо избегать высоких значений давления и потока.

Потенциальные пользователи

К эксплуатации инсуффлятора может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения эндохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с инсуффлятором, изложенных в настоящем руководстве.

Условия эксплуатации изделия

Рабочие условия эксплуатации инсуффлятора:

– температура окружающей среды от 10 до 35°С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц.

Инсуффлятор предназначен для продолжительного режима работы.

Указания о мерах защиты

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

В зависимости от потенциального риска применения инсуффлятор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Классификация инсуффлятора по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPXX в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени защиты от поражения электрическим током инсуффлятор является изделием типа BF.

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

МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА

На передней панели блока управления инсуффлятора нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что инсуффлятор имеет рабочую часть типа BF.

На задней панели инсуффлятора нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

- Товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS
- Наименование инсуффлятора «Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022»
- Обозначение технических условий ТУ 32.50.50-046-12966357-2022
- Серийный номер
- Месяц и год изготовления
- Номинальное питающее напряжение 230 В
- Частота питающего напряжения 50 Гц
- Потребляемая мощность (20±5) ВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры инсуффлятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Основные параметры и характеристики	Значение
1.	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм:	(322±10) × (137±10) × (339±10)
2.	Масса, кг. – блока управления: – в полном комплекте поставки:	 6±0,6 11,5±1
3.	Напряжение питающей сети переменного тока с частотой 50 Гц, в	230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В)
4.	Мощность потребления, ВА	20±5
5.	Входное давление, МПа	0,4±0,05
6.	Диапазон поддерживаемых давлений, мм рт. ст.	от 3 до 30
7.	Скорость подачи газа, л/мин	от 1 до 40
8.	Счетчик израсходованного газа, л	от 0,01 до 999
9.	Цифровая индикация установленного давления, мм рт. ст.	от 1 до 30
10.	Цифровая индикация абдоминального давления, мм рт. ст.	от 1 до 99
11.	Цифровая индикация установленного потока газа, (% от установленного значения).	от 0 до 100
12.	Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления, мм. рт. ст.	от –1 до –9
13.	Время непрерывной работы, час., не менее	4
14.	Средняя наработка на отказ инсуффлятора, час.	1000
15.	Срок службы, лет	3

Основные характеристики инсуффлятора:

– Индикация входного давления на дискретном шкальном индикаторе в диапазоне от 0 до 0,3 МПа с дискретностью 0,1 МПа, в диапазоне от 0,3 до 0,65 МПа с дискретностью 0,05 МПа;

– Индикация текущего расхода газа от 0 до 100% с дискретностью 10%;

– Звуковая сигнализация разрежения в брюшной полости с уровнем срабатывания не более минус 3 мм рт. ст.;

– Световая индикация аварийных ситуаций: отсутствие газа на входе инсуффлятора, обрыв шланга подачи газа в брюшную полость, пережим шланга подачи газа в брюшную полость, превышение давления выше установленного на 3 мм рт. ст.;

– Система форсированной подачи газа до достижения заданного давления;

– Система сброса при превышении давления выше установленного на 3 мм рт. ст. в течение 10 сек.;

– Электромагнитная совместимость инсуффлятора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

Для обеспечения безопасного режима работы в инсуффляторе применены 4 ступени защиты пациента, включающие как механические, так и электронные исполнительные механизмы:

– механический клапан защиты от превышения входного давления;

– механический клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– дублирующий электромагнитный клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– электромагнитный отсечной клапан защиты пациента при отказе системы регулирования.

Описание инсуффлятора

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

Во внутреннем объёме инсуффлятора находятся:

– модуль индикации;

– модуль управления;

– модуль питания;

– рама пневматических устройств.

Вид передней панели инсуффлятора приведен на рисунке 1.

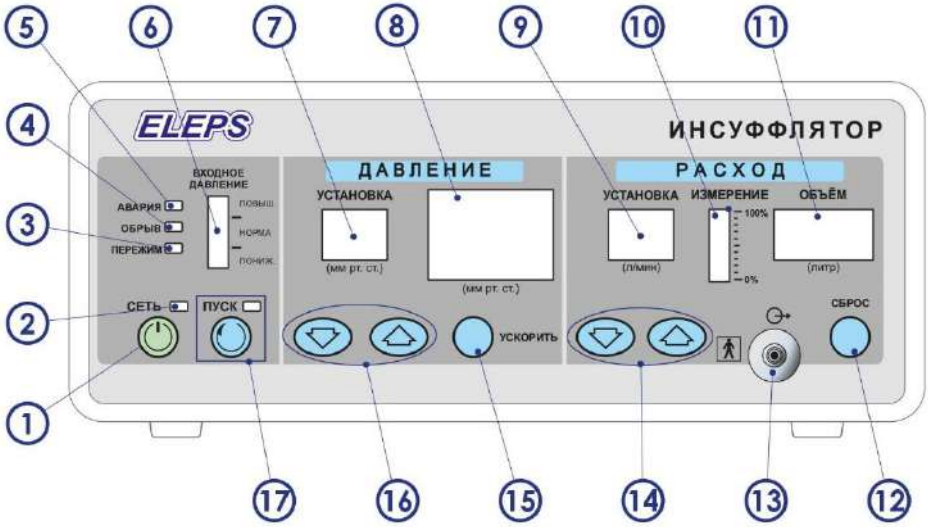


Рисунок 1. Инсуффлятор ИНС-02-«ЭлеПС». Передняя панель.

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

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор пережима;
4. индикатор обрыва;
5. индикатор «АВАРИЯ»;
6. шкальный индикатор входного давления;

7. цифровой индикатор установленного давления;
8. цифровой индикатор измеренного давления;
9. цифровой индикатор установленного расхода в л/мин;
10. шкальный индикатор расхода газа в процентах от установленного расхода;
11. измеренный объём израсходованного газа в литрах;
12. кнопка «СБРОС» – обнуление накопленного расхода газа;
13. выходной разъем канала подачи газа;
14. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня расхода;
15. кнопка «УСКОРЕННАЯ ПОДАЧА ГАЗА»;
16. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления;
17. кнопка и индикатор «ПУСК».

Вид задней панели инсуффлятора приведен на рисунке 2.

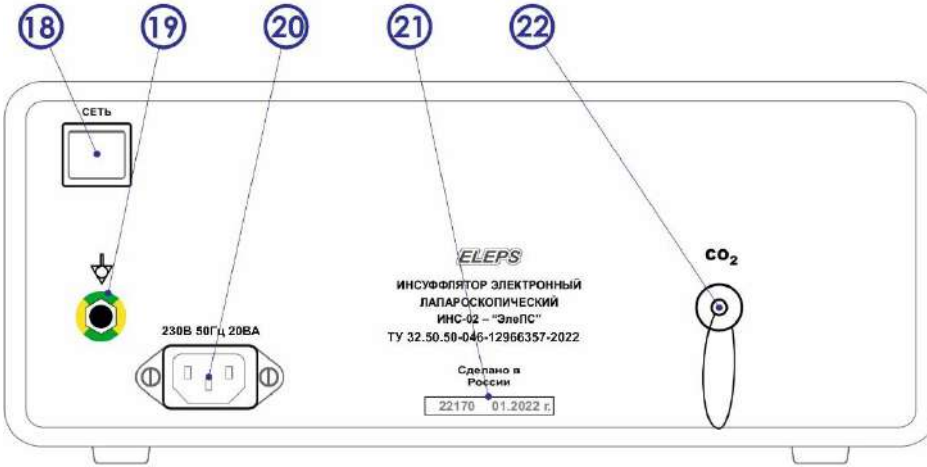


Рисунок 2. Инсуффлятор. Задняя панель.

На задней панели расположены:

18. включатель питания блока СЕТЬ;
19. клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов;
20. разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;
21. серийный номер месяц и год изготовления;
22. разъем входной магистрали подачи газа высокого давления.

Логика управления инсуффлятором

Инсуффлятор может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

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

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

Перевод инсуффлятора во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1). Готовность инсуффлятора к работе характеризуется появлением на индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ цифры 0 и коротким звуковым сигналом высокого тона.

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

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

Сигнализация об аварийной ситуации производится загоранием соответствующего светового индикатора и голосовым сообщением (при включенном речевом информаторе).

Установка желаемого уровня выходного давления производится нажатием на кнопки уменьшения ⓭, либо увеличения ⓮ (16). Численное значение установленного давления, выраженное в миллиметрах ртутного столба, отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ (7). Фактическое значение давления отображается на цифровом индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ (8) Установку давления можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Установка желаемого уровня максимального расхода газа производится нажатием на кнопки уменьшения ⓭, либо увеличения ⓮ (14). Численное значение установленного расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА

РАСХОДА (9). Фактическое значение расхода, выраженное в процентах от величины установленного расхода, отображается на индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА (10). Установку расхода можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Любое изменение установок инсуффлятора сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Включение подачи газа в выходную магистраль производится нажатием кнопки ПУСК (17).

Входная магистраль высокого давления от баллона с жидкой углекислотой либо от газовой магистрали операционной с редуктором подключается к разъему CO_2 (22) на задней панели. Выходная магистраль подключается к разъему CO_2 (13) на передней панели.

Объем газа, израсходованный с момента включения подачи, отображается на цифровом индикаторе ОБЪЕМ в литрах (11). Максимально регистрируемый объем 999 л.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения инсуффлятора

Использование инсуффлятора в медицинской практике связано с риском его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности инсуффлятора или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность инсуффлятора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Работа инсуффлятора сопровождается выделением в окружающую среду углекислого газа через утечки из оперируемой полости. При продолжительных операциях избыток углекислого газа может оказать неконтролируемое воздействие на врачебный персонал и пациента. Для исключение этого риска следует обратить внимание на качественную вентиляцию операционного помещения.

Возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа.

Проведенные клинические исследования позволяют прийти к заключению: о необходимости индивидуализированного предоперационного подхода к оценке риска применения лапароскопического доступа или классической хирургической тактики. Выбор в пользу каждого из видов связано непосредственно с соматическим статусом пациента, а не с применением медицинского изделия – инсуффлятора. Исследуемый инсуффлятор позволяет выбрать необходимый режим дозированного введения газа и его поддержания на заданных параметрах.

Общие требования безопасности

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

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется инсуффлятор должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что инсуффлятор применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и

"Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать инсуффлятор со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать инсуффлятор только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с инсуффлятором, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания инсуффлятора только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Инсуффлятор работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 253 В. Использование инсуффлятора вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током инсуффлятор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать инсуффлятор. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии инсуффлятора неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение инсуффлятора

Устанавливать инсуффлятор нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты инсуффлятора, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на инсуффлятор тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь инсуффлятора металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на инсуффлятор или над ним.

Работайте только с исправным инсуффлятором. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости инсуффлятора представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация изделия

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

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

Проверьте комплектность инсуффлятора в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация изделия

Наружные поверхности блока управления, электрических кабелей (кабель сетевой, кабели управления КУ-04 и КУ-05), редуктора УР-6М и соединительных рукавов подлежат дезинфекции в соответствии с МУ237-113 обработкой 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина Б по ТУ 0392-031-00203306-2003.

Салфетка должна быть отжата.

Трубки медицинские силиконовые, трубки с нагревателем подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации химическим методом в растворе 6% перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113.

Канюли эндоскопические и адаптеры подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации паровым методом в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа.

Подготовка к работе

Установите инсуффлятор на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Подключение к баллону с жидкой двуокисью углерода

Подготовьте редуктор углекислотный УР-6М (УР-6-5) к установке на баллон с жидкой двуокисью углерода. Предварительно выверните регулирующий маховик редуктора до упора против часовой стрелки, не прилагая больших усилий.

Установите редуктор на баллон с жидкой двуокисью углерода в соответствии с паспортом редуктора.

Соедините выходной штуцер редуктора с помощью соединительного рукава высокого давления из комплекта поставки с входным разъемом CO_2 (22) на задней панели инсуффлятора.

Трубку подачи газа внутренним диаметром 4 мм из комплекта поставки соедините с разъемом CO_2 на передней панели инсуффлятора.

Плавно, без рывков откройте вентиль баллона. Вращая регулирующий маховик редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа.

Если давление на выходе редуктора превысит 0,45 МПа, то необходимо стравить избыточное давление из соединительного рукава. Для этого вывернуть регулирующий маховик редуктора против часовой стрелки и отсоединить рукав от выходного штуцера редуктора. Повторить процедуру подключения снова до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление на выходе редуктора.

Подключение к газовой магистрали операционной

Подключение к газовой магистрали операционной осуществляется соединительным рукавом DIN 13260 из комплекта поставки со встроенным редуктором. Редуктор необходимо настроить на выходное давление 0,35 – 0,45 МПа.

На рисунке 3 показана регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260 (на рисунке соединительный рукав показан не подключенным к газовой магистрали операционной).

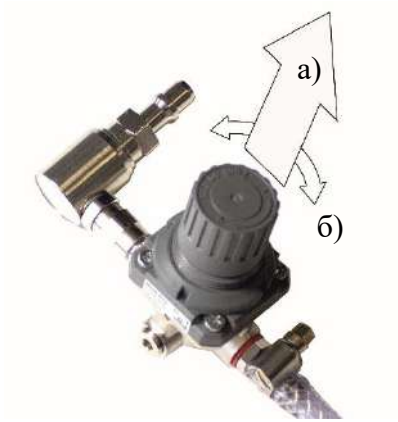


Рисунок 3. Регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260. а) потяните за вентиль, чтобы разблокировать редуктор; б) вращением вентиля отрегулируйте входное давление, затем нажмите на вентиль до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Подключите соединительный рукав DIN 13260 к газовой магистрали операционной. Соедините выходной штуцер соединительного рукава с входным разъемом CO_2 (22) на задней панели инсуффлятора. Включите инсуффлятор. Потяните за вентиль редуктора, чтобы разблокировать его (см. рис. 3). Вращая регулирующий вентиль редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа. Давление контролируйте по шкальному индикатору входного давления инсуффлятора (6). Входное давление должно быть в пределах сектора «Норма» шкального индикатора (6). После завершения регулировки нажмите на вентиль редуктора до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Подключение к рабочему инструменту

Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту приведена на рисунке 4.

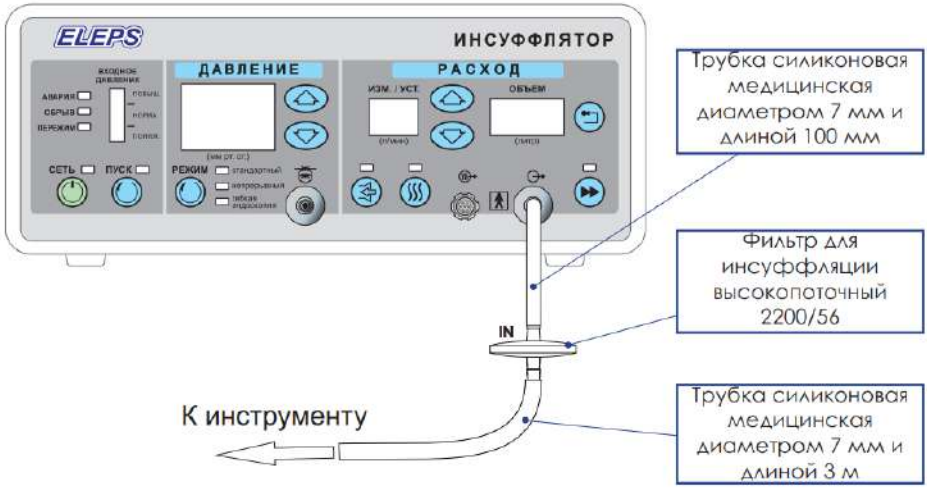


Рисунок 4. Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590). Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтры после использования не подлежат повторному применению.

Подключение к сетевой розетке

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему (20) 230 В 50 Гц на задней панели инсуффлятора, а вилку кабеля к розетке сети. Инсуффлятор допускает работу от сети с напряжением от 198 до 253 В.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение инсуффлятора

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

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

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

Показания индикатора входного давления должно находиться в секторе НОРМА.

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

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

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

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

При необходимости ускорить процесс наполнения брюшной полости можно включить режим ускоренной подачи газа нажатием кнопки УСКОРИТЬ. Данный режим действует кратковременно до момента достижения фактического давления заданной величины.

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

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

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

– обрыв присоединительной трубки с загоранием индикатора ОБРЫВ в режиме подачи газа;

– пережатие присоединительной трубки с загоранием индикатора ПЕРЕЖИМ в режиме подачи газа;

– отсутствие входного давления газа с загоранием самого нижнего сегмента индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ;

– входное давление выше 0,5 МПа с загоранием красных сегментов индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ в секторе ПОВЫШЕННОЕ;

– превышение давления в рабочей линии на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд – должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В инсуффляторе предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно на кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ❶ давления (16).На цифровом индикаторе появится значение уровня громкости и обозначение, например, «**Г.1**». Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора повторно (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала) одновременно нажмите кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ❶ давления (16). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «**С.**» и номер режима информатора:

– «**С.2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

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

Кнопками увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, сетевого электрического кабеля, соединительных рукавов, углекислотного редуктора, стерилизацию присоединительных трубок и канюли эндоскопической, установку одноразового фильтра, проверку работоспособности инсуффлятора, а также (при необходимости) замену предохранителей на блоке управления.

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590). Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтры после использования не подлежат повторному применению.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

Техническое обслуживание инсуффлятора производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Инсуффлятор оснащен системой сигнализации о возникновении опасной ситуации.

Описание всех опасных ситуаций приведено в таблице 2.

Таблица 2. Опасные ситуации и способы их устранения.

Опасная ситуация	**Код**	**Приоритет**	**Описание**	**Необходимые действия**
Отсутствие газа на входе инсуффлятора (горит нижний сегмент индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		низкий	1) Не подключена магистраль высокого давления; 2) Закрыт баллонный редуктор; 3) Замерз редуктор при длительной работе с большим расходом; 4) Отсутствует газ в баллоне.	1) Подключить магистраль высокого давления; 2) Отрегулировать входное давление; 3) Отогреть редуктор; 4) Заменить баллон.
Пережим трубки подачи газа (горит индикатор ПЕРЕЖИМ)		низкий	Передавливание трубки подачи газа.	Устранить передавливание трубки подачи газа
Неисправность инсуффлятора	H1	средний	Неустранимый отказ инсуффлятора.	Отправить инсуффлятор в ремонт.
Повышенное давление на входе инсуффлятора (горят красные сегменты индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		средний	Повышенное давление на выходе редуктора.	Установить уровень давления на выходе редуктора от 0,35 до 0,45 МПа.

Опасная ситуация	Код	Приоритет	Описание	Необходимые действия
Повышенное давление в брюшной полости (мигает индикатор ДАВЛЕНИЕ)		средний	Превышение давления в брюшной полости на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд.	Должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости. При неисправности системы автоматического сброса обратиться в Службу сервиса.
Обрыв трубки подачи газа (горит индикатор ОБРЫВ)		средний	Обрыв или отсоединение присоединительной трубки от разъема на блоке или от инструмента.	Восстановить соединение или устранить обрыв присоединительной трубки.

Физиологически опасные ситуации, возникающие при принятии клинических решений, касающихся применения медицинского изделия, возникают исключительно в связи с действием врача при подготовке и проведении вмешательства. Профессиональная подготовка имеет стратегическое значение для предупреждения осложнений. Качественное обучение медицинского персонала по использованию медицинского оборудования, как и глубокое понимание физики и опасностей электричества может уменьшить частоту осложнений.

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

Таблица 3

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

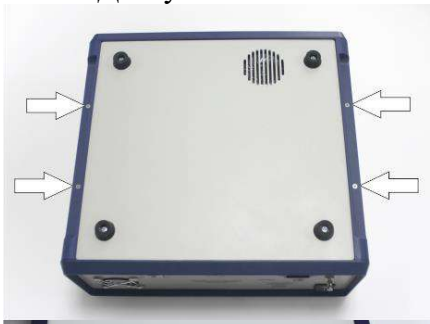
Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1, 1 А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

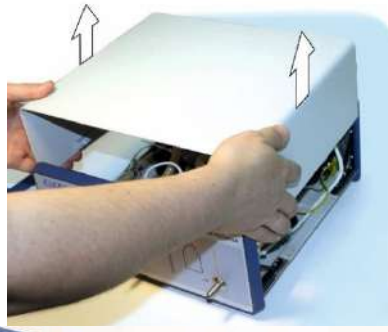


Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).

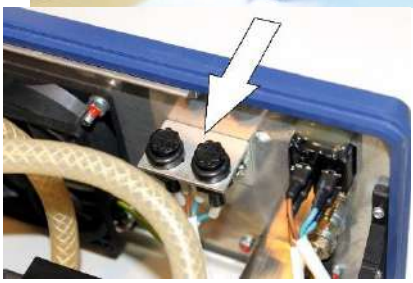


Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки. Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените отказавший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение инсуффлятора

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

– температура окружающей среды от минус 50 до 50ºС;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25ºС.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

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

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

Транспортирование инсуффлятора

Транспортирование инсуффлятора в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования инсуффлятор в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал

Условия транспортирования инсуффлятора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50°С до 50°С.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация инсуффлятора должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 к обращению с медицинскими отходами:

– класса А в части блока управления, кабеля сетевого, кабелей управления КУ4 и КУ5, редуктора УР-6М (УР-6-5), соединительных рукавов;

– класса Б в части трубок силиконовых медицинских, канюли эндоскопической LUER, фильтра для инсуффляции высокопоточного, трубок с нагревателем, адаптеров.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с нижеприведенной информацией, относящейся к ЭМС.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ**. Фактически это приводит к созданию **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ** требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, может оказывать воздействие на инсуффлятор.

Подключение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого прямого длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 не является радиочастотным передатчиком и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1 (Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома (включая неэкранированные помещения).
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000=3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 приведена в таблице А.2 (Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или

Таблица А.2

	ввода/ вывода		больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при по-даче помехи по схеме «провод- земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю инсуффлятора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3(\text{В})$ (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3(\text{В/м})$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)

Где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка

или перемещение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-02 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Где: $V_1 = 3(\text{В})$, $E_1 = 3(\text{В/м})$

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные

выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Метод обработки: автоклавирование

Обрабатываемые компоненты: **канюля эндоскопическая LUER, адаптеры**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая LUER, адаптеры подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию компонентов провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов – Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Стерилизуемые изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Внешние поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Внутренние каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы

Сушка	После удаления влаги производится сушка горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы должны быть продуты для удаления влаги.
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С, давлении 0,2 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований

Метод обработки: в растворах химических веществ

Обрабатываемые компоненты: **трубки силиконовые медицинские, трубки с нагревателем**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские и трубки с нагревателем подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок силиконовых медицинских и трубок с нагревателем провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают

	горячим воздухом с температурой не более 50°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов: Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полости и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпусов изделий очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние полости
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубок горячим воздухом с температурой не более 50°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация производится полным погружением изделий в раствор стерилизующего средства с принудительным заполнением полостей и каналов и удаление пузырьков воздуха с наружных поверхностей. Для стерилизации рекомендуется использовать растворы средств Велталь, Хорт стерил, Галь Профидез ОФА, Абсолюцид Форте, Сайникс ОПА, Триосепт-эндо и др., предназначенные для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Режим стерилизации в соответствии с руководством по применению стерилизующего средства. После стерилизации требуется ополаскивание стерильной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом (из полостей с помощью стерильного шприца)
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных

	зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, оф. 14. тел. (843) 212-04-21, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкции, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинский изделий как приемлемые для обработки медицинского изделия при его повторном использовании.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ИНСУФФЛЯТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ ИНС-01 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ИН48-00 РЭ

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Показания для применения 5
Противопоказания для применения 5
Побочные эффекты 6
Потенциальные пользователи 6
Условия эксплуатации изделия 7
Указания о мерах защиты 8
МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА 8
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 11
Описание инсуффлятора 11
Логика управления инсуффлятором. 14
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
Риски применения инсуффлятора 15
Общие требования безопасности 16
Меры предупреждения электротравмы 17
Правильное размещение инсуффлятора 18
Опасность попадания посторонних предметов 18
Электромагнитная совместимость 18
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 19
Расконсервация изделия 19
Дезинфекция и стерилизация изделия 19
Подготовка к работе 19
Включение инсуффлятора 21
Стандартный режим 22
Непрерывный режим 23
Гибкая эндоскопия 24
Эвакуация дыма 25
ПОРЯДОК РАБОТЫ 27
Включение инсуффлятора 27
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором 28
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 29
Предоперационное обслуживание. 29
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 30
Замена предохранителей 32
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 34
Хранение инсуффлятора. 34
Транспортирование инсуффлятора. 34
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 35
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 36
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования 42

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 (далее по тексту – инсуффлятор).

Инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 либо от газовой магистрали операционной (CO_2 давлением не выше 1 МПа) во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Показания для применения

Необходимость нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления или от газовой магистрали операционной с давлением не выше 1 МПа во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Противопоказания для применения

Использование инсуффлятора в лапароскопической хирургии не накладывает ограничений на возраст, вес пациентов.

Подбор больных для эндохирургических операций чрезвычайно важен, особенно в период освоения новой технологии.

Каждый хирург должен понимать, что противопоказания в эндоскопической операции относительны и зависят от многих факторов. В первую очередь от уровня подготовки специалиста, его личного опыта в выполнении таких операций и от оснащенности операционной.

Эндоскопическая хирургия предъявляет более жесткие требования к предоперационному обследованию и точности предоперационного диагноза.

В настоящее время противопоказания включают в себя следующие состояния.

Абсолютные противопоказания:
– острый инфаркт миокарда;
– острое нарушение мозгового кровообращения.
– некоррегируемая коагулопатия.
Относительные противопоказания:
– непереносимость общего обезболивания;
– разлитой перитонит;
– перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства;
– состояния гипокоагуляции;
– поздние сроки беременности;
– ожирение III степени, ожирение IV степени.

Хирург всегда, особенно при освоении новых методик, должен критически оценивать свои возможности, соотнеся их с потенциальной опасностью для пациента и риском осложнений.

Побочные эффекты

Побочные действия и осложнения – возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа:

Абсорбция CO_2.

Во время инсуффляции происходит абсорбция CO_2. При этом тело впитывает часть используемого для инсуффляции газа CO_2. Во время всей процедуры требуется постоянное наблюдение за жизненными функциями пациента и поддержание его дыхания на необходимом уровне. Высокое давление или большой поток газа способствуют абсорбции CO_2.

Изменение функций кровообращения, метаболических и дыхательных функций.

Во время инсуффляции CO_2 могут возникать следующие симптомы:

- гиперкапния;
- ацидоз;
- уменьшение минутного объема сердца;
- уменьшение венозного оттока.

Эмболия

Эмболия CO_2 может возникнуть в результате неправильного положения инсуффляционного инструмента или высокого интраабдоминального давления.

Гипотермия.

Инсуффляция CO_2 может способствовать снижению температуры тела.

Идиосинкразические реакции.

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует опасность нарушения обмена веществ в результате повышенной абсорбции CO_2.

Обезвоживание.

При длительных операциях с большим расходом газа инсуффляция может привести к высушиванию или повреждению ткани.

Решающими для инциденции подобных осложнений являются длительность пневмоперитонеума, высота интраабдоминального давления и, связанная с этим, абсорбция CO_2. Поэтому необходимо избегать высоких значений давления и потока.

Потенциальные пользователи

К эксплуатации инсуффлятора может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения эндохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с инсуффлятором, изложенных в настоящем руководстве.

Условия эксплуатации изделия

Рабочие условия эксплуатации инсуффлятора:

– температура окружающей среды от 10 до 35°С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц

Инсуффлятор предназначен для продолжительного режима работы.

Указания о мерах защиты

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

В зависимости от потенциального риска применения инсуффлятор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Классификация инсуффлятора по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPXX в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени защиты от поражения электрическим током инсуффлятор является изделием типа BF.

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

МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА

На передней панели блока управления инсуффлятора нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что инсуффлятор имеет рабочую часть типа BF.

На задней панели инсуффлятора нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

- Товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS
- Наименование инсуффлятора «Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022»
- Обозначение технических условий ТУ 32.50.50-046-12966357-2022
- Серийный номер
- Месяц и год изготовления
- Номинальное питающее напряжение 230 В
- Частота питающего напряжения 50 Гц

– Потребляемая мощность (48±5) ВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры инсуффлятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Основные параметры и характеристики	Значение
1.	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм:	(322±10) × (137±10) × (344±10)
2.	Масса, кг. – блока управления: – в полном комплекте поставки:	 6±0,6 11,5±1
3.	Напряжение питающей сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В)
4.	Мощность потребления, ВА	48±5
5.	Входное давление, МПа	0,4±0,05
6.	Диапазон поддерживаемых давлений, мм рт. ст.	от 3 до 30
7.	Скорость подачи газа, л/мин	от 1 до 40
8.	Цифровая индикация установленного потока газа, л./мин	от 1 до 40
9.	Счетчик израсходованного газа, л	от 0,01 до 999
10.	Цифровая индикация установленного давления, мм рт. ст.	от 1 до 30
11.	Цифровая индикация абдоминального давления, мм рт. ст.	от 1 до 99
12.	Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления, мм рт. ст.	от –1 до –9
13.	Время непрерывной работы, час., не менее	4
14.	Средняя наработка на отказ инсуффлятора, час.	1000
15.	Срок службы, лет	3

Основные характеристики инсуффлятора:

– Индикация входного давления на дискретном шкальном индикаторе в диапазоне от 0 до 0,3 МПа с дискретностью 0,1 МПа, в диапазоне от 0,3 до 0,65 МПа с дискретностью 0,05 МПа;

– Звуковая сигнализация разрежения в брюшной полости с уровнем срабатывания не более минус 3 мм рт.ст.

– Три режима работы инсуффлятора:

– «Стандартный»;

– «Непрерывный» – непрерывное измерение абдоминального давления через отдельную трубку;

– «Гибкая эндоскопия» – работа с гибкими эндоскопами с максимальным расходом газа не более 6 л/мин.

– Инсуффлятор обеспечивает подогрев газа на выходе:

– при расходе до 20 л/мин – 37 ± 3°С;

– при расходе свыше 20 л/мин – не более 40°С.

– Инсуффлятор обеспечивает управление внешним блоком эвакуации дыма.

– Инсуффлятор поддерживает внешнее управление по протоколу «EndoNET».

– Время установления рабочего режима не более 5 с. Время установления рабочего режима подогревателя газа – не более 10 минут.

– Световая индикация и голосовое информирование аварийных ситуаций: отсутствие газа на входе инсуффлятора, обрыв шланга подачи газа в брюшную полость, пережим шланга подачи газа в брюшную полость, превышение давления выше установленного на 3 мм рт. ст., обрыв нагревательного элемента;

– Система форсированной подачи газа до достижения заданного давления;

– Система сброса при превышении давления выше установленного на 3 мм рт.ст. в течение 10 с.;

– Электромагнитная совместимость инсуффлятора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

Для обеспечения безопасного режима работы в инсуффляторе применены 4 ступени защиты пациента, включающие как механические, так и электронные исполнительные механизмы:

– механический клапан защиты от превышения входного давления;

– механический клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– дублирующий электромагнитный клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– электромагнитный отсечной клапан защиты пациента при отказе системы регулирования.

Описание инсуффлятора

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

Во внутреннем объёме инсуффлятора находятся:

– модуль индикации;

– модуль управления;

– модуль питания;

– рама пневматических устройств.

Вид передней панели инсуффлятора приведен на рисунке 1.

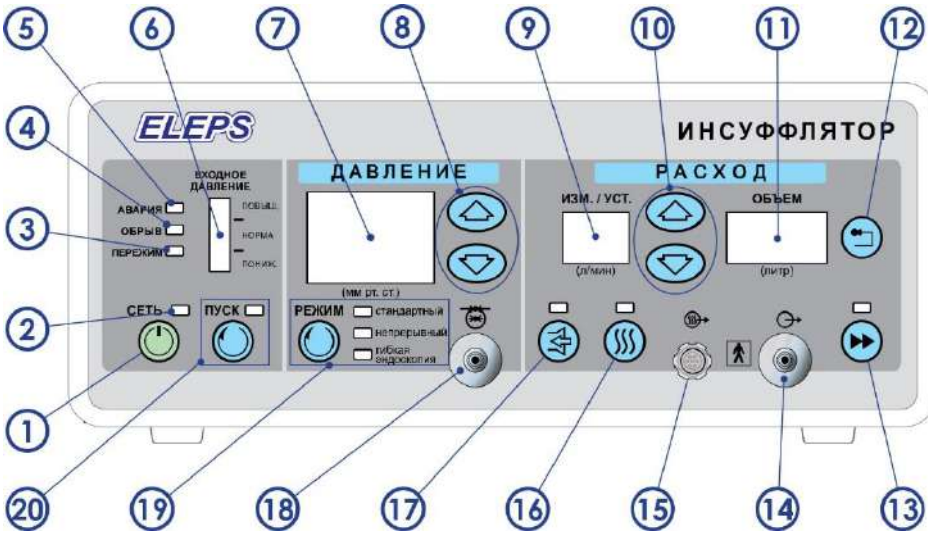


Рисунок 1. Инсуффлятор. Передняя панель.

1. кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор пережима;
4. индикатор обрыва;
5. индикатор «АВАРИЯ»;
6. шкальный индикатор входного давления;
7. цифровой индикатор измеренного/установленного давления;
8. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления;
9. цифровой индикатор измеренного/установленного расхода в л/мин;
10. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня расхода;
11. измеренный объём израсходованного газа в литрах;
12. кнопка «СБРОС» – обнуление накопленного расхода газа;
13. кнопка и индикатор «УСКОРЕННАЯ ПОДАЧА ГАЗА»;
14. выходной разъем канала подачи газа;
15. разъем подключения нагревательного элемента;
16. кнопка и индикатор «НАГРЕВАНИЕ»;

17 кнопка и индикатор «ЭВАКУАЦИЯ ДЫМА»;

18 входной разъем канала измерения давления в полости;

19 кнопка выбора режима и индикаторы выбранного режима работы;

20 кнопка и индикатор «ПУСК».

Вид задней панели инсуффлятора приведен на рисунке 2.

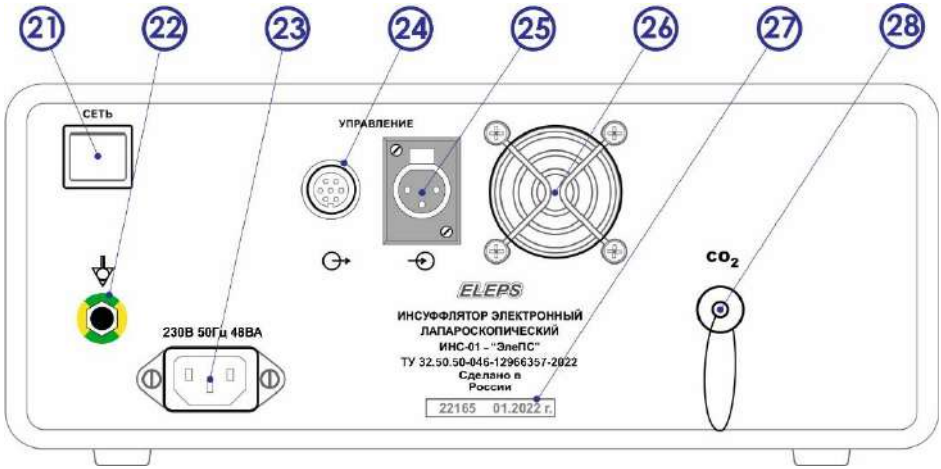


Рисунок 2. Инсуффлятор. Задняя панель.

На задней панели расположены:

21 включатель питания блока СЕТЬ;

22 клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов;

23 разъём подключения кабеля питания 230 В 50 Гц;

24 разъем управления устройством эвакуации дыма;

25 разъем внешнего управления инсуффлятором;

26 вентиляционное окно;

27 серийный номер, месяц и год изготовления;

28 разъем входной магистрали подачи газа высокого давления.

Логика управления инсуффлятором.

Инсуффлятор может находиться в выключенном, дежурном и во включенном состояниях.

В выключенном состоянии инсуффлятор полностью обесточен выключателем СЕТЬ (21) на задней стенке даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод инсуффлятора в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (21) на задней стенке. В этом состоянии инсуффлятор может находиться неограниченно долго.

Перевод инсуффлятора во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (1). Готовность инсуффлятора к работе характеризуется появлением на индикаторе «ДАВЛЕНИЕ» цифры «**0**» и коротким звуковым сигналом высокого тона.

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

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

Сигнализация об аварийной ситуации производится загоранием соответствующего светового индикатора и голосовым сообщением (при включенном речевом информаторе).

Установка желаемого уровня выходного давления производится нажатием на кнопки уменьшения ⬇, либо увеличения ⬆ (8). Численное значение установленного давления, выраженное в миллиметрах ртутного столба, отображается в мигающем режиме на цифровом индикаторе «ДАВЛЕНИЕ» (7). Фактическое значение давления отображается на цифровом индикаторе «ДАВЛЕНИЕ» (7) по прошествии 4 секунд после завершения установки уровня выходного давления. Установку давления можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Установка желаемого уровня максимального расхода газа производится нажатием на кнопки уменьшения ⬇, либо увеличения ⬆ (10). Численное значение установленного расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе «ИЗМ./УСТ.»

(9) в мигающем режиме. Фактическое значение расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе «ИЗМ./УСТ.» (9) спустя 4 секунды после завершения установки уровня расхода. Установку расхода можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Любое изменение установок инсуффлятора сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Включение подачи газа в выходную магистраль производится нажатием кнопки ПУСК (20).

Входная магистраль высокого давления от баллона с жидкой углекислотой либо от газовой магистрали операционной с редуктором подключается к разъему CO_2 (28) на задней панели. Выходная магистраль подключается к разъему CO_2 (14) на передней панели.

Объем газа, израсходованный с момента включения подачи, отображается на цифровом индикаторе «ОБЪЕМ» в литрах (11). Максимально регистрируемый объем 999 л.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения инсуффлятора

Использование инсуффлятора в медицинской практике связано с риском его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности инсуффлятора или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность инсуффлятора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Работа инсуффлятора сопровождается выделением в окружающую среду углекислого газа через утечки из оперируемой полости. При продолжительных операциях избыток углекислого газа может оказать неконтролируемое воздействие на врачебный персонал и пациента. Для исключение этого риска следует обратить внимание на качественную вентиляцию операционного помещения.

Возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа.

Проведенные клинические исследования позволяют прийти к заключению: о необходимости индивидуализированного предоперационного подхода к оценке риска применения лапароскопического доступа или классической хирургической тактики. Выбор в пользу каждого из видов связано непосредственно с соматическим статусом пациента, а не с применением медицинского изделия – инсуффлятора. Исследуемый инсуффлятор позволяет выбрать необходимый режим дозированного введения газа и его поддержания на заданных параметрах.

Общие требования безопасности

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

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется инсуффлятор должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что инсуффлятор применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и

"Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать инсуффлятор со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать инсуффлятор только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с инсуффлятором, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания инсуффлятора только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Инсуффлятор работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 253 В. Использование инсуффлятора вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током инсуффлятор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать инсуффлятор. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии инсуффлятора неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение инсуффлятора

Устанавливать инсуффлятор нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты инсуффлятора, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на инсуффлятор тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь инсуффлятора металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на инсуффлятор или над ним.

Работайте только с исправным инсуффлятором. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости инсуффлятора представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация изделия

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

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

Проверьте комплектность инсуффлятора в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация изделия

Наружные поверхности блока управления, электрических кабелей (кабель сетевой, кабели управления КУ-04 и КУ-05), редуктора углекислотного УР-6М (УР-6-5) и соединительных рукавов подлежат дезинфекции в соответствии с МУ237-113 обработкой 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина Б по ТУ 0392-031-00203306-2003.

Салфетка должна быть отжата.

Трубки медицинские силиконовые, трубки с нагревателем подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации химическим методом в растворе 6% перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113.

Канюли эндоскопические и адаптеры подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации паровым методом в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа.

Подготовка к работе

Установите инсуффлятор на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Подключение к баллону с жидкой двуокисью углерода

Подготовьте редуктор углекислотный УР-6М (УР-6-5) к установке на баллон с жидкой двуокисью углерода. Предварительно выверните регулирующий маховик редуктора до упора против часовой стрелки не прилагая больших усилий.

Установите редуктор на баллон с жидкой двуокисью углерода в соответствии с паспортом редуктора.

Соедините выходной штуцер редуктора с помощью соединительного рукава высокого давления из комплекта поставки с входным разъемом CO_2 (28) на задней панели инсуффлятора.

Трубку подачи газа внутренним диаметром 4 мм из комплекта поставки соедините с разъемом CO_2 на передней панели инсуффлятора.

Плавно, без рывков откройте вентиль баллона. Вращая регулирующий маховик редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа.

Если давление на выходе редуктора превысит 0,45 МПа, то необходимо стравить избыточное давление из соединительного рукава. Для этого вывернуть регулирующий маховик редуктора против часовой стрелки и отсоединить рукав от выходного штуцера редуктора. Повторить процедуру подключения снова до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление на выходе редуктора.

Подключение к газовой магистрали операционной

Подключение к газовой магистрали операционной осуществляется соединительным рукавом DIN 13260 из комплекта поставки со встроенным редуктором. Редуктор необходимо настроить на выходное давление 0,35 – 0,45 МПа.

На рисунке 3 показана регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260 (на рисунке соединительный рукав показан не подключенным к газовой магистрали операционной).

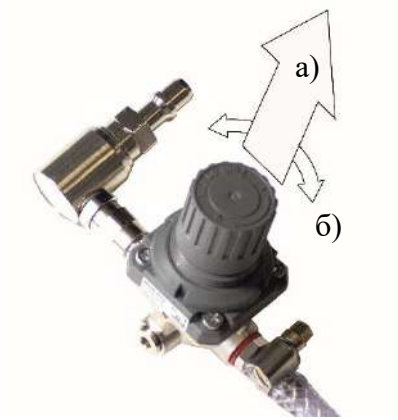


Рисунок 3. Регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260.

а) потяните за вентиль, чтобы разблокировать редуктор.

б) вращением вентиля отрегулируйте входное давление, затем нажмите на вентиль до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Подключите соединительный рукав DIN 13260 к газовой магистрали операционной. Соедините выходной штуцер соединительного рукава с входным разъемом CO_2 (28) на задней панели инсуффлятора. Включите инсуффлятор. Потяните за вентиль редуктора, чтобы разблокировать его (см. рис. 3). Вращая регулирующий вентиль редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа. Давление контролируйте по шкальному индикатору входного давления инсуффлятора (6). Входное давление должно быть в пределах сектора «Норма» шкального индикатора (6). После завершения регулировки нажмите на вентиль редуктора до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Включение инсуффлятора

Установите выключатель СЕТЬ (21) на задней стенке инсуффлятора в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему 230 В 50 Гц на задней панели инсуффлятора, а вилку кабеля к розетке сети. Инсуффлятор допускает работу от сети с напряжением от 198 до 253 В.

Стандартный режим

Инсуффлятор может работать в следующих режимах: «Стандартный», «Непрерывный» и «Гибкая эндоскопия».

Выбрать стандартный режим кнопкой «РЕЖИМ» (19).

Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту приведена на рисунке 4.

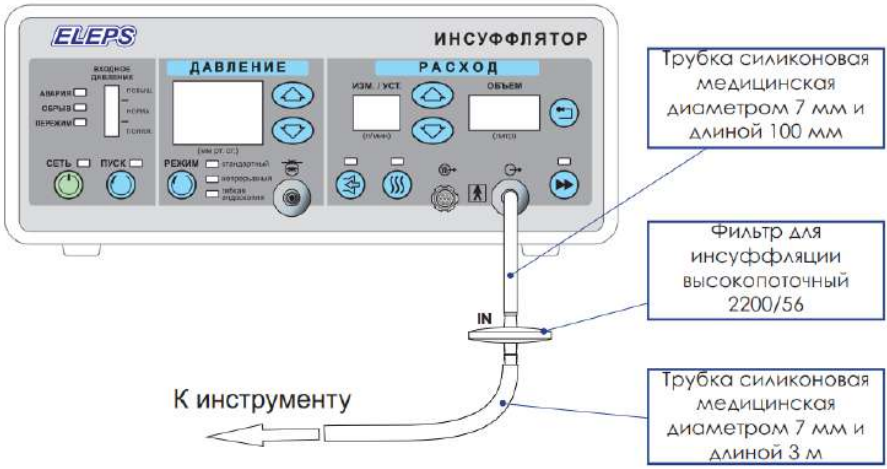


Рисунок 4. Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590). Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтр должен быть обращен к инсуффлятору стороной с маркировкой «IN».

Непрерывный режим

Выбрать режим «Непрерывный» кнопкой «РЕЖИМ» (19).

Режим «Непрерывный» потребует использования двух троакаров с краником газоподачи, один – для подачи газа в полость, второй – для измерения внутриполостного давления.

Схема подключения инсуффлятора к инструменту показана на рисунке 5.

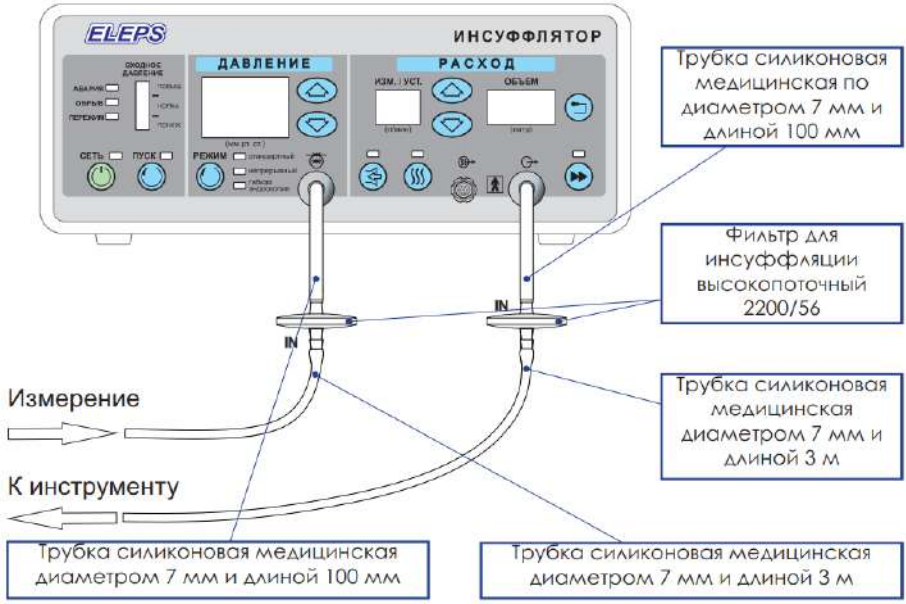


Рисунок 5. Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту в непрерывном режиме.

После запуска подачи газа кнопкой «ПУСК» индикатор непрерывного режима (19) будет мигать, указывая на готовность активации непрерывного режима.

Наложение пневмоперитонеума и введение всех необходимых троакаров выполняется аналогично работе в стандартном режиме. Затем присоедините измерительную силиконовую медицинскую трубку диаметром 7 и длиной 3 м к свободному кранику газоподачи троакара. Второй конец трубки, через защитный фильтр (фильтр должен быть

обращен к троакару стороной с маркировкой «IN»), присоедините к входному разъему канала измерения давления (см. рис. 5). Открыть краник газоподачи. Непрерывный режим подачи газа автоматически активируется, как только абдоминальное давление на входном разъеме превысит 5 мм рт. ст., при этом индикатор режима перестанет мигать.

Гибкая эндоскопия

Схема подключения инсуффлятора к контейнеру для воды показана на рисунке 6. При установке адаптера заменить заборную трубку контейнера для воды на более длинную трубку из комплекта адаптера – (35).

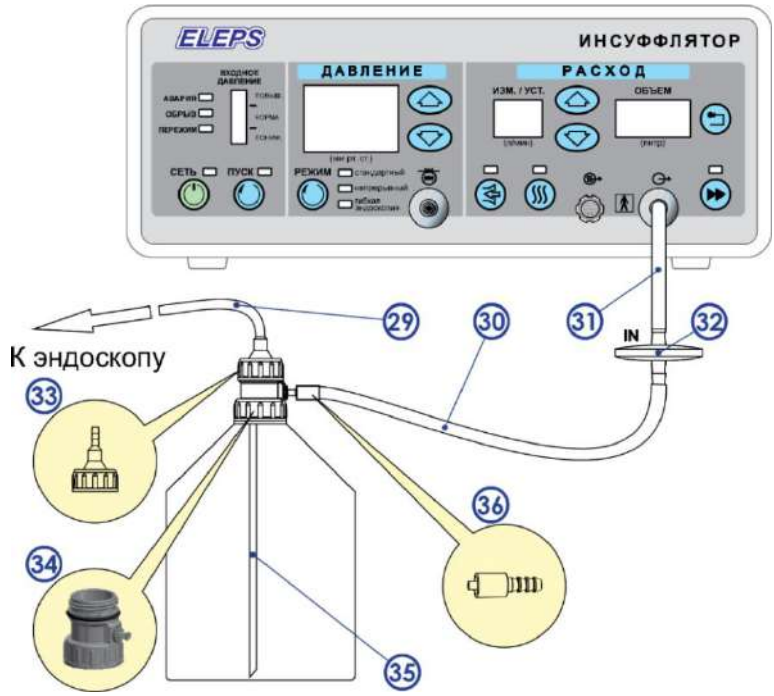


Рисунок 6. Схема подключения инсуффлятора к контейнеру для стерильного раствора в режиме гибкой эндоскопии

На рисунке цифрами обозначены:

(29) трубка силиконовая медицинская (не входит в комплект поставки инсуффлятора);

(30) трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 1,5 м;

(31) трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 100 мм;

(32) фильтр для инсуффляции высокопоточный;

(33) крышка контейнера для воды;

(34) адаптер подключения инсуффлятора в режиме гибкой эндоскопии;

(35) заборная трубка силиконовая медицинская диаметром 6 мм и длиной 200 мм;

(36) канюля эндоскопическая.

Отключите подачу воздуха на эндоскопической системе.

Задайте требуемый расход газа кнопками его уменьшения или увеличения (10), контролируя задаваемое значение по цифровому индикатору «ИЗМ./УСТ.» (9).

Эвакуация дыма

Данная функция позволяет инсуффлятору взаимодействовать с электрохирургическими аппаратами фирмы «ЭлеПС», имеющими выход управления эвакуатором дыма, и эвакуатором дыма ViroVac (CONMED Corporation, США) или VisiClear (CONMED Corporation, США) для улучшения поддержания давления в полости посредством функции компенсации утечки, которая автоматически активируется при включении эвакуатора дыма.

Схема подключения приборов приведена на рисунке 7.

Включите и настройте электрохирургический аппарат и эвакуатор дыма согласно их инструкциям по эксплуатации. В эвакуаторе VisiClear необходимо установить лапароскопический режим работы.

Нажмите кнопку «ЭВАКУАЦИЯ ДЫМА» (17), чтобы включить управление эвакуатором дыма, при этом должен загореться индикатор (17) зеленым цветом.



Рисунок 7. Схема подключения инсуффлятора для обеспечения функции эвакуация дыма.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение инсуффлятора

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние инсуффлятора является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

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

Нажмите кнопку СЕТЬ (1) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (2) должен загореться зеленым цветом.

Показания индикатора входного давления (6) должно находиться в секторе НОРМА.

Задайте нужное давление кнопками уменьшения или увеличения (8), контролируя задаваемое значение по цифровому индикатору «ДАВЛЕНИЕ» (7).

Задайте требуемый расход газа кнопками его уменьшения или увеличения (10), контролируя задаваемое значение по цифровому индикатору «ИЗМ./УСТ.» (9).

Нажмите кнопку ПУСК (20), при этом должен загореться индикатор ПУСК (20) зеленым цветом.

С этого момента начинается подача газа. Инсуффлятор удерживает давление в выходной магистрали на уровне заданного, фактическое значение этого давления выводится на цифровой индикатор «ДАВЛЕНИЕ» (7). Объем поступающего в брюшную полость газа контролируется по цифровому индикатору «ОБЪЕМ» (11), который индицирует сотые доли литра при расходе до 9,99 л., десятые доли литра при расходе до 99,9 л, а свыше 100 л – целое число литров.

При необходимости ускорить процесс наполнения брюшной полости можно включить режим ускоренной подачи газа нажатием кнопки (▶▶) (13). Данный режим действует кратковременно до момента достижения фактического давления заданной величины.

По окончании работы с инсуффлятором нажмите повторно кнопку ПУСК (20), должен погаснуть индикатор ПУСК (20).

Для перевода инсуффлятора в дежурный режим нажмите кнопку СЕТЬ (1), при этом индикатор СЕТЬ (2) загорится оранжевым цветом.

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

– обрыв присоединительной трубки с загоранием индикатора «ОБРЫВ» (4) в режиме подачи газа;

– пережатие присоединительной трубки с загоранием индикатора «ПЕРЕЖИМ» (3) в режиме подачи газа;

– отсутствие входного давления газа с загоранием самого нижнего сегмента индикатора «ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ» (6);

– входное давление выше 0,5 МПа с загоранием красных сегментов индикатора «ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ» (6) в секторе «ПОВЫШ.»;

– превышение давления в рабочей линии на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд – должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В инсуффляторе предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно на кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ❶ давления (8). На цифровом индикаторе появится значение уровня громкости и обозначение, например, «**Г.1**». Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора повторно (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала) одновременно нажмите кнопки уменьшения ⓿ и увеличения ❶ давления (8). Включится речевой информатор. При

этом на цифровом индикаторе появится обозначение «**С.**» и номер режима информатора:

– «**С.2**» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «**С.1**» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

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

Кнопками увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. поверхностей блока управления, электрических кабелей, соединительных рукавов, углекислотного редуктора, стерилизацию присоединительных трубок и канюли эндоскопической, установку одноразового фильтра, проверку работоспособности инсуффлятора, а также (при необходимости) замену предохранителей на блоке управления.

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590). Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтры после использования не подлежат повторному применению.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

Техническое обслуживание инсуффлятора производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Инсуффлятор оснащен системой сигнализации о возникновении опасной ситуации.

Описание всех опасных ситуаций приведено в таблице 2.

Таблица 2. Опасные ситуации и способы их устранения.

Опасная ситуация	**Код**	**Приоритет**	**Описание**	**Необходимые действия**
Обрыв нагревателя	H2	низкий	Возникает при обрыве или неподключенном нагревателе.	Проверить подключение нагревателя к инсуффлятору. Заменить неисправный нагреватель.
Отсутствие газа на входе инсуффлятора (горит нижний сегмент индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		низкий	1) Не подключена магистраль высокого давления; 2) Закрыт баллонный редуктор; 3) Замерз редуктор при длительной работе с большим расходом; 4) Отсутствует газ в баллоне.	1) Подключить магистраль высокого давления; 2) Отрегулировать входное давление; 3) Отогреть редуктор; 4) Заменить баллон.
Пережим трубки подачи газа (горит индикатор ПЕРЕЖИМ)		низкий	Передавливание трубки подачи газа.	Устранить передавливание трубки подачи газа
Неисправность инсуффлятора	H1	средний	Неустранимый отказ инсуффлятора.	Отправить инсуффлятор в ремонт.

Таблица 2. Продолжение.

Опасная ситуация	Код	Приоритет	Описание	Необходимые действия
Повышенное давление на входе инсуфлятора (горят красные сегменты индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		средний	Повышенное давление на выходе редуктора.	Установить уровень давления на выходе редуктора от 0,35 до 0,45 МПа.
Повышенное давление в брюшной полости (мигает индикатор ДАВЛЕНИЕ)		средний	Превышение давления в брюшной полости на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд.	Должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости. При неисправности системы автоматического сброса обратиться в Службу сервиса.
Обрыв трубки подачи газа (горит индикатор ОБРЫВ)		средний	Обрыв или отсоединение присоединительной трубки от разъема на блоке или от инструмента.	Восстановить соединение или устранить обрыв присоединительной трубки.

Физиологически опасные ситуации, возникающие при принятии клинических решений, касающихся применения медицинского изделия, возникают исключительно в связи с действием врача при подготовке и проведении вмешательства. Профессиональная подготовка имеет стратегическое значение для предупреждения осложнений. Качественное обучение медицинского персонала по использованию медицинского оборудования, как и глубокое понимание физики и опасностей электричества может уменьшить частоту осложнений.

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

Таблица 3

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

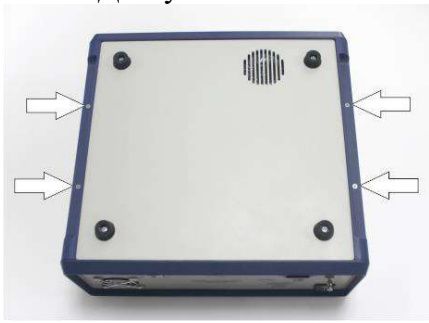
Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1, 3,15 А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

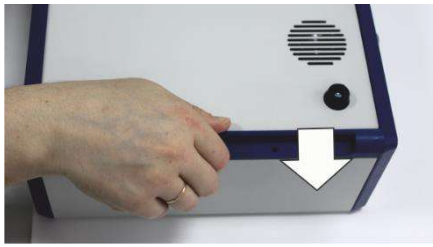
ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



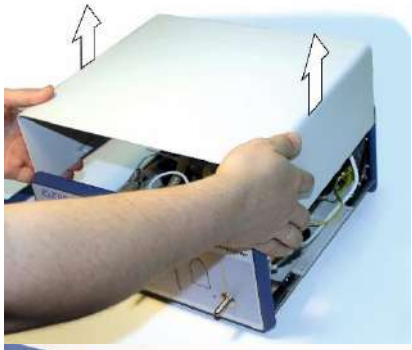
Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.



Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.
При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки. Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените отказавший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение инсуффлятора.

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

– температура окружающей среды от минус 50 до 50ºС;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25ºС.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

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

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

Транспортирование инсуффлятора.

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

Для транспортирования инсуффлятор в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал

Условия транспортирования инсуффлятора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50°С до 50°С.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация инсуффлятора должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 к обращению с медицинскими отходами:

– класса А в части блока управления, кабеля сетевого, кабелей управления КУ4 и КУ5, редуктора УР-6М (УР-6-5), соединительных рукавов;

– класса Б в части трубок силиконовых медицинских, канюли эндоскопической LUER, фильтра для инсуффляции высокопоточного, трубок с нагревателем, адаптеров.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с нижеприведенной информацией, относящейся к ЭМС.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ**. Фактически это приводит к созданию **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ** требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, может оказывать воздействие на инсуффлятор.

Подключение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого прямого длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 не является радиочастотным передатчиком и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1 (Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома (включая неэкранированные помещения).
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000=3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 приведена в таблице А.2 (Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электро питания	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными усло-

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
	± 1 кВ – для линий ввода/ вывода		виями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при по-даче помехи по схеме «провод- земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю инсуффлятора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3$(В) (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3$(В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)

Где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по

ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-01 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Где: $V_1 = 3(\text{В})$, $E_1 = 3(\text{В/м})$

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Метод обработки: автоклавирование

Обрабатываемые компоненты: **канюля эндоскопическая LUER, адаптеры**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая LUER, адаптеры подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию компонентов провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки эндоскопов – Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Стерилизуемые изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Внешние поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Внутренние каналы очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин.

	При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы
Сушка	После удаления влаги производится сушка горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы должны быть продуты для удаления влаги.
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С, давлении 0,2 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований

Метод обработки: в растворах химических веществ

Обрабатываемые компоненты: **– трубки силиконовые медицинские, трубки с нагревателем**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские и трубки с нагревателем подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок силиконовых медицинских и трубок с нагревателем провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с

	режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 50°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов: Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полости и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпусов изделий очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние полости
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубок горячим воздухом с температурой не более 50°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация производится полным погружением изделий в раствор стерилизующего средства с принудительным заполнением полостей и каналов и удаление пузырьков воздуха с наружных поверхностей. Для стерилизации рекомендуется использовать растворы средств Велталь, Хорт стерил, Галь Профидез ОФА, Абсолюцид Форте, Сайникс ОПА, Триосепт-эндо и др., предназначенные для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Режим стерилизации в соответствии с руководством по применению стерилизующего средства.

	После стерилизации требуется ополаскивание стерильной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом (из полостей с помощью стерильного шприца)
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, оф. 14. тел. (843) 212-04-21, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкции, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинский изделий как приемлемые для обработки медицинского изделия при его повторном использовании.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

ИНСУФФЛЯТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЙ ИНС-03 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.ИН43-00 РЭ

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
Показания для применения 5
Противопоказания для применения 5
Побочные эффекты 6
Потенциальные пользователи 7
Условия эксплуатации изделия 7
Указания о мерах защиты 8
МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА 8
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 10
Описание инсуффлятора 11
Логика управления инсуффлятором. 13
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 14
Риски применения инсуффлятора 14
Общие требования безопасности 15
Меры предупреждения электротравмы 16
Правильное размещение инсуффлятора 17
Опасность попадания посторонних предметов 17
Электромагнитная совместимость 18
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 18
Расконсервация изделия 18
Дезинфекция и стерилизация изделия 18
Подготовка к работе 19
Подключение к баллону с жидкой двуокисью углерода 19
Подключение к газовой магистрали операционной 20
Подключение к рабочему инструменту 21
Подключение к сетевой розетке 22
ПОРЯДОК РАБОТЫ 22
Включение инсуффлятора 22
Коррекция уровня громкости звукового сигнала 23
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 24
Предоперационное обслуживание. 24
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 25
Замена предохранителей 26
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 28
Хранение инсуффлятора. 28
Транспортирование инсуффлятора. 29
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 29
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость 30
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования 36

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 (далее по тексту – инсуффлятор).

Инсуффлятор предназначен для нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления высшего и первого сорта по ГОСТ 8050 либо от газовой магистрали операционной во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Показания для применения

Необходимость нагнетания углекислого газа от баллона с жидкой двуокисью углерода высокого давления или от газовой магистрали операционной с давлением не выше 1 МПа во внутренние полости человека и автоматического поддержания давления в полости при проведении эндоскопических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Противопоказания для применения

Использование инсуффлятора в лапароскопической хирургии не накладывает ограничений на возраст, вес пациентов.

Подбор больных для эндохирургических операций чрезвычайно важен, особенно в период освоения новой технологии.

Каждый хирург должен понимать, что противопоказания в эндоскопической операции относительны и зависят от многих факторов. В первую очередь от уровня подготовки специалиста, его личного опыта в выполнении таких операций и от оснащенности операционной.

Эндоскопическая хирургия предъявляет более жесткие требования к предоперационному обследованию и точности предоперационного диагноза.

В настоящее время противопоказания включают в себя следующие состояния.

Абсолютные противопоказания:
– острый инфаркт миокарда;
– острое нарушение мозгового кровообращения.
– некоррегируемая коагулопатия.
Относительные противопоказания:
– непереносимость общего обезболивания;
– разлитой перитонит;
– перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства;
– состояния гипокоагуляции;
– поздние сроки беременности;
– ожирение III степени, ожирение IV степени.

Хирург всегда, особенно при освоении новых методик, должен критически оценивать свои возможности, соотнеся их с потенциальной опасностью для пациента и риском осложнений.

Побочные эффекты

Побочные действия и осложнения – возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа:

Абсорбция CO2.

Во время инсуффляции происходит абсорбция CO2. При этом тело впитывает часть используемого для инсуффляции газа CO2. Во время всей процедуры требуется постоянное наблюдение за жизненными функциями пациента и поддержание его дыхания на необходимом уровне. Высокое давление или большой поток газа способствуют абсорбции CO2.

Изменение функций кровообращения, метаболических и дыхательных функций.

Во время инсуффляции CO2 могут возникать следующие симптомы:

- гиперкапния;
- ацидоз;
- уменьшение минутного объема сердца;
- уменьшение венозного оттока.

Эмболия

Эмболия CO2 может возникнуть в результате неправильного положения инсуффляционного инструмента или высокого интраабдоминального давления.

Гипотермия.

Инсуффляция CO2 может способствовать снижению температуры тела.

Идиосинкразические реакции.

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует опасность нарушения обмена веществ в результате повышенной абсорбции CO2 .

Обезвоживание.

При длительных операциях с большим расходом газа инсуффляция может привести к высушиванию или повреждению ткани.

Решающими для инциденции подобных осложнений являются длительность пневмоперитонеума, высота интраабдоминального давления и, связанная с этим, абсорбция CO2 . Поэтому необходимо избегать высоких значений давления и потока.

Потенциальные пользователи

К эксплуатации инсуффлятора может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения эндохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с инсуффлятором, изложенных в настоящем руководстве.

Условия эксплуатации изделия

Рабочие условия эксплуатации инсуффлятора:

– температура окружающей среды от 10 до 35°C;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

– напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц.

Инсуффлятор предназначен для продолжительного режима работы.

Указания о мерах защиты

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

В зависимости от потенциального риска применения инсуффлятор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Классификация инсуффлятора по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPXX в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени защиты от поражения электрическим током инсуффлятор является изделием типа BF.

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

МАРКИРОВКА ИНСУФФЛЯТОРА

На передней панели блока управления инсуффлятора нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что инсуффлятор имеет рабочую часть типа BF.

На задней панели инсуффлятора нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

- Товарный знак предприятия-изготовителя ELEPS
- Наименование инсуффлятора «Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – «ЭлеПС» по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022»
- Обозначение технических условий ТУ 32.50.50-046-

12966357-2022

- Серийный номер
- Месяц и год изготовления
- Номинальное питающее напряжение 230 В
- Частота питающего напряжения 50 Гц
- Потребляемая мощность (20±5) ВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры инсуффлятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Основные параметры и характеристики	Значение
1.	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм:	(322±10) × (137±10) × (339±10)
2.	Масса, кг. – блока управления: – в полном комплекте поставки:	 6±0,6 11,5±1
3.	Напряжение питающей сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В)
4.	Мощность потребления, ВА	20±5
5.	Входное давление, МПа	0,4±0,05
6.	Диапазон поддерживаемых давлений, мм рт. ст.	от 3 до 30
7.	Скорость подачи газа, л/мин	от 1 до 20
8.	Счетчик израсходованного газа, л	от 0,01 до 999
9.	Цифровая индикация установленного давления, мм рт. ст.	от 1 до 30
10.	Цифровая индикация абдоминального давления, мм рт. ст.	от 1 до 99
11.	Цифровая индикация установленного потока газа, (% от установленного значения).	от 0 до 100
12.	Цифровая и звуковая индикация отрицательного давления, мм рт. ст.	от –1 до –9
13.	Время непрерывной работы, час., не менее	4
14.	Средняя наработка на отказ инсуффля-	1000

	тора, час.	
15.	Срок службы, лет	3

Основные характеристики инсуффлятора:

– Индикация входного давления на дискретном шкальном индикаторе в диапазоне от 0 до 0,3 МПа с дискретностью 0,1 МПа, в диапазоне от 0,3 до 0,65 МПа с дискретностью 0,05 МПа;

– Индикация текущего расхода газа от 0 до 100% с дискретностью 10%;

– Звуковая сигнализация разрежения в брюшной полости с уровнем срабатывания не более минус 3 мм рт. ст.

– Световая индикация аварийных ситуаций: отсутствие давления газа на входе инсуффлятора, обрыв шланга подачи газа в брюшную полость, пережим шланга подачи газа в брюшную полость, превышение давления выше установленного на 3 мм рт. ст.;

– Система форсированной подачи газа до достижения заданного давления;

– Система сброса при превышении давления выше установленного на 3 мм рт. ст. в течение 10 сек.;

– Электромагнитная совместимость инсуффлятора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

Для обеспечения безопасного режима работы в инсуффляторе применены 4 ступени защиты пациента, включающие как механические, так и электронные исполнительные механизмы:

– механический клапан защиты от превышения входного давления;

– механический клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– дублирующий электромагнитный клапан защиты пациента от повышенного давления на выходе инсуффлятора;

– электромагнитный отсечной клапан защиты пациента при отказе системы регулирования

Описание инсуффлятора

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

Во внутреннем объёме инсуффлятора находятся:

– модуль индикации;

– модуль управления;

– модуль питания;

– рама пневматических устройств.

Вид передней панели инсуффлятора приведен на рисунке 1.

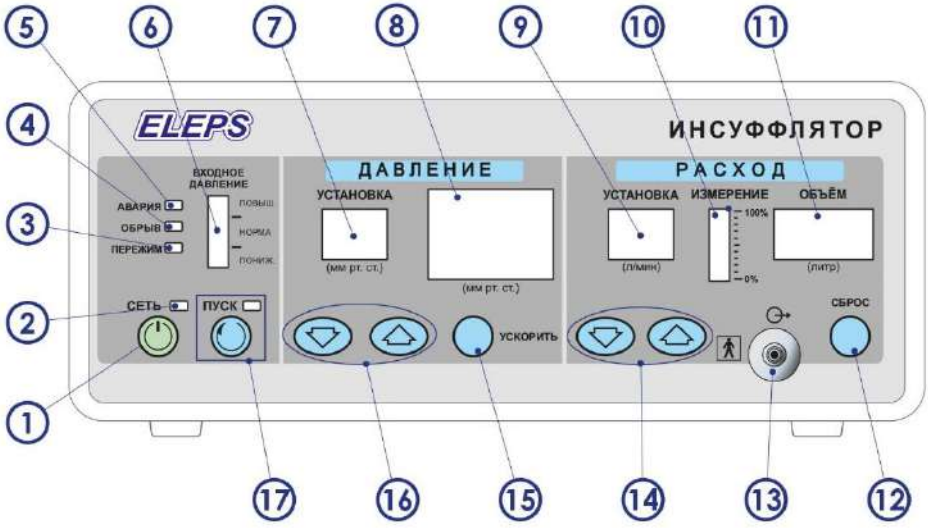


Рисунок 1. Инсуффлятор ИНС-03-«ЭлеПС». Передняя панель.

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

(1) кнопка включения сети – «СЕТЬ»;

2. индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
3. индикатор пережима;
4. индикатор обрыва;
5. индикатор «АВАРИЯ»;
6. шкальный индикатор входного давления;
7. цифровой индикатор установленного давления;
8. цифровой индикатор измеренного давления;
9. цифровой индикатор установленного расхода в л/мин;
10. шкальный индикатор расхода газа в процентах от установленного расхода;
11. измеренный объём израсходованного газа в литрах;
12. кнопка «СБРОС» – обнуление накопленного расхода газа;
13. выходной разъем канала подачи газа;
14. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня расхода;
15. кнопка «УСКОРЕННАЯ ПОДАЧА ГАЗА»;
16. кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления;
17. кнопка и индикатор «ПУСК».

Вид задней панели инсуффлятора приведен на рисунке 2.

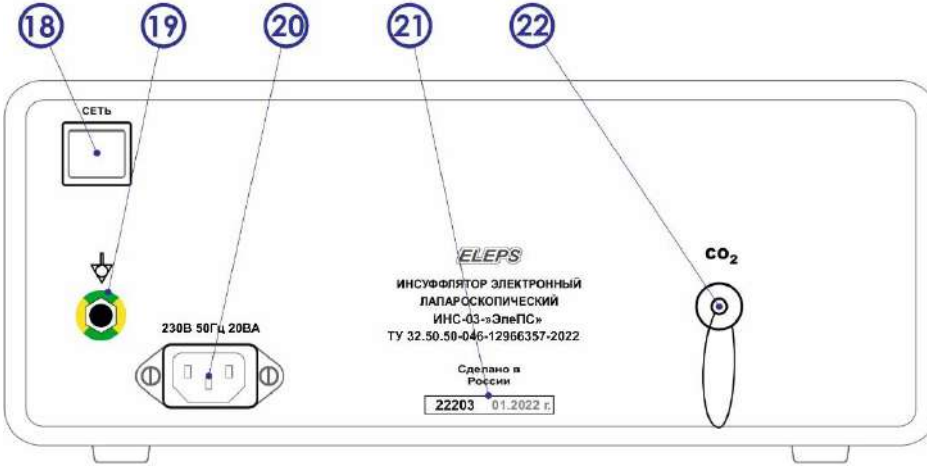


Рисунок 2. Инсуффлятор ИНС-03-«ЭлеПС». Задняя панель.

На задней панели расположены:

18 включатель питания блока СЕТЬ;

19 клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов;

20 разъём подключения шнура питания 230 В 50 Гц;

21 серийный номер, месяц и год изготовления;

22 разъем входной магистрали подачи газа высокого давления.

Логика управления инсуффлятором.

Инсуффлятор может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

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

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

Перевод инсуффлятора во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ 1. Готовность инсуффлятора к работе характеризуется появлением на индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ цифры 0 и коротким звуковым сигналом высокого тона.

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

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

Сигнализация об аварийной ситуации производится загоранием соответствующего светового индикатора и голосовым сообщением (при включенном речевом информаторе).

Установка желаемого уровня выходного давления производится нажатием на кнопки уменьшения ⓿, либо увеличения ⓿ 16. Численное значение установленного давления, выраженное в миллиметрах ртутного столба, отображается на цифровом индикаторе

УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ (7). Фактическое значение давления отображается на цифровом индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ (8) Установку давления можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Установка желаемого уровня максимального расхода газа производится нажатием на кнопки уменьшения ⊖, либо увеличения ⊕ (14). Численное значение установленного расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА РАСХОДА (9). Фактическое значение расхода, выраженное в процентах от величины установленного расхода, отображается на индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА (10). Установку расхода можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Любое изменение установок инсуффлятора сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Включение подачи газа в выходную магистраль производится нажатием кнопки ПУСК (17).

Входная магистраль высокого давления от баллона с жидкой углекислотой либо от газовой магистрали операционной с редуктором подключается к разъему CO_2 (22) на задней панели. Выходная магистраль подключается к разъему CO2 (13) на передней панели.

Объем газа, израсходованный с момента включения подачи, отображается на цифровом индикаторе ОБЪЕМ в литрах (11). Максимально регистрируемый объем 999 л.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения инсуффлятора

Использование инсуффлятора в медицинской практике связано с риском его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

– риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности инсуффлятора или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

– риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность инсуффлятора и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Работа инсуффлятора сопровождается выделением в окружающую среду углекислого газа через утечки из оперируемой полости. При продолжительных операциях избыток углекислого газа может оказать неконтролируемое воздействие на врачебный персонал и пациента. Для исключение этого риска следует обратить внимание на качественную вентиляцию операционного помещения.

Возможны изменения дыхательных, гемодинамических и метаболических показателей, связанных с применением углекислого газа.

Проведенные клинические исследования позволяют прийти к заключению: о необходимости индивидуализированного предоперационного подхода к оценке риска применения лапароскопического доступа или классической хирургической тактики. Выбор в пользу каждого из видов связано непосредственно с соматическим статусом пациента, а не с применением медицинского изделия – инсуффлятора. Исследуемый инсуффлятор позволяет выбрать необходимый режим дозированного введения газа и его поддержания на заданных параметрах.

Общие требования безопасности

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

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется инсуффлятор должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

В связи с тем, что инсуффлятор применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91" МЗ СССР и "Правила устройства электроустановок" во взрывоопасных помещениях класса В-Iб, его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Запрещается эксплуатировать инсуффлятор со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать инсуффлятор только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с инсуффлятором, имеющим контакт с пациентом.

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

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания инсуффлятора только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Инсуффлятор работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 253 В. Использование ин-

суффлятора вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током инсуффлятор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения инсуффлятора должна иметь заземляющий контакт.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать инсуффлятор. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии инсуффлятора неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение инсуффлятора

Устанавливать инсуффлятор нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты инсуффлятора, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на инсуффлятор тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь инсуффлятора металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на инсуффлятор или над ним.

Работайте только с исправным инсуффлятором. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости инсуффлятора представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация изделия

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

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

Проверьте комплектность инсуффлятора в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация изделия

Наружные поверхности блока управления, электрических кабелей (кабель сетевой, кабели управления КУ-04 и КУ-05), редуктора УР-6М и соединительных рукавов подлежат дезинфекции в соответствии с МУ237-113 обработкой 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина Б по ТУ 0392-031-00203306-2003.

Салфетка должна быть отжата.

Трубки медицинские силиконовые, трубки с нагревателем подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации химическим методом в растворе 6% перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113.

Канюли эндоскопические и адаптеры подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации паровым методом в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С и давлении 0,2 МПа.

Подготовка к работе

Установите инсуффлятор на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Подключение к баллону с жидкой двуокисью углерода

Подготовьте редуктор углекислотный УР-6М (УР-6-5) к установке на баллон с жидкой двуокисью углерода. Предварительно выверните регулирующий маховик редуктора до упора против часовой стрелки не прилагая больших усилий.

Установите редуктор на баллон с жидкой двуокисью углерода в соответствии с паспортом редуктора.

Соедините выходной штуцер редуктора с помощью соединительного рукава высокого давления из комплекта поставки с входным разъемом CO_2 (22) на задней панели инсуффлятора.

Трубку подачи газа внутренним диаметром 4 мм из комплекта поставки соедините с разъемом CO_2 на передней панели инсуффлятора.

Плавно, без рывков откройте вентиль баллона. Вращая регулирующий маховик редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа.

Если давление на выходе редуктора превысит 0,45 МПа, то необходимо стравить избыточное давление из соединительного рукава. Для этого вывернуть регулирующий маховик редуктора против часовой стрелки и отсоединить рукав от выходного штуцера редуктора. Повторить процедуру подключения снова до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление на выходе редуктора.

Подключение к газовой магистрали операционной

Подключение к газовой магистрали операционной осуществляется соединительным рукавом DIN 13260 из комплекта поставки со встроенным редуктором. Редуктор необходимо настроить на выходное давление 0,35 – 0,45 МПа.

На рисунке 3 показана регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260 (на рисунке соединительный рукав показан не подключенным к газовой магистрали операционной).

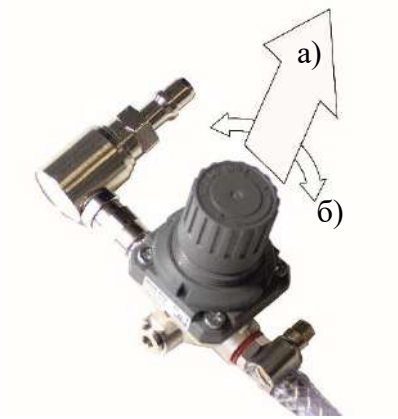


Рисунок 3. Регулировка редуктора, встроенного в соединительный рукав DIN 13260.
а) потяните за вентиль, чтобы разблокировать редуктор.
б) вращением вентиля отрегулируйте входное давление, затем нажмите на вентиль до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Подключите соединительный рукав DIN 13260 к газовой магистрали операционной. Соедините выходной штуцер соединительного рукава с входным разъемом CO_2 (22) на задней панели инсуффлятора. Включите инсуффлятор. Потяните за вентиль редуктора, чтобы разблокировать его (см. рис. 3). Вращая регулирующий вентиль редуктора, установите давление на выходе редуктора, равным 0,35 – 0,45 МПа. Давление контролируйте по шкально-

му индикатору входного давления инсуффлятора (6). Входное давление должно быть в пределах сектора «Норма» шкального индикатора (6). После завершения регулировки нажмите на вентиль редуктора до щелчка, чтобы заблокировать его положение.

Подключение к рабочему инструменту

Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту приведена на рисунке 4.

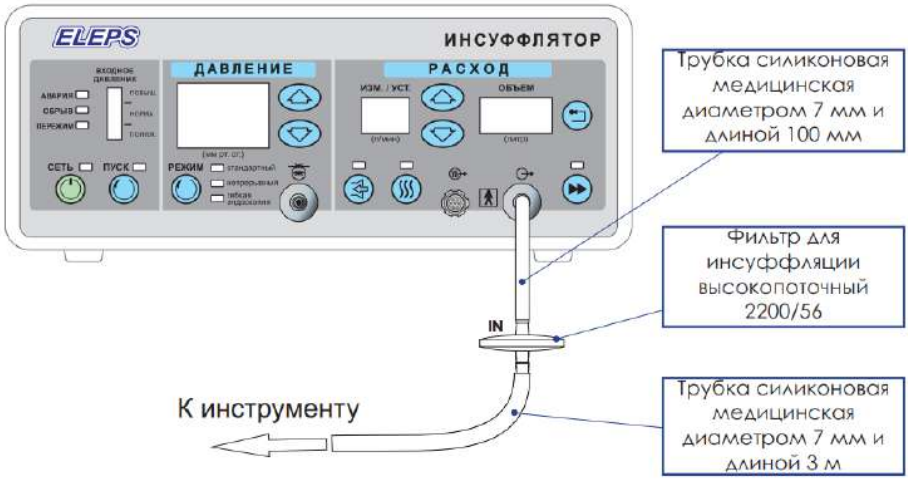


Рисунок 4. Схема подключения инсуффлятора к рабочему инструменту

Фильтр должен быть обращен к инсуффлятору стороной с маркировкой «IN».

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590).

Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтры после использования не подлежат повторному применению.

Подключение к сетевой розетке

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему (20) 230 В 50 Гц на задней панели инсуффлятора, а вилку кабеля к розетке сети. Инсуффлятор допускает работу от сети с напряжением от 198 до 253 В.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение инсуффлятора

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

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

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

Показания индикатора входного давления должно находиться в секторе НОРМА.

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

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

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

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

При необходимости ускорить процесс наполнения брюшной полости можно включить режим ускоренной подачи газа нажатием кнопки УСКОРИТЬ. Данный режим действует кратковременно до момента достижения фактического давления заданной величины.

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

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

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

– обрыв присоединительной трубки с загоранием индикатора ОБРЫВ в режиме подачи газа;

– пережатие присоединительной трубки с загоранием индикатора ПЕРЕЖИМ в режиме подачи газа;

– отсутствие входного давления газа с загоранием самого нижнего сегмента индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ;

– входное давление выше 0,5 МПа с загоранием красных сегментов индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ в секторе ПОВЫШЕННОЕ;

– превышение давления в рабочей линии на 3 мм рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд – должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В инсуффляторе предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки уменьшения ⊖ и увеличения

⏫ давления ⑯. На цифровом индикаторе появится значение уровня громкости и обозначение «**ГР**». Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, сетевого электрического кабеля, соединительных рукавов, углекислотного редуктора, стерилизацию присоединительных трубок и канюли эндоскопической, установку одноразового фильтра, проверку работоспособности инсуффлятора, а также (при необходимости) замену предохранителей на блоке управления.

В составе инсуффлятора предусмотрено использование двух моделей фильтра:

– Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8413);

– Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 (РУ № РЗН 2019/8590). Перед использованием инсуффлятора по назначению нестерильный фильтр должен быть простерилизован газовым методом окисью этилена в соответствии с МУ 287-113.

Фильтры после использования не подлежат повторному применению.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

Техническое обслуживание инсуффлятора производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Инсуффлятор оснащен системой сигнализации о возникновении опасной ситуации.

Описание всех опасных ситуаций приведено в таблице 2.

Таблица 2. Опасные ситуации и способы их устранения.

Опасная ситуация	Код	Приоритет	Описание	Необходимые действия
Отсутствие газа на входе инсуффлятора (горит нижний сегмент индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		низкий	1) Не подключена магистраль высокого давления; 2) Закрыт баллонный редуктор; 3) Замерз редуктор при длительной работе с большим расходом; 4) Отсутствует газ в баллоне.	1) Подключить магистраль высокого давления; 2) Отрегулировать входное давление; 3) Отогреть редуктор; 4) Заменить баллон.
Пережим трубки подачи газа (горит индикатор ПЕРЕЖИМ)		низкий	Передавливание трубки подачи газа.	Устранить передавливание трубки подачи газа
Повышенное давление на входе инсуффлятора (горят красные сегменты индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ)		средний	Повышенное давление на выходе редуктора.	Установить уровень давления на выходе редуктора от 0,35 до 0,45 МПа.
Обрыв трубки подачи газа (горит индикатор ОБРЫВ)		средний	Обрыв или отсоединение присоединительной трубки от разъема на блоке или от инструмента.	Восстановить соединение или устранить обрыв присоединительной трубки.
Неисправность инсуффлятора	Н1	средний	Неустранимый отказ инсуффлятора.	Отправить инсуффлятор в ремонт.
Повышенное давление в брюшной полости (ми-		средний	Превышение давления в брюшной полости на 3 мм	Должен включиться звуковой сигнал и должно сбрасываться

Опасная ситуация	Код	Приоритет	Описание	Необходимые действия
гает индикатор ДАВЛЕНИЕ)			рт. ст. относительно заданного более чем на 10 секунд.	давление, пока не будет достигнуто заданное давление в полости. При неисправности системы автоматического сброса обратиться в Службу сервиса.

Физиологически опасные ситуации, возникающие при принятии клинических решений, касающихся применения медицинского изделия, возникают исключительно в связи с действием врача при подготовке и проведении вмешательства. Профессиональная подготовка имеет стратегическое значение для предупреждения осложнений. Качественное обучение медицинского персонала по использованию медицинского оборудования, как и глубокое понимание физики и опасностей электричества может уменьшить частоту осложнений.

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

Таблица 3

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

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1, 1 А в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.

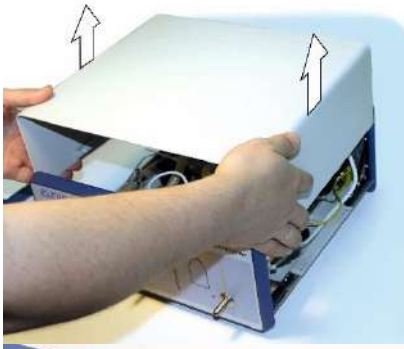


Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки. Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените отказавший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение инсуффлятора.

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

– температура окружающей среды от минус 50 до 50ºС;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25ºС.

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения инсуффлятор должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет

должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

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

Транспортирование инсуффлятора.

Транспортирование инсуффлятора в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования инсуффлятор в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал

Условия транспортирования инсуффлятора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50°С до 50°С.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация инсуффлятора должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

– класса А в части блока управления, кабеля сетевого, кабелей управления КУ4 и КУ5, редуктора УР-6М (УР-6-5), соединительных рукавов;

– класса Б в части трубок силиконовых медицинских, канюли эндоскопической LUER, фильтра для инсуффляции высокопоточного, трубок с нагревателем, адаптеров.

.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с нижеприведенной информацией, относящейся к ЭМС.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через **МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ**. Фактически это приводит к созданию **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ** требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, может оказывать воздействие на инсуффлятор.

Подключение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого прямого длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 не является радиочастотным передатчиком и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1 (Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома (включая неэкранированные помещения).
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000=3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 приведена в таблице А.2 (Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными усло-

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
	± 1 кВ – для линий ввода/ вывода		виями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при по-даче помехи по схеме «провод- земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$ в течении 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю инсуффлятора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	**2**	**3**	**4**
Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3$(В) (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3$(В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)

Где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по

ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Инсуффлятора электронного лапароскопического ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Инсуффлятором электронным лапароскопическим ИНС-03 – "ЭлеПС" по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт</td><td colspan="3">Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</td></tr>
<tr><td>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
в полосе от 150 кГц до 80 МГц</td><td>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
в полосе от 80 до 800 МГц</td><td>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,37</td><td>0,74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,17</td><td>1,17</td><td>2,33</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,69</td><td>3,69</td><td>7,38</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,67</td><td>11,67</td><td>23,33</td></tr>
</table>

Где: $V_1 = 3(\text{В})$, $E_1 = 3(\text{В/м})$

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Метод обработки: автоклавирование

Обрабатываемые компоненты: **канюля эндоскопическая LUER, адаптеры**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Канюля эндоскопическая LUER, адаптеры подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию компонентов провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 85°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство предназначенное для обработки эндоскопов – Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Стерилизуемые изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Внешние поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Внутренние каналы очищают струей моющего средства.

	3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние каналы
Сушка	После удаления влаги производится сушка горячим воздухом с температурой не более 85°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы должны быть продуты для удаления влаги.
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 132°С, давлении 0,2 МПа и времени обработки 20 мин.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований

Метод обработки: в растворах химических веществ

Обрабатываемые компоненты: **– трубки силиконовые медицинские, трубки с нагревателем**.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Трубки силиконовые медицинские и трубки с нагревателем подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию трубок силиконовых медицинских и трубок с нагревателем провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и по-

	лостей раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 50°С
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов: Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полости и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпусов изделий очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние полости
Сушка	После удаления влаги производится сушка трубок горячим воздухом с температурой не более 50°С до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводиться не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация производится полным погружением изделий в раствор стерилизующего средства с принудительным заполнением полостей и каналов и удаление пузырьков воздуха с наружных поверхностей. Для стерилизации рекомендуется использовать растворы средств Велталь, Хорт стерил, Галь Профидез ОФА, Абсолюцид Форте, Сайникс ОПА, Триосепт-эндо и др., предназначенные для стерилизации эндоскопов в соответствии с

	МУ 287-113. Режим стерилизации в соответствии с руководством по применению стерилизующего средства. После стерилизации требуется ополаскивание стерильной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом (из полостей с помощью стерильного шприца)
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, оф. 14. тел. (843) 212-04-21, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкции, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинский изделий как приемлемые для обработки медицинского изделия при его повторном использовании.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.