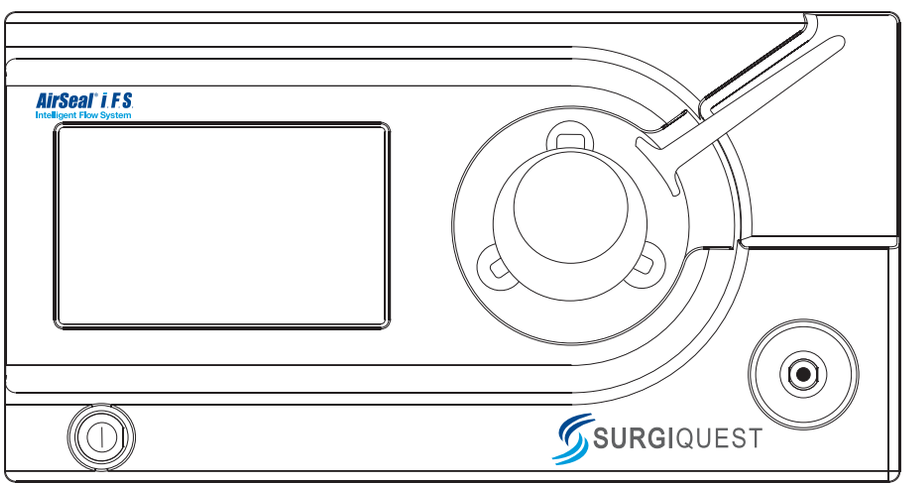
AirSeal® i.F.S.
Intelligent Flow System

Руководство RU



SURGIQUEST

RU

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение данного руководства методами фотокопирования, микрофильмирования или иным способом без специального письменного разрешения компании SURGIQUEST запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования продукции мы сохраняем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделия могут частично отличаться от описания в руководстве. Обращайтесь к нам для получения подробной информации по этому или другому изделию. Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не снабжены специальной маркировкой. Отсутствие маркировки не означает, что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не оговариваться.

Компания SURGIQUEST будет благодарна пользователем продукции SURGIQUEST за любую информацию о возможных ошибках или неточностях в данном руководстве.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

Произведено для:

SurgiQuest, Inc.
333 Quarry Road
Milford, CT 06460, USA
Ph: +1.414.434.6634

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

CE 0086 Маркировка CE согласно директиве 93/42/EEC

Model: F121/10000013799 Revision 07/2014-06/nho

RU

	Соблюдать инструкцию по эксплуатации	SN	Серийный номер	STOP	Стоп	START	Пуск
			Дата изготовления	HOME	Главная	RESET	Кнопка сброса
	Символ предупреждения об опасностях общего характера		Использовать до	MENU	Меню		Изготовлено не из натурального каучукового
	ESD Соблюдать меры предосторожности при обращении	Stück pieces	Число, количество		Кнопка информации		
	Символ для прибора типа BF		Возрастание		Возврат в меню		
	Символ выравнивания потенциалов		Убывание		Давление газа централизованной системы в норме		
IP 21	Класс защиты корпуса (IP-код)		Беречь от влаги		Давление газа централизованной системы низкое		
~	Переменный ток		Верх-низ		Газовый баллон полный (> 40 бар)		
	Сервис		Хрупкое		Подача газа из баллона низкая (30 - 40 бар)		
REF	Номер для заказа		Утилизация		Подача газа из баллона низкая (15 - 30 бар)		
	Не для повторного использования		Изготовитель		Подача газа из баллона очень низкая (5 - 15 бар)		
STERILE EO	Стерилизовано с помощью ЭТО		Не использовать содержимое повреждённой упаковки		Газовый баллон пустой (0-5 бар)		
STERILE R	Лучевая стерилизация		Беречь от высокой температуры		Не стерилизовать повторно		
LOT	Обозначение партии	Rx ONLY	Только для врача или авторизованного персонала		Вкл/выкл		

RU

Содержание

1 Важные указания по применению ... 3

2 Указания по безопасности ... 4
2.1 Опасности ... 4

3 Цель применения ... 7
3.1 Опасности при работе с прибором ... 7

4 Первый ввод в действие ... 12
4.1 Подсоединение газа ... 12
4.1.1 Присоединение газового баллона ... 13
4.1.2 Подключение к централизованной подаче газа ... 13
4.1.3 Индикатор расхода газа ... 13

5 Использование прибора ... 15
5.1 Передняя сторона прибора ... 15
5.2 Задняя сторона прибора ... 15
5.3 Нижняя сторона прибора ... 15
5.4 Индикация ... 16
5.5 Включение прибора ... 16
5.5.1 Выбор режима работы ... 17
5.5.2 Наборы инсуффляционных шлангов ... 17
5.5.3 Запуск/остановка инсуффляции ... 19
5.5.4 Выключение прибора ... 19

6 Работа с системой AirSeal® i.F.S. в различных режимах ... 20
6.1 Режим Standard Insufflation: ... 20
6.2 Режим Smoke Evacuation ... 22
6.3 AirSeal ... 24
6.3.1 AirSeal® оптический обтуратор и система троакара ... 24
6.3.2 Первая инсуффляция ... 25

7 Предохранительные функции ... 28
7.1 Общие предохранительные функции ... 28
7.2 Сигнал о контаминации ... 28
7.3 Предохранительные функции в режиме AirSeal ... 29
7.4 Индикация уровня ... 29

8 Меню пользователя ... 31
8.1 Настройка пуска подачи давления ... 32
8.2 Скорости потока газа ... 32
8.3 Настройка уровня эвакуации дыма ... 32
8.4 Настройка громкости ... 32
8.5 Настройка яркости ... 33
8.6 Настройка звукового сигнала окклюзии ... 33
8.7 Настройка подачи газа ... 33
8.8 Настройка языка ... 33
8.9 Проверка версии программы ... 33
8.10 Сброс к заводским настройкам ... 34

9 Уход и техобслуживание ... 35
9.1 Очистка прибора ... 35
9.2 Ежегодный контроль ... 35
9.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре ... 35
9.4 Замена предохранителя ... 36

10 Ежегодный контроль ... 37
10.1 Проверка электрической безопасности ... 37
10.2 Базовая проверка работоспособности ... 37
10.3 Проверка датчика давления ... 38
10.4 Проверка контроля давления ... 39
10.5 Проверка максимального давления аппарата ... 39
10.6 Проверка производительности подачи газа ... 39

11 Электромагнитная совместимость ... 40
11.1 Воздействие мобильных и переносных устройств ВЧ-связи ... 40
11.2 Электрические соединения ... 40
11.3 Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение ... 41
11.4 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость ... 42
11.5 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для AirSeal® i.F.S. ... 43
11.6 Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и AirSeal® i.F.S. ... 44

12 Сообщения об ошибках и предупреждения ... 45

13 Технические характеристики ... 48

14 AirSeal®iFS - ответственность и гарантия ... 50

RU

15 Протокол испытаний 52
15.1 Протокол испытаний 52
15.2 Бланк возврата 53

Предметный указатель 54

RU

1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите руководство и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данного руководства может

- привести к смертельно опасным травмам пациента,
- привести к тяжёлым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо,
- привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.

Право на технические изменения сохраняется

В силу постоянного совершенствования продукции производитель оставляет за собой право на незначительные отличия иллюстраций и технических данных от параметров поставленного прибора.

Для соблюдения

Абзацы, отмеченные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют особо важное значение. Читайте эти абзацы с особым вниманием.

ОПАСНОСТЬ!

Опасность для пациента, пользователя или третьего лица. Соблюдайте это предупреждение во избежание травм пациента, пользователя или третьих лиц.

ВНИМАНИЕ!

Этих абзацы содержат информацию по квалифицированному использованию прибора или принадлежностей в соответствии с их назначением.

УКАЗАНИЕ!

Этим знаком отмечены указания по техобслуживанию прибора или принадлежностей.

RU

2 Указания по безопасности

Федеральное законодательство (только на территории США)

По законодательству США данный прибор может использоваться только врачом или только под наблюдением врача.

Исключение ответственности

Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае

- неквалифицированного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей,
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации,
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт, настройку или модификацию прибора и принадлежностей.

Авторизованные сервисные центры

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только сервисные специалисты SurgiQuest. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности.

Использование по назначению

Разрешается использовать прибор только по его прямому назначению.

Уход и техобслуживание

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала убедитесь перед каждым применением, что прибор правильно подключён и исправен.

Контаминация

Для защиты сервисного персонала следует провести обеззараживание прибора и принадлежностей перед отправкой. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства. Если обеззараживание невозможно,

- необходимо снабдить загрязнённое изделие ясно видимым предупреждением о загрязнении и
- запечатать его в двойной слой специальной защитной пленки.

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Утилизация

Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации аппаратуры обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

2.1 Опасности

ОПАСНОСТЬ!
Капельная влага
Оберегайте прибор от влаги. Не пользуйтесь прибором, если в него проникла жидкость или влага.

RU

ОПАСНОСТЬ!

Техника и методика

Только врач может решать, показано ли применение прибора для пациента по клиническим соображениям. Врач должен определить, какая техника и какой метод необходимо использовать для достижения желаемого клинического эффекта.

ОПАСНОСТЬ!

Проверьте все заводские настройки

Заводские настройки не являются предписывающими для врача. Врач отвечает за все настройки, которые касаются условий операции.

ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

ОПАСНОСТЬ!

Отсутствие взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.

ОПАСНОСТЬ!

Электрический удар

При открытии прибора существует опасность электрического удара. Поэтому никогда не открывайте прибор самостоятельно. При необходимости ремонта свяжитесь с авторизованной сервисной мастерской.

ОПАСНОСТЬ!

Профессиональная квалификация

Настоящее руководство не содержит описания и инструкции по операционной технике. Оно не предназначено для обучения врача операционной технике. Медицинский инструментарий и аппаратуру разрешается применять только в специально предназначенных для этого устройствах врачам или медперсоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.

ОПАСНОСТЬ!

Стерильные среды и принадлежности

При наличии показаний работайте исключительно со стерильными

RU

средами, стерильной жидкостью и стерильными принадлежностями.

ОПАСНОСТЬ!
Запасные приборы и принадлежности
Держите в непосредственной близости запасной прибор и запасные принадлежности, чтобы можно было безопасно завершить операцию в случае отказа прибора или принадлежностей.

ОПАСНОСТЬ!
Очистка прибора
Запрещается стерилизовать прибор.

ОПАСНОСТЬ!
Замена предохранителя
При замене предохранителя следите за тем, что использовался правильный тип предохранителя.

ОПАСНОСТЬ!
Опасности при работе с прибором
Соблюдайте меры предосторожности, приведённые в главе 3.1 "Опасности при работе с прибором".

ВНИМАНИЕ!
Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к электророзетке с защитным проводом.

ВНИМАНИЕ!
Эндоскопы
Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600 в их последних редакциях.

ОПАСНОСТЬ!
Повторная обработка стерильных одноразовых изделий
Опасность инфицирования пациента и/или пользователя и снижение эффективности изделий при повторном применении. Загрязнение и/или ухудшение работы могут привести к травме, болезни или смерти! Не обрабатывать изделие повторно.

RU

3 Цель применения

Использование по назначению

Система SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (сокращённо AirSeal® i.F.S.) применяется при диагностических и/или терапевтических эндоскопических вмешательствах и служит для расширения брюшной полости путём подачи газа, для создания и поддержания доступа для эндоскопических инструментов, а также для отсасывания хирургических дымовых газов. Троакар системы AirSeal® i.F.S. может применяться с оптическим контролем или без него.

Противопоказания

Нельзя использовать прибор для заполнения брюшной полости газом CO_2, если гистероскопия противопоказана. Соблюдайте также абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к лапароскопу. Прибор не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. его нельзя использовать для растяжения матки.

3.1 Опасности при работе с прибором

ОПАСНОСТЬ!
Размещение пациента
Разместите пациента ниже прибора, чтобы не допустить затекания телесных жидкостей в инсуффляционный шланг. При перемещении пациента во время операции может повыситься фактическое давление и жидкость может попасть в инсуффляционный шланг.

ОПАСНОСТЬ!
Отсоединение инсуффляционного шланга
Если прибор больше не будет использоваться, нажмите кнопку "Остановка" и при необх. отсоедините инсуффляционный шланг.

ОПАСНОСТЬ!
Обратный поток
Секрет или загрязнённый газ может попасть в прибор через инсуффляционный шланг, если
- **не используется фильтр,**
- **фактическое давление выше заданного или**
- **активирован автоматический спускной клапан.**

ОПАСНОСТЬ!
Поток газа
Высокий поток газа может указывать на утечки в операционном приспособлении. В результате возможно неправильное измерение фактического давления, что может привести к угрозе для пациента. В связи с этим при непрерывном потоке газа немедленно проверьте прибор, шланг и инструменты. Рекомендуется производить оперативные вмешательства при скорости потока газа 4-10 л/мин. Для диагностических целей рекомендуется ещё более низкая скорость потока газа.

ОПАСНОСТЬ!
Подача газа
Всегда следите за достаточной подачей газа.

RU

ОПАСНОСТЬ!

Контаминация

Никогда не используйте прибор и/или принадлежности при наличии признаков контаминации. Не допускайте дальнейшего использования прибора/принадлежностей, пока его не проверит сервисный специалист.

ОПАСНОСТЬ!

Проявления усталости

При высоком потреблении CO2 обеспечьте достаточный приток свежего воздуха, так как растущее содержание CO2 в воздухе может привести к проявлениям усталости, ослаблению концентрации, потере создания и даже смерти сотрудников.

ОПАСНОСТЬ!

Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.

ОПАСНОСТЬ!

Загрязнённый фильтр

Замените загрязнённый фильтр вместе со шлангом во время операции, чтобы обеспечить беспрепятственный поток газа.

ОПАСНОСТЬ!

Присоединение шланга

Прибор разрешается использовать только с предназначенным для него комплектом шлангов. Выход шланга разрешается присоединять только к тем инструментам, которые предназначены для внутрибрюшной инсуффляции CO2.

ОПАСНОСТЬ!

Электронная регулировка прибора

Нельзя закрывать кран гильзы троакара во время операции. Электронный контроллер прибора устанавливает нужное фактическое давление.

ОПАСНОСТЬ!

Медицинский чистый CO2

Работать допускается только с чистым медицинским CO2. Не используйте другие газы (напр., гелий, N2O, аргон), газовые смеси, сжатые газы, газожидкостные смеси и загрязнённые газы.

ОПАСНОСТЬ!

Сервисный разъём

Подключённые приборы должны соответствовать стандарту EN 60950. Во время операции никакие приборы не должны быть подключены к сервисному разъёму.

ВНИМАНИЕ!

Помехи от электрооборудования

Данный прибор прошёл тестирование на электрическую безопасность и электромеханическую совместимость. При подозрении на наличие помех можно принять следующие меры:

- **измените расположение данного прибора относительно других приборов или расположение других приборов**
- **увеличьте расстояние между используемыми приборами**
- **обратитесь за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию**

ОПАСНОСТЬ!

Периферийные устройства

Дополнительные устройства, подключаемые к интерфейсам AirSeal® i.F.S., должны отвечать требованиям следующих спецификаций: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 для эндоскопических аппаратов и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все конфигурации должны соответствовать требованиям IEC 60601-1 / EN 60601-1. Лицо, подключающее дополнительные устройства к сигнальным входам и выходам, выполняет конфигурирование системы и тем самым отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1.

ОПАСНОСТЬ!

Идиосинкразические реакции

У пациентов с полулунно-клеточной анемией или лёгочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения CO2 (идиосинкразические реакции).

ОПАСНОСТЬ!

Поглощение CO2

Во время инсуффляции происходит поглощение CO2 (интравазация). При этом организм принимает часть газа CO2, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO2 в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO2. Высокое давление или высокая скорость потока газа способствуют поглощению CO2. В достаточной степени заполнить брюшную полость можно при давлении от 10 до 15 мм рт.ст. Значения давления выше 15 мм рт.ст. необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Внутрибрюшное давление не должно превышать 30 мм рт.ст.

ОПАСНОСТЬ!

Инсуффляция CO2 должна выполняться осторожно и с учётом реакции пациента. Пользователь, в частности, анестезиолог, должен узнать о возможных проблемах с дыханием и сердечно-сосудистой системой у пациента и при их наличии контролировать их во время операции.

RU

ОПАСНОСТЬ!

Метаболические и сердечные реакции

При инсуффляции CO2 существует опасность метаболического ацидоза. В результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в

- **снижении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы**
- **гиперкапнии**
- **уменьшении венозного оттока**
- **уменьшении минутного объёма сердца**
- **метаболическом ацидозе**

ОПАСНОСТЬ!

Гипотермия/контроль температуры тела

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. Для снижения этого риска следует минимизировать высокие потоки газа, вызванные крупными утечками, и используйте предварительно нагретые промывные и инфузионные растворы. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей операции.

ОПАСНОСТЬ!

Минимальная скорость потока и давление

В зависимости от возраста и состояния здоровья пациента следует выбирать минимально возможную скорость потока и давление для создания пневмоперитонеума.

ОПАСНОСТЬ!

У детей с проблемами сердечно-сосудистой системы не следует проводить лапароскопию с CO2.

ОПАСНОСТЬ!

Дегидрирование

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).

ОПАСНОСТЬ!

Эмболия/инсуффляция внутренних органов

Газовая эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. Газовые эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте

повреждённые кровеносные сосуды.

ОПАСНОСТЬ!

Эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Образованию эмфиземы могут способствовать, напр., длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.

ОПАСНОСТЬ!

Дополнительные источники инсуффляции

При использовании дополнительных источников инсуффляции повышается внутрибрюшное давление. В этом случае постоянно контролируйте внутрибрюшное давление в течение всей инсуффляции.

RU

4 Первый ввод в действие

Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и принадлежности на комплектность и наличие повреждений. Производитель принимает только те претензии на замену, которые были предъявлены торговому представителю или авторизованному представителю.

Установка

Установите прибор на ровной поверхности в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 13 "Технические характеристики", стр. 48.

Проследите за хорошей вентиляцией прибора. Вентиляционные прорези расположены на нижней и задней стороне (см. 5.2 "Задняя сторона прибора" и 5.3 "Нижняя сторона прибора").

ОПАСНОСТЬ!
Отсутствие взрывозащиты
Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.

Подключение к сети

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь, что имеющееся напряжение сети совпадает с параметрами сетевого напряжения, указанными на фирменной табличке прибора. Неправильное напряжение может привести к сбоям и выходу прибора из строя.

Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0100-710). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).

Защитный контакт

Сетевой разъём должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель (если входит в комплект), установите соединение между электророзеткой и штекером на задней стороны прибора.

Только для потребителей в США

Используйте только проверенный (UL-Listed), съёмный сетевой кабель, типа SJT, минимум 18 AWG, 3-жильный. Вставные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 или IEC 60320. Подключение защитного провода обеспечено только в том случае, если прибор подключён к смонтированной надлежащим образом розетке в больнице (Hospital Grade).

Выравнивание потенциалов

Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

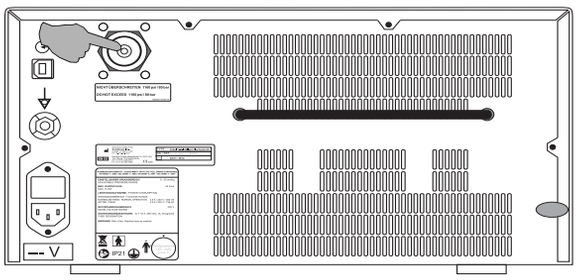
4.1 Подсоединение газа

ОПАСНОСТЬ!
Медицинский чистый CO2
Работать допускается только с чистым медицинским CO2. Не используйте другие газы (напр., гелий, N2O, аргон), газовые смеси, сжатые газы, газожидкостные смеси и загрязнённые газы.

С помощью шланга высокого давления подсоедините баллон с газом CO_2 к присоединению для газа на задней стороне или установите соединение

RU

с системой централизованной подачи CO_2.



4.1.1 Присоединение газового баллона

ВНИМАНИЕ!
Всегда соединяйте газовый баллон с прибором через шланг высокого давления.

Газовый баллон должен стоять вертикально. Давление в газовом баллоне не должно превышать 80 бар. Для запуска прибора давление в газовом баллоне должно составлять не менее 25 бар.

ВНИМАНИЕ!
Газовые баллоны с напорной трубой могут отдавать грязь и маслянистые жидкости в прибор. Нельзя использовать газовый баллон с напорной трубой.

4.1.2 Подключение к централизованной подаче газа

Для подключения к централизованной подаче газа необходимо использовать предлагаемые в качестве принадлежностей штуцеры прибора и шланги высокого давления:

- для централизованного газоснабжения NIST или
- для централизованного газоснабжения DISS.

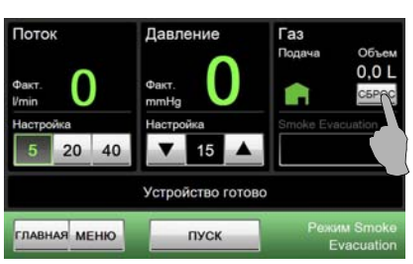
1. Соедините шланг высокого давления со штуцером для газа.
2. Закрепите шланг высокого давления накидной гайкой.
3. Затяните накидную гайку.

УКАЗАНИЕ!
Настройки газа установлены на заводе и при необходимости могут изменяться пользователем. Если к прибору подсоединяется источник газа - независимо от заводской установки на централизованное газоснабжение или газовый баллон - с давлением более 15 бар, прибор автоматически переключается на газовый баллон.

4.1.3 Индикатор расхода газа

Индикатор расхода газа показывает объём CO_2 в литрах, инсуффлированный с момента последнего сброса индикатора. На индикаторе отображаются показания от 0 до 999 литров.

Индикатор расхода газа можно сбросить, нажав на кнопку **СБРОС**. В этом случае показание сбрасывается на **0**.



Индикация подачи газа

Состояние подачи газа контролируется прибором и отражается звуковыми сигналами.

RU

Подача газа из газового баллона

Отображаются следующие значения давления газового баллона:

	> 40 бар
	30 - 40 бар
	15 - 30 бар
	5 - 15 бар; появляется предупреждение "Низкая подача газа. Приготовиться к замене газового баллона", и раздаются звуковые сигналы. При остановке инсуффляции появляется предупреждение "Заменить газовый баллон!"; инсуффляцию можно запустить снова лишь после достижения давления > 15 бар;
	< 5 бар; после запуска инсуффляции появляется предупреждение "Заменить газовый баллон!", и раздаются звуковые сигналы. Немедленно заменить газовый баллон. При остановке инсуффляции появляется предупреждение "Заменить газовый баллон!"; инсуффляцию нельзя запустить снова. Переход к отсосу дымовых газов ступени I, до замены газового баллона. В режиме AirSeal отображается обратный отсчёт 100 секунд. В течение этого времени можно заменить пустой баллон без потери брюшного давления.
	0 бар; после запуска инсуффляции появляется предупреждение "Заменить газовый баллон! Инсуффляция остановлена!", и раздаются звуковые сигналы. Немедленно заменить газовый баллон. При остановке инсуффляции появляется предупреждение "Заменить газовый баллон!"; инсуффляцию нельзя запустить снова.

Централизованное газоснабжение

Отображаются следующие значения давления газа из централизованного источника:

Давление газа централизованной системы в норме

Давление газа централизованной системы слишком низкое

RU

5 Использование прибора

5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на фронтальной стороне прибора.

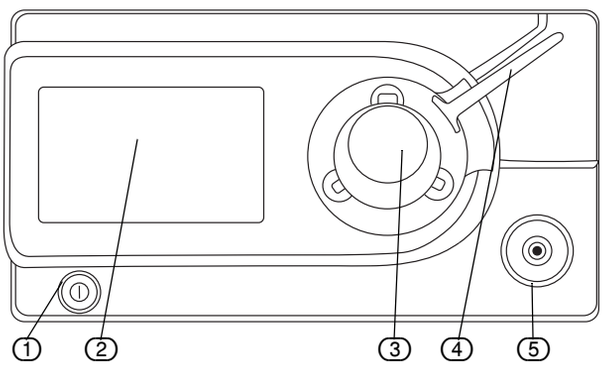


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. Экран с сенсорным вводом (сенсорный экран)
3. Шланговое соединение для AirSeal и Smoke Evacuation
4. Рычаг блокировки комплекта шлангов
5. Соединение инсуффляционного шланга для Standard Insufflation (рифлёный коннектор)

5.2 Задняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стороне прибора.

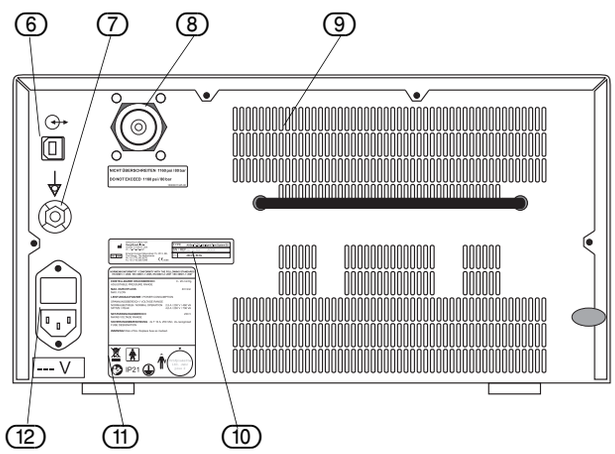


Рис. 5-2 Задняя сторона прибора

6. Гнездо USB (только для сервисного персонала)
7. Соединение для выравнивания потенциалов
8. Штуцер для газа
9. Вентиляционные прорези (вытяжное отверстие)
10. Фирменная табличка
11. Табличка с параметрами прибора
12. Штекер прибора с держателем предохранителя

5.3 Нижняя сторона прибора

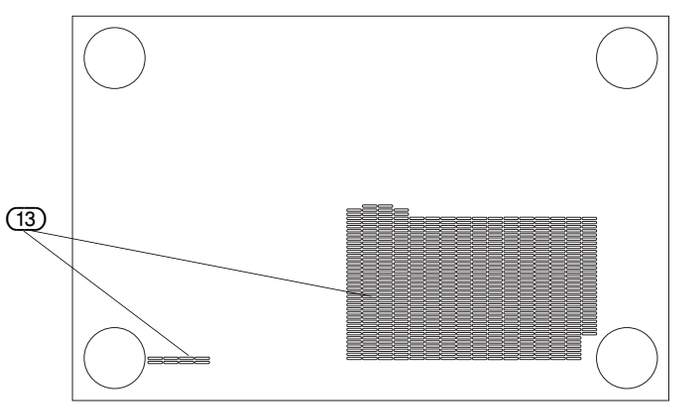


Рис. 5-3 Нижняя сторона прибора

13. Вентиляционные прорези (приточное отверстие)

ОПАСНОСТЬ!

Прибор оснащён мощной системой вентиляции. Отверстие для притока воздуха находится на дне прибора. Подсос может быть настолько сильным, что возможно всасывание бумаги или грязи,

RU

расположенной непосредственно под отверстием. Для обеспечения оптимального охлаждения прибора следите за тем, чтобы вентиляционные прорези не закупорились и не засорились.

5.4 Индикация

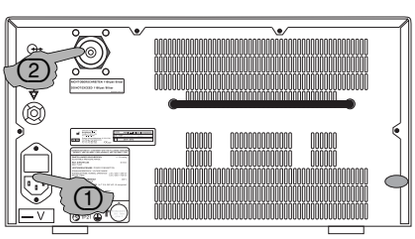
Рис. 5-4 Индикация

① Заданный поток газа - ступень 1
② Индикация фактического потока
③ Заданный поток газа - ступень 2
④ Заданный поток газа - ступень 3
⑤ Уменьшение заданного давления
⑥ Индикатор фактического давления
⑦ Индикатор заданного давления
⑧ Увеличение заданного давления
⑨ Индикатор подачи газа
⑩ Индикатор расхода газа
⑪ Кнопка сброса индикатора расхода
⑫ Отсос дымовых газов - ступень I
⑬ Состояние отсоса дымовых газов
⑭ Отсос дымовых газов - ступень II
⑮ Индикация состояния/ сообщения об ошибках и предупреждения
⑯ Режим
⑰ Кнопка ПУСК/ОСТАНОВКА
⑱ Кнопка МЕНЮ
⑲ Кнопка ГЛАВНАЯ

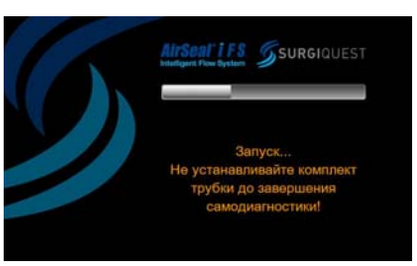
На иллюстрации выше показаны все индикаторы и кнопки. Подробные пояснения к отдельным элементам приводятся в последующем описании соответствующих элементов управления.

Не все индикаторы и функции доступны в каждом режиме.

5.5 Включение прибора



1. Включите прибор в сеть.
2. Подсоедините газоснабжение к штуцеру для газа и откройте подачу газа.
3. Проследите, чтобы комплект шлангов **не** был уложен до включения прибора.
4. Нажмите на кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** (Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора"). Прибор производит инициализацию и самопроверку. На экран выводится индикатор состояния и полоса хода выполнения самопроверки.



Если самопроверка не было успешно завершено, выводится сообщение об ошибке и предложения по устранению проблемы. Раздаётся предупреждающий сигнал (см. 12 "Сообщения об ошибках и предупреждения", стр. 45).

5. Сообщение **Прибор готов** выводится после успешной самопроверки.

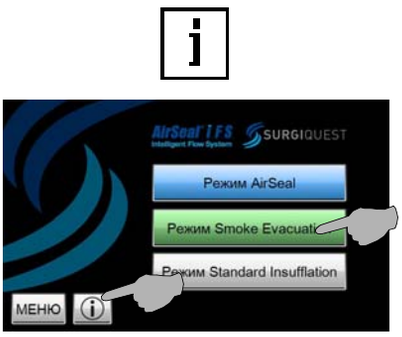
RU

Выдаётся сигнал, и выводится окно **выбора режима**.

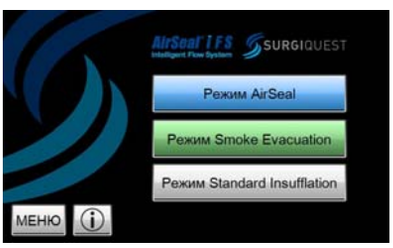
УКАЗАНИЕ!
После успешной самопроверки новых приборов пользователю предлагается выбрать язык. Нажмите на нужный язык.

6. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать нужный режим работы (напр., **Smoke Evacuation**) (вытяжка газов).

   Нажмите на **символ информации**, чтобы вывести краткую инструкцию по выбранному режиму. Предусмотрены информационные тексты ко всем трём режимам инсуффляции.



Нажмите **ГЛАВНАЯ**, чтобы вернуться в окно **выбора режима**.



5.5.1 Выбор режима работы

В окне **выбор режима** нажмите соответствующую кнопку для выбора режима.

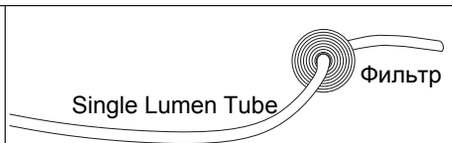
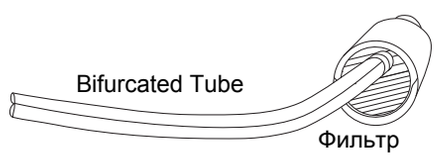
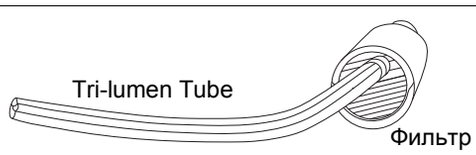
Прибор может работать в трёх различных режимах инсуффляции:

1. **Standard Insufflation:** обычная инсуффляция с помощью **Single Lumen Filtered Tube Set** и обычного троакара.
2. **Smoke Evacuation:** обычная инсуффляция и отсос дымовых газов с помощью **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** для двух обычных троакаров.
3. **AirSeal:** инсуффляция с помощью **Tri-Lumen Filtered Tube Set** и троакара AirSeal®.

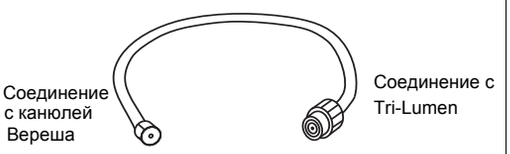
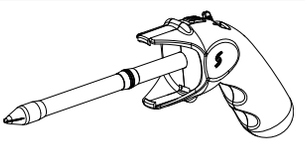
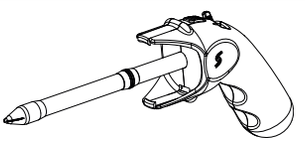
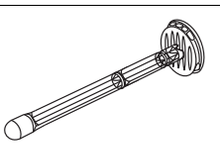
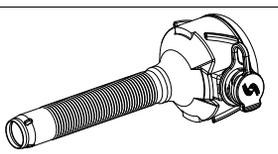
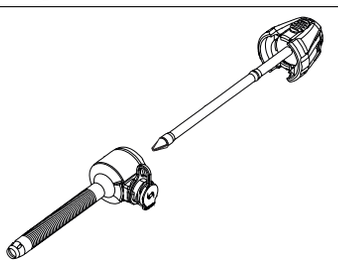
5.5.2 Наборы инсуффляционных шлангов

Используйте соответствующие принадлежности в зависимости от выбранного режима.

Для **Standard Insufflation** присоединяется обычный комплект шлангов к передней стороне прибора (см. Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора", стр. 15 ⑤). Комплекты шлангов для режимов **Smoke Evacuation** и **AirSeal** присоединяются к гнезду фильтра на передней стороне прибора (см. Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора", стр. 15 ③).

Single Lumen Filtered Tube Set (сокращённо Single Lumen Tube)	• Обычный одноразовый шланг с одним просветом и стандартным инсуффляционным фильтром	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (сокращённо Bifurcated Tube)	Комплект одноразовых инсуффляционных шлангов с фильтром • Двухпросветный комплект шлангов с ответвлением; прозрачный шланг для инсуффляции, синий шланг для отсоса дымовых газов	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (сокращённо Tri-Lumen Tube)	Комплект одноразовых инсуффляционных шлангов с фильтром для использования с • трёхпросветным шлангом с троакаром AirSeal®	

RU

SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (сокращённо Veress Needle Tube Extension)	AirSeal® адаптер для канюли Вереша • Короткий кусок шланга для использования с канюлей Вереша или обычным троакаром и комплектом Tri-Lumen Filtered Tube Set	Veress Needle Tube Extension 
Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (сокращённо Optical Obturator)		
Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (сокращённо Optical Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (сокращённо Blunt Tip Obturator)		
Троакар SurgiQuest AirSeal® (сокращённо троакар AirSeal®)		
AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip (порт доступа и низкопрофильный обтуратор с оптическим наконечником без лезвия)		

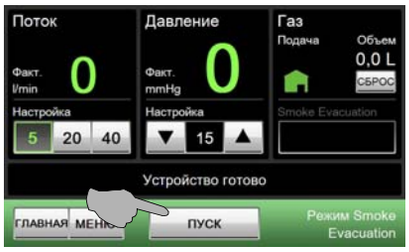
После нажатия кнопки соответствующего режима появляется информационное окно по требуемому комплекту шлангов (только для **AirSeal** и **Smoke Evacuation**). Вложите комплект шлангов, уложив корпус фильтра в AirSeal® i.F.S. и потянув рычаг вниз (**AirSeal и Smoke Evacuation)** или задвинув открытую сторону комплекта шлангов на рифлёный коннектор **(Standard Insufflation)**.

RU

5.5.3 Запуск/остановка инсуффляции

Запуск инсуффляции:

Нажмите кнопку **ПУСК** для запуска инсуффляции.



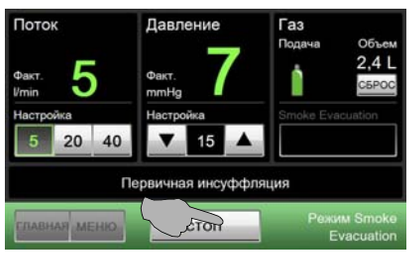
Активированная инсуффляция:

В строке состояния появится индикация **Первая инсуффляция.** Фаза **первой инсуффляции** продолжается, пока не будет впервые достигнуто заданное давление путём инсуффляции.

ВНИМАНИЕ!
Для повышения безопасности пациента заполните комплект шлангов газом CO_2, прежде чем начинать инсуффляцию. Для этого активируйте инсуффляцию на несколько секунд и снова выключите, прежде чем вводить инсуффлятор в брюшную полость и начинать вмешательство.

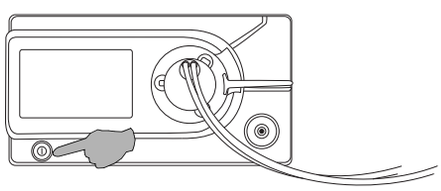
Остановка инсуффляции:

Нажмите кнопку **ОСТАНОВКА** для остановки инсуффляции.



5.5.4 Выключение прибора

Нажмите на кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы выключить прибор.



RU

6 Работа с системой AirSeal® i.F.S. в различных режимах

Прибор может работать в трёх различных режимах инсуффляции (см. 5.5.2 "Наборы инсуффляционных шлангов"):

1. **Standard Insufflation:** обычная инсуффляция с помощью **Single Lumen Filtered Tube Set** и обычного троакара.
2. **Smoke Evacuation:** обычная инсуффляция и отсос дымовых газов с помощью **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** для двух обычных троакаров.
3. **AirSeal:** Инсуффляция с помощью **Tri-Lumen Filtered Tube Set** и троакара AirSeal®.

6.1 Режим Standard Insufflation:

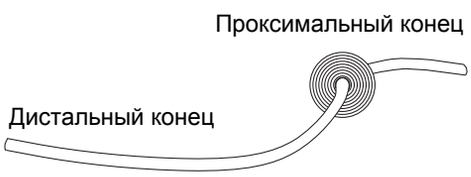
В режиме **Standard Insufflation применяются комплект Single Lumen Filtered Tube Set и обычные троакары.**

1. Включите прибор (см. главу 5.5 "Включение прибора", стр. 16 для получения подробной информации).
2. Нажмите кнопку **Standard Insufflation**, чтобы выбрать этот режим.
3. Подсоедините комплект Single Lumen Filtered Tube Set.

Укладка комплекта Single Lumen Filtered Tube Set

Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Вскройте упаковку комплекта Single Lumen Filtered Tube Set.
- Извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.

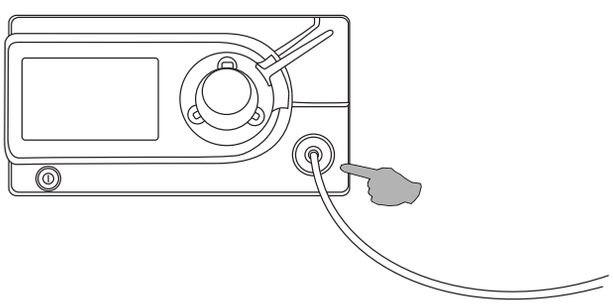


Выполняется персоналом стерильной зоны:

- Оставьте дистальный конец шланга с наконечником Люэра в стерильной зоне и передайте проксимальный конец шланга с фильтром персоналу нестерильной зоны.
- Соедините наконечник Люэра с инструментом (напр., питающей канюлей). Закройте кран подачи на инструменте.

Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Воткните комплект инсуффляционных шлангов в штуцер для комплекта инсуффляционных шлангов на передней стороне прибора (рифлёный коннектор).



4. Выберите нужные настройки.

Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.

Настройка номинальной скорости потока:

Прибор имеет 3 различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню (см. главу 8 "Меню

пользователя" для получения подробной информации):

ступень 1 -> 5 л/мин.

ступень 2 -> 20 л/мин.

ступень 3 -> 40 л/мин.

- Нажмите кнопки ①, ③ или ④, чтобы настроить ступень скорости потока.

Настройка номинального давления:

Нажмите кнопку ▼ или ▲ (⑤ или ⑧), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от **5 до 20 мм рт.ст.** и регулироваться с шагом в 1 мм рт.ст. Начальное значение давления для диапазона 5 - 15 мм рт.ст. можно настроить в пользовательском меню.

- При нажатии кнопки ▼ или ▲ дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

Безопасный порог:

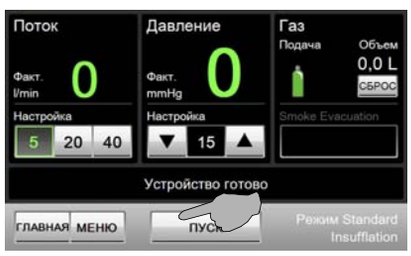
При попытке увеличить номинальное давление до > 15 мм рт.ст. в строке состояния выводится сообщение **Безопасный порог: > 15 мм рт.ст.** Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного давления. При повторном нажатии на кнопку номинального давления ▲ давление не увеличивается. Отпустите кнопку на 2 секунды. После этого можно установить значение до 20 мм рт.ст.

ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении безопасного порога принимает пользователь под свою ответственность.

---

5. Запустите инсуффляцию кнопкой **ПУСК**.



В строке состояния появится индикация **Первая инсуффляция.** Первая инсуффляция кончается, когда впервые достигнуто номинальное давление. После первой инсуффляции скорость потока автоматически повышается до ступени 3 заданной скорости. В строке состояния появится индикация **Активна Standard Insufflation.**

УКАЗАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать инсуффляцию с канюлей Вереша и при минимальной ступени скорости потока (ступень 1, кнопка ①). Замените канюлю Вереша на стандартный троакар, как только будет достигнуто номинальное давление и завершена фаза первой инсуффляции.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте комплект Single Lumen Filtered Tube Set с фильтром (см. 5.5.2 "Наборы инсуффляционных шлангов").

ОПАСНОСТЬ!

Размещение пациента

Всегда размещайте пациента ниже прибора, чтобы не допустить затекания телесных жидкостей в инсуффляционный шланг. При перемещении пациента во время операции может повыситься фактическое давление и жидкость может попасть в инсуффляционный шланг. Затем сразу отсоедините инсуффляционный шланг. При перемещении пациента на бок внутренняя ткань может вызвать блокаду инсуффляционного канала. Всегда выполняйте инсуффляцию через сторону,

---

RU

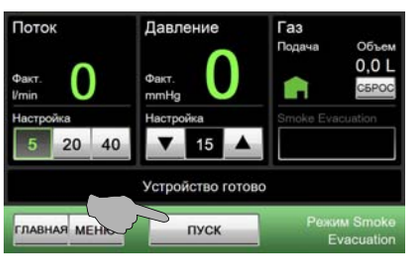
обращённую вверх.

ОПАСНОСТЬ!
Обратный поток
Секрет или загрязнённый газ может попасть в прибор через инсуффляционный шланг, если
- **не используется фильтр,**
- **фактическое давление выше заданного или**
- **активирован автоматический спускной клапан.**

6. Остановите инсуффляцию кнопкой **СТОП**.

6.2 Режим Smoke Evacuation

Режим **Smoke Evacuation** используется для стандартной инсуффляции при непрерывном отсосе дымовых газов из брюшной полости. Дымовые газы могут возникать при использовании обычных ультразвуковых, лазерных или электрохирургических инструментов. При работе в этом режиме используйте Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set с обычными троакарами. Режим **Smoke Evacuation** активируется автоматически, когда Bifurcated Tube Set (синий шланг) присоединяется к открытому, второму троакару.



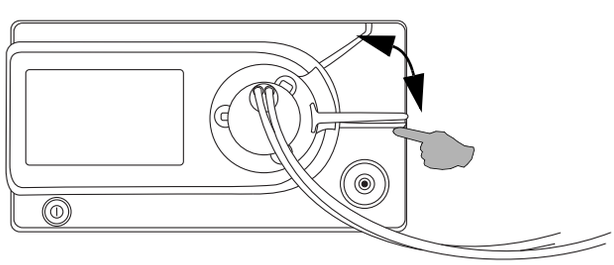
1. Включите прибор.
2. Нажмите кнопку **Smoke Evacuation**.
3. Вложите комплект Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

Укладка комплекта Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

Выполняется персоналом нестерильной зоны:
- Вскройте упаковку комплекта Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- Извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.

Выполняется персоналом стерильной зоны:
- Оставьте дистальный конец Bifurcated Tube Set с наконечниками Люэра в стерильной зоне и передайте проксимальный конец шланга с фильтром персоналу нестерильной зоны.
- Соедините прозрачный наконечник Люэра на Bifurcated Tube со стандартным троакаром. Откройте кран подачи.
- Соедините синий наконечник Люэра на Bifurcated Tube с другим стандартным троакаром, чтобы активировать режим **Smoke Evacuation**.

Выполняется персоналом нестерильной зоны:
- Вставьте фильтр Smoke Evac в гнездо на передней стороне прибора. Используйте рычаг для фиксации фильтра. Чтобы разблокировать и извлечь фильтр, отпустите рычаг.



4. Выберите нужные настройки.

   Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной

инсуффляции.

Настройка номинальной скорости потока:

Прибор имеет 3 различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню (см. главу 8 "Меню пользователя" для получения подробной информации):

ступень 1 -> 5 л/мин.

ступень 2 -> 20 л/мин.

ступень 3 -> 40 л/мин.

- Нажмите кнопки ①, ③ или ④, чтобы настроить ступень скорости потока.

Настройка номинального давления:

Нажмите кнопку ▼ или ▲ (⑤ или ⑧), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от **5 до 20 мм рт.ст.** и регулироваться с шагом в 1 мм рт.ст. Начальное значение давления для диапазона 5 - 15 мм рт.ст. можно настроить в пользовательском меню.

- При нажатии кнопки ▼ или ▲ дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

Безопасный порог:

При попытке **увеличить** номинальное давление до > 15 мм рт.ст. в строке состояния выводится сообщение **Безопасный порог: > 15 мм рт.ст.** Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного давления. При повторном нажатии на кнопку номинального давления ▲ давление не увеличивается. Отпустите кнопку на 2 секунды. После этого можно установить значение до 20 мм рт.ст.

ВНИМАНИЕ!

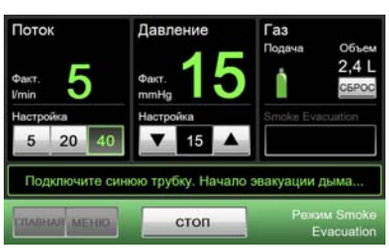
Решение о превышении безопасного порога принимает пользователь под свою ответственность.

---

5. Запустите инсуффляцию кнопкой **ПУСК**.

   В строке состояния появится индикация **Первая инсуффляция.** Первая инсуффляция кончается, когда впервые достигнуто номинальное давление. После первой инсуффляции скорость потока автоматически повышается до ступени 3 заданной скорости. В строке состояния вам предлагается подсоединить второй просвет, чтобы обеспечить отсос дымовых газов.

   Для активации отсоса дымовых газов соедините синий шланг комплекта Bifurcated Tube Set со вторым троакаром.



УКАЗАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать инсуффляцию с канюлей Вереша и при минимальной ступени скорости потока (ступень 1, кнопка ①). Замените канюлю Вереша на стандартный троакар, как только будет достигнуто номинальное давление и завершена фаза первой инсуффляции.

---

6. Остановите инсуффляцию кнопкой **СТОП**.

При работе в режиме **Smoke Evacuation** биологические жидкости могут удаляться из операционного поля через отсасывающую линию. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в комплекте шлангов Smoke Evac. Ёмкость этой ловушки ограничена. При достижении уровня заполнения **ступени I** выводится соответствующее предупреждение и раздается акустический сигнал. Проверяйте положение троакара и шланга, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. После этого замените комплект шлангов. Инсуффляцию можно продолжать с полной

RU

производительностью. При достижении уровня заполнения **ступень II** отсос дымовых газов отключается, но инсуффляция еще активна.

6.3 AirSeal

Режим **AirSeal** применяется для создания и поддержания доступа к операционному полю для лапароэндоскопических инструментов во время лапароскопического вмешательства. Давление в брюшной полости поддерживается за счёт воздушного барьера в системе троакара, обеспечивающей бесклапанный доступ к полости тела, который не нарушается даже при введении инструментов.

ОПАСНОСТЬ!
Перед применением троакара AirSeal® внимательно прочтите инструкцию по применению.

6.3.1 AirSeal® оптический обтуратор и система троакара

AirSeal® оптический обтуратор и система троакара поставляется в трёх конфигурациях:

- Оптический обтуратор

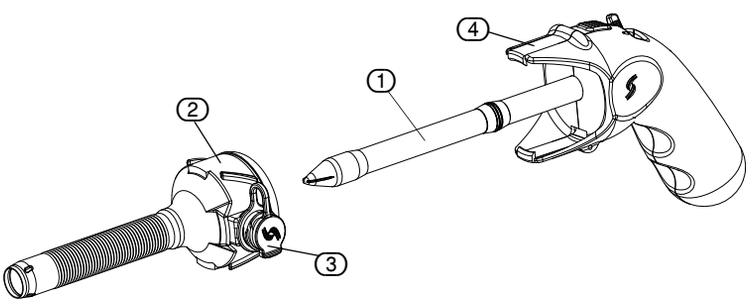


Рис. 6-1 AirSeal® оптический обтуратор

① Bladeless optical tip obturator
② Канюля
③ Многоконтактный штекер
④ Блокиратор канюли

- Blunt obturator (с анкерным фиксатором)

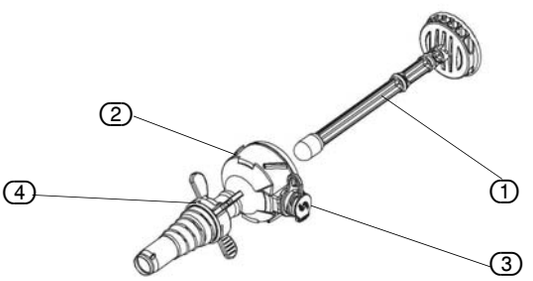


Рис. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt obturator
② Канюля
③ Многоконтактный штекер
④ Анкерный фиксатор

- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

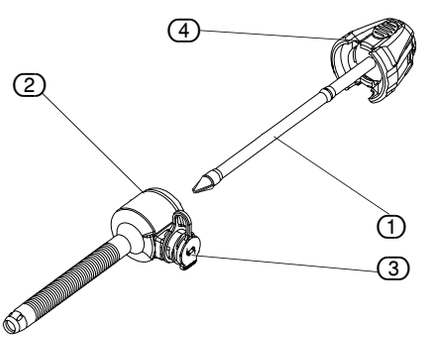


Рис. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless optical tip obturator
② Канюля
③ Многоконтактный штекер
④ Блокиратор канюли

Оптический обтуратор и система троакаров AirSeal® представляет собой стерильный инструмент, который используется только однократно на одном пациенте и состоит из обтуратора ① и троакара ② (см. Рис. 6-1, Рис. 6-2 и Рис. 6-3). Обтуратор может использоваться с визуальным контролем или без него в качестве первичного и вторичного доступа.

Если обтуратор с оптикой используется в качестве первичного доступа, рекомендуется использовать лапароскоп для визуального контроля, чтобы поддержать безопасный доступ к брюшной полости.

1. Извлеките инструмент из стерильной упаковки с соблюдением стандартных правил стерильности.
2. Обтуратор ① и троакар ② (см. Рис. 6-1, Рис. 6-2 и Рис. 6-3) упакованы вместе.
3. **При использовании оптического обтуратора**
   - Подключите соответствующий эндоскоп с углом 0° к источнику света и монитору (см. инструкцию производителя).
   - Введите эндоскоп в отверстие на проксимальном конце обтуратора так, чтобы он достиг дистального кончика обтуратора. Блокиратором зафиксируйте эндоскоп в обтураторе.

6.3.2 Первая инсуффляция

При работе в режиме **AirSeal** можно начинать инсуффляцию через открытый троакар, через троакар с введённым обтуратором или через канюлю Вереша.

ВНИМАНИЕ!
Производитель настоятельно рекомендует начинать инсуффляцию с канюлей Вереша.

Первая инсуффляция с доступом через канюлю Вереша

1. Включите прибор (см. главу 5.5 "Включение прибора", стр. 16 для получения подробной информации).
2. По завершении самотестирования нажмите кнопку **AirSeal**, чтобы выбрать этот режим.
3. Вложите комплект Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Укладка комплекта Tri-Lumen Filtered Tube Set

Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Вскройте упаковку комплекта Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.

Выполняется персоналом стерильной зоны:

- Оставьте дистальный конец Tri-Lumen Filtered Tube Set в стерильной зоне и передайте конец шланга с фильтром персоналу нестерильной зоны.

  Вариант а) Первая инсуффляция с канюлей Вереша или обычным троакаром (рекомендуется)

  Используя адаптер для канюли Вереша, подсоедините Tri-Lumen Filtered Tube с наконечником Люэра канюли Вереша или обычного троакара (см. 5.5.2 "Наборы инсуффляционных шлангов"). На момент поставки адаптер для канюли Вереша уже подсоединён к Tri-Lumen Filtered Tube Set.

  Вариант б) Первая инсуффляция с троакаром AirSeal®

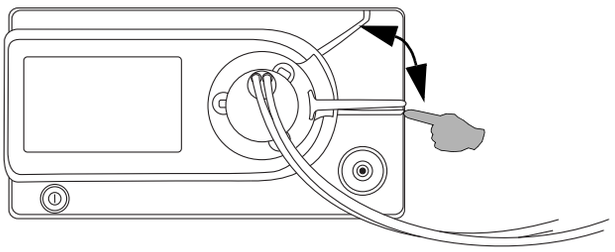
  Соедините комплект Tri-Lumen Filtered Tube Set с троакаром AirSeal® (см. 6.3.1 "AirSeal® оптический обтуратор и система троакара").

Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- Вставьте фильтр Tri-Lumen Filtered Tube Set в гнездо на передней

RU

стороне прибора. Используйте рычаг для фиксации фильтра. Чтобы разблокировать и извлечь фильтр, отпустите рычаг.



4. Введите канюлю Вереша или троакар AirSeal® по общепринятой лапароскопической технике.
5. Выберите нужные настройки.

   Настройка номинальной скорости потока и заданного давления (увеличение/уменьшение) возможна при активной или остановленной инсуффляции.

   Настройка номинальной скорости потока:

   Прибор имеет 3 различные ступени потока, которые можно регулировать в пользовательском меню:

   ступень 1 -> 5 л/мин.

   ступень 2 -> 20 л/мин.

   ступень 3 -> 40 л/мин.

   • Нажмите кнопки ①, ③ или ④, чтобы настроить ступень скорости потока.

   Настройка номинального давления:

   Нажмите кнопку ▼ или ▲ (⑤ или ⑧), чтобы настроить номинальное давление. Значения могут находиться в диапазоне от **5 до 20 мм рт.ст.** и регулироваться с шагом в 1 мм рт.ст. Начальное значение давления для диапазона 5 - 15 мм рт.ст. можно настроить в пользовательском меню.

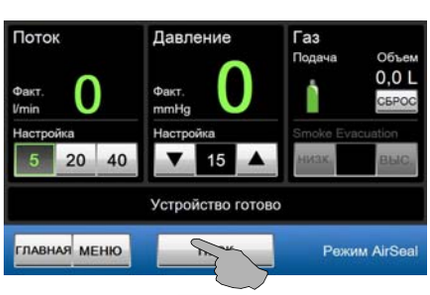
   • При нажатии кнопки ▼ или ▲ дольше 1,5 секунды активируется прокрутка.

   Безопасный порог:

   При **увеличении** номинального давления > 15 мм рт.ст. в строке состояния выводится сообщение **Безопасный порог**: **> 15 мм рт.ст.** Здесь заканчивается рекомендованный диапазон внутрибрюшного давления. При повторном нажатии на кнопку номинального давления ▲ давление не увеличивается. Отпустите кнопку на 2 секунды. Затем возможна настройка до 20 мм рт.ст.

ВНИМАНИЕ!

Решение о превышении безопасного порога принимает пользователь под свою ответственность.



6. Запустите инсуффляцию кнопкой **ПУСК**.
7. В строке состояния появится индикация **Запуск AirSeal**. **Первая инсуффляция** кончается, когда активна система AirSeal®.

   Обратите внимание, что применение канюли Вереша автоматически распознаётся прибором. Поток рециркуляции газа AirSeal® НЕ АКТИВИРОВАН, если первая инсуффляция проводится с канюлей Вереша в режиме **AirSeal**.

УКАЗАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется начинать инсуффляцию с канюлей Вереша и при минимальной ступени

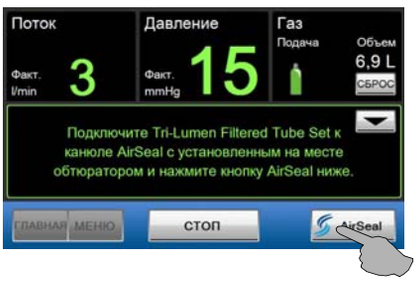
скорости потока (ступень 1, кнопка ①).

8.

Первая инсуффляция с канюлей Вереша

I. Как только достигнуто номинальное давление (информационное окно на экране), снимите Tri-Lumen Filtered Tube Set с удлинителя канюли Вереша. Удалите канюлю Вереша и введите троакар AirSeal® с вставленным обтуратором. Удалите заглушку на боковой стороне корпуса троакара, установите и закрепите Tri-Lumen Filtered Tube Set на соединении троакара AirSeal®.

Нажмите кнопку **AirSeal** на приборе, чтобы активировать поток рециркуляции газа для создания воздушного барьера. Следуйте инструкциям на экране, пока не появится предложение удалить обтуратор.



ВНИМАНИЕ!
Если не нажать кнопку режима AirSeal, прежде чем отсоединить обтуратор от троакара, то не сможет поддерживаться давление в брюшной полости. Проследите, чтобы поток рециркуляции газа был активирован, прежде чем удалять обтуратор.

Первая инсуффляция с троакаром AirSeal®

II. Как только поток рециркуляции газа активирован, можно удалять обтуратор. Следуйте инструкциям на экране.

9. Если вмешательство завершено, остановите инсуффляцию нажатием кнопки **СТОП**.
10. При работе в режиме **AirSeal** биологические жидкости могут удаляться из операционного поля через отсасывающую линию в корпус фильтра. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в корпусе. Ёмкость этой ловушки ограничена. При достижении уровня заполнения **ступени I** выводится соответствующее предупреждение и раздается акустический сигнал. Проверяйте положение троакара и шланга, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. После этого замените комплект шлангов. Инсуффляцию можно продолжать с полной производительностью. При достижении уровня **ступень II** функция AirSeal отключается. Введите обтуратор в троакар AirSeal, чтобы поддержать давление с нормальной инсуффляцией. Вложите новый комплект Tri-Lumen Filtered Tube Set для продолжения инсуффляции AirSeal.

RU

7 Предохранительные функции

7.1 Общие предохранительные функции

Система выпуска

Прибор оснащён автоматической системой выпуска.

Если инсуффлятор обнаруживает, что номинальное давление более чем на 3 секунды превышалось более чем на 3 мм рт.ст., он автоматически активирует систему выпуска. В строке состояния выводится **Система выпуска активна!**

ОПАСНОСТЬ!
Скорость выпуска автоматической системы выпуска ограничена. При использовании дополнительных источников инсуффляции постоянно контролируйте фактическое давление.

Избыточное давление

Если избыточное давление более 3 мм рт.ст. присутствует более 5 секунд, в строке состояния выводится соответствующее сообщение и раздаётся предупреждающий сигнал.

ВНИМАНИЕ!
Если более 5 секунд присутствует избыточное давление более 30 мм рт.ст., инсуффляция деактивируется.

Окклюзия

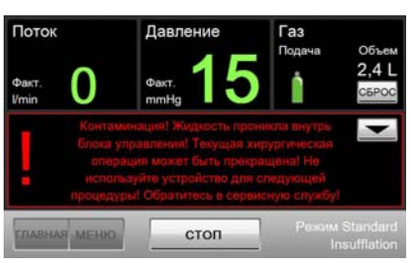
При закупорке шланга, канюли Вереша или троакара AirSeal® выводится сообщение **Окклюзия** и раздаётся предупреждающий сигнал. Показания фактического давления **0**.

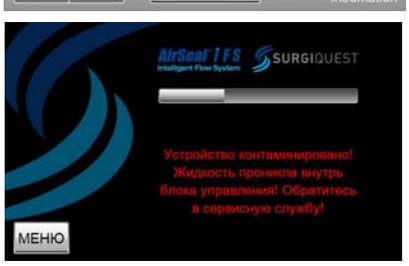
Предупреждающий звуковой сигнал можно отключить в меню пользователя (см. главу 8 "Меню пользователя"). Устраните окклюзию, если она не была вызвана намеренно, например, путём закрытия клапана. Проверьте правильность положения шлангов и троакаров (не в ткани) и найдите возможную закупорку.

7.2 Сигнал о контаминации

Контаминация

Контаминация возникает, если жидкость попала в прибор через обычное рифлёное шланговое присоединение. Выдаётся сообщение о контаминации и раздаётся сигнал. При этом можно завершить текущее вмешательство с данным прибором. После выключения прибора кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ** и его последующего включения дальнейшая инсуффляция невозможна. Этим предотвращается перекрёстная контаминация.





При включении уже загрязнённого прибора на экране выводится сообщение **Контаминация**. Дальнейшее использование прибора невозможно. Прибор необходимо снабдить ясно видимым предупреждением о контаминации и запечатать в двойную предохранительную плёнку. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.

RU

7.3 Предохранительные функции в режиме AirSeal

Остановка инсуффляции / калибровка системы

Когда инсуффляция AirSeal® останавливается, давление медленно снижается, прежде чем система будет остановлена.

В эту процедуру отключения входит также автоматическая калибровка, вследствие чего прибор продолжает работать ещё несколько секунд после нажатия кнопки СТОП. В ходе этой процедуры давление не создаётся и инсуффляция не происходит.

Разорванное шланговое соединение

Если соединение между шлангом AirSeal® и троакаром AirSeal® разрывается или разъединяется, система останавливается и выводится предупреждение **Проверить соединение Tri-Lumen Filtered Tube Set!**.

Предупреждение об утечке

Если функция AirSeal® не может поддерживаться из-за большой утечки, выводится предупреждение **Проверить на наличие чрезмерной утечки!**.

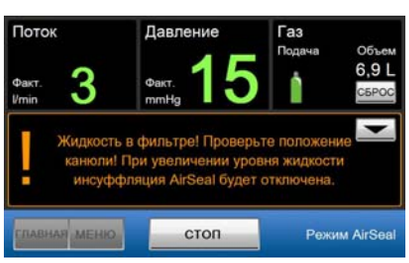
7.4 Индикация уровня

Комплекты Tri-lumen и Bifurcated Filtered Tube Set снабжены датчиком жидкости, который контролирует уровень заполнения фильтров и предупреждает пользователя о возможной контаминации прибора.

При работе в режиме **AirSeal** или **Smoke Evacuation** биологические жидкости могут попадать из операционного поля через отсасывающую линию в корпус фильтра. Во избежание контаминации прибора такие жидкости улавливаются в специальной ловушке фильтра в корпусе. Ёмкость этой ловушки ограничена.

Уровень заполнения - ступень I (AirSeal и Smoke Evacuation)

При достижении уровня заполнения **ступени I** выводится соответствующее предупреждение и раздается акустический сигнал. Проверяйте положение троакара и шланга, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. Замените комплект Filtered Tube Set, и инсуффляцию можно продолжать с полной производительностью.



Уровень заполнения - ступень II (режим Smoke Evacuation)

При достижении уровня заполнения **ступень II** в режиме Smoke Evacuation: отсос дымовых газов останавливается, но инсуффляцию можно продолжить.

Уровень заполнения - ступень II (режим AirSeal)

При достижении уровня заполнения **ступень II** в режиме AirSeal: функция AirSeal останавливается, но вмешательство можно продолжить со стандартной инсуффляцией.

Для этого необходимо снова ввести обтуратор в троакар AirSeal®, либо Tri-Lumen Filtered Tube Set подсоединяется с помощью шлангового адаптера к обычному троакару, который был введён ранее. После удаления троакара AirSeal® можно вводить обычные троакары в то же место доступа.

Вложите новый комплект Tri-Lumen Filtered Tube Set для продолжения инсуффляции AirSeal.

RU

Жидкость в фильтре перед вмешательством

Если укладывается комплект Tri-Lumen или Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set, уровень заполнения которого в корпусе фильтра уже низкий или высокий, сразу выводится предупреждение. Инсуффляция не начинается, пока не будет уложен новый комплект шлангов.

RU

8 Меню пользователя

При остановленной инсуффляции нажмите кнопку **МЕНЮ** (рис. A), чтобы открыть меню пользователя (рис. B).

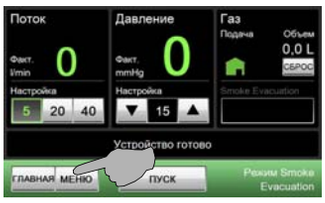
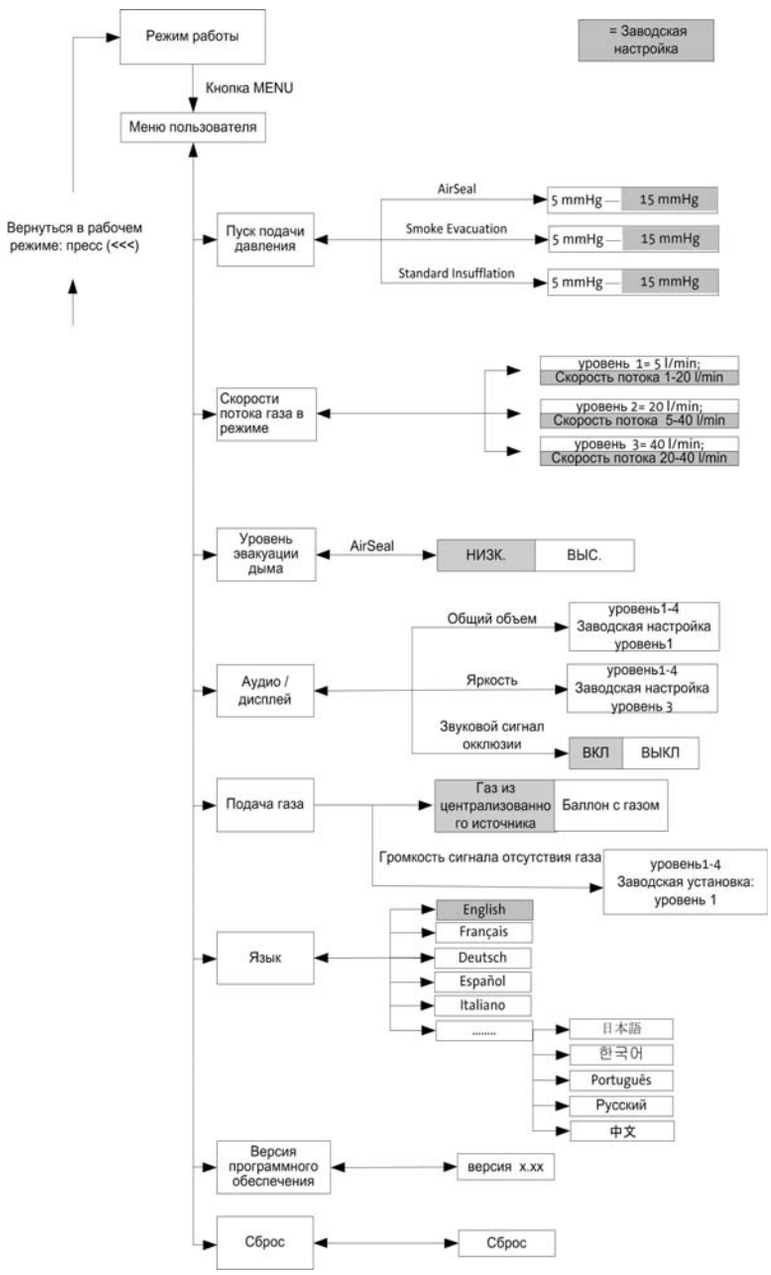


рис. A

рис. B

В меню пользователя можно изменять параметры прибора. Ниже приведена обзорная схема, а на страницах ниже - подробное описание.



Доступ к сервисному меню предназначен только для проинструктированного сервисного персонала.

Доступ к сервисному меню

RU

8.1 Настройка пуска подачи давления

В меню пользователя нажмите на кнопку **Пуск подачи давления**, чтобы перейти к настройкам.

Выберите нужное **Первое номинальное давление** для текущего режима инсуффляции.

Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы увеличить или уменьшить номинальное давление.

Режим инсуффляции	Заводская настройка	Диапазон
AirSeal	**15 мм рт.ст.**	5-15 мм рт.ст.
Режим Smoke Evacuation	**15 мм рт.ст.**	5-15 мм рт.ст.
Режим Standard Insufflation	**15 мм рт.ст.**	5-15 мм рт.ст.

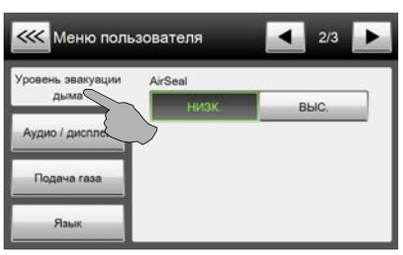
8.2 Скорости потока газа

В меню пользователя нажмите на кнопку **Скорости потока газа**, чтобы перейти к настройкам. Для каждого режима инсуффляции можно выбрать три скорости потока газа.

Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы увеличить или уменьшить скорость потока газа.

Режим инсуффляции	Диапазон
AirSeal (первая инсуффляция)	Скорость потока от 1 до 40 л/мин.
Режим Smoke Evacuation	Скорость потока от 1 до 40 л/мин.
Режим Standard Insufflation	Скорость потока от 1 до 40 л/мин.

8.3 Настройка уровня эвакуации дыма



В меню пользователя нажмите на кнопку **Уровень эвакуации дыма**, чтобы перейти к настройкам. Для режима AirSeal можно выбрать предустановку.

AirSeal	Ступень I (низкая)
	Ступень II (высокая)

8.4 Настройка громкости

В меню пользователя нажмите на кнопку **Аудио/дисплей**, чтобы перейти к настройкам громкости.

Здесь можно установить одну из четырёх ступеней регулировки громкости звуковых предупреждающих, информационных и тревожных сигналов. Настройка относится ко всем режимам инсуффляции.

Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы настроить нужную громкость.

Предупреждающие сигналы	Тревожные сигналы	Информирующие сигналы
I (тихий)	I (тихий)	I (тихий)
II (средний)	II (средний)	II (средний)
III (громкий)	III (громкий)	III (громкий)
IIII (очень громкий)	IIII (очень громкий)	IIII (очень громкий)

RU

8.5 Настройка яркости

В меню пользователя нажмите на кнопку **Аудио/дисплей**, чтобы перейти к настройкам яркости.

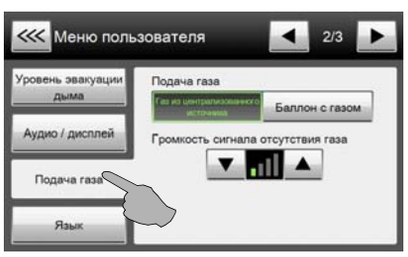
Опция **Яркость** позволяет подстроить яркость дисплея к условиям освещения в операционной.

8.6 Настройка звукового сигнала окклюзии

В меню пользователя нажмите на кнопку **Аудио/дисплей**, чтобы перейти к настройкам звукового сигнала окклюзии.

Звуковой сигнал предупреждения об окклюзии можно выключить. Предупреждение на дисплее выводится в любом случае.

8.7 Настройка подачи газа



В меню пользователя нажмите на кнопку **Подача газа**, чтобы перейти к подачи газа.

Можно выбрать газ из централизованного источника или газ из баллона.

Кнопка "Газ из централизованного источника" неактивна, если давление > 15 бар. Чтобы можно было выбрать газ из централизованного источника, закройте газовый баллон и снимите его с прибора.

Нажмите кнопку для выбора нужного типа подачи газа.

Нажмите кнопки ▲ или ▼, чтобы настроить нужный уровень громкости **сигнализации отсутствия газа**.

8.8 Настройка языка

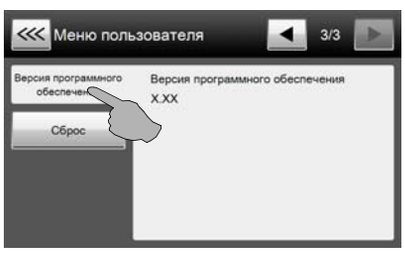
В меню пользователя нажмите на кнопку **Язык**, чтобы перейти к языковым настройкам.

Выберите один из десяти доступных языков.

Язык	
Английский (заводская настройка)	Японский
Французский	Корейский
Немецкий	Португальский
Испанский	Русский
Итальянский	Китайский

Нажмите на нужный язык или кнопку со стрелкой, чтобы перейти к другим языкам.

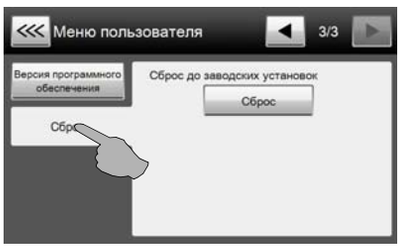
8.9 Проверка версии программы



В меню пользователя нажмите на кнопку **Версия программного обеспечения**.

Отобразится версия ПО.

RU



8.10 Сброс к заводским настройкам

В меню пользователя нажмите на кнопку **Сброс**. С помощью этой функции все изменения, сделанные в пользовательском меню, сбрасываются и происходит возврат к заводским значениям.

RU

9 Уход и техобслуживание

Уход, обслуживание и хранение прибора и принадлежностей следует проводить с надлежащей тщательностью, чтобы сохранить эффективность прибора и принадлежностей.

Авторизованные сервисные центры

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только сервисные специалисты SurgiQuest. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности.

9.1 Очистка прибора

1. Выключите прибор кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора тряпкой, смоченной в подходящем дезинфицирующем средстве (напр., Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.

УКАЗАНИЕ!
Запрещается стерилизовать прибор.

9.2 Ежегодный контроль

Предписания производителя

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 10 "Ежегодный контроль", стр. 37.

Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявить нарушения работы и повысить безопасность и срок службы прибора.

9.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

Периодичность обслуживания - каждые два года

Для обеспечения безопасной работы прибора следует проводить его обслуживание в авторизованном сервисном центре через надлежащие интервалы. В зависимости от частоты и длительности применения эти работы должны выполняться каждые два года. В противном случае производитель не несёт ответственности за безопасность прибора.

Наклейка на задней стенке прибора напоминает пользователю о крайнем сроке очередного техобслуживания.

Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

Авторизованные сервисные центры

К выполнению любых работ по обслуживанию (модификации, ремонт, калибровка и др.) допускаются только специалисты авторизованных производителем сервисных центров.

Неавторизованные сервисные центры

При проведении техобслуживания и иного сервиса в неавторизованных сервисных центрах производитель не несёт ответственности за безопасность прибора.

Ответственность

Самовольное вскрытие прибора и несанкционированный ремонт и/или модификации освобождают производителя от всякой ответственности за безопасность работы прибора.

Техническая документация

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт, юстировку или модификацию прибора и принадлежностей.

Акт

После проведения проверки или ремонта в сервисном центре необходимо получить акт о выполненных работах. Данный акт должен содержать

RU

данные о виде и объёме проведённых работ, дате выполнения работ и наименование фирмы-исполнителя с подписью.

9.4 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!
Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 13 "Технические характеристики", стр. 48.

Предохранитель неисправен и подлежит замене, если:

- индикаторы и дисплей (при наличии в приборе) не горят,
- прибор не работает.

Убедитесь, что:

- кабель питания правильно соединяет вход питания прибора с розеткой, оснащённой защитным контактом,
- предохранитель сети здания исправен.

ОПАСНОСТЬ!
Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

Для замены предохранителя **не требуется** вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети.
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.
4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.
5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 9-1 "Вскрытие держателя предохранителя".
6. **A** Разблокируйте фиксатор держателя предохранителя с помощью маленькой отвёртки.
7. **B** Выньте держатель предохранителя.
8. **C** Проверьте предохранитель.
9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предписанные предохранители (см. главу 13 "Технические характеристики", стр. 48).
10. Задвиньте держатель предохранитель до слышимой точки фиксации.
11. Используя сетевой кабель питания, снова установите соединение между электророзеткой с защитным контактом и штекером с задней стороны прибора.

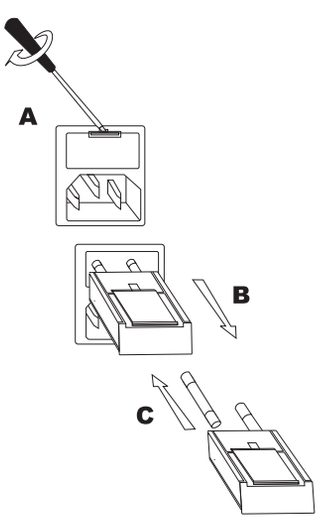


Рис. 9-1 Вскрытие держателя предохранителя

RU

10 Ежегодный контроль

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале с указанием даты и подписи.

Измеряемые величины и допуски

Производитель определил указанные измеряемые величины и допуски с использованием следующих измерительных и вспомогательных средств:

Манометр	Диапазон 0-100 мм рт.ст., класс ошибки ± 1.6%
Шприц	60 мл
Силиконовый шланг	8 мм x 2 м
Тройник	8-8-8 мм
Канюля Вереша	Длина 100 мм
	Диаметр отверстия 1,4 мм,
	диаметр внутренней трубки 1,6 мм

Обязательно проверьте прибор в авторизованном сервисном центре, если указанные измеряемые величины и допуски не выдерживаются.

10.1 Проверка электрической безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
   - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
   - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются.
   - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
   - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы.
2. Проведите измерение тока утечки на землю (макс. 500 мкА) и ток от прикосновения (макс. 100 мкА в нормальном состоянии и макс. 500 мкА при первом сбое) согласно IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Проведите измерение сопротивления защитного провода согласно IEC 60601-1 / EN 60601-1. Сопротивление защитного провода должно измеряться при подключённом сетевом кабеле. Минимальное значение составляет 0,2 Ом.

В качестве альтернативы можно проводить проверку безопасности согласно DIN EN 62353.

10.2 Базовая проверка работоспособности

1. Выполните этот тест, не подсоединяя комплект Single Lumen Filtered Tube Set к AirSeal® i.F.S.
2. Нажмите на кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить прибор. Прибор проводит самопроверку. Раздаётся короткий сигнал. Нажмите кнопку **Standard Insufflation**, чтобы выбрать этот режим.
3. На заводе номинальное давление установлено на 15 мм рт.ст., а скорость потока газа - на 5 л/мин.
4. Отображаются следующие значения:

   Номинальное давление 15 мм рт.ст.

   Номинальная скорость потока газа 5 л/мин. [кнопка 1]

   Факт. давление 0 мм рт.ст.

   Индикация расхода газа 0 л
5. Запуск инсуффляции:

   Нажмите кнопку **ПУСК**.

   Отображаются следующие значения: Факт. давление 0 мм рт.ст.

   Выводится сообщение **Первая инсуффляция**.

   Вы услышите звук поступающего газа в соединении

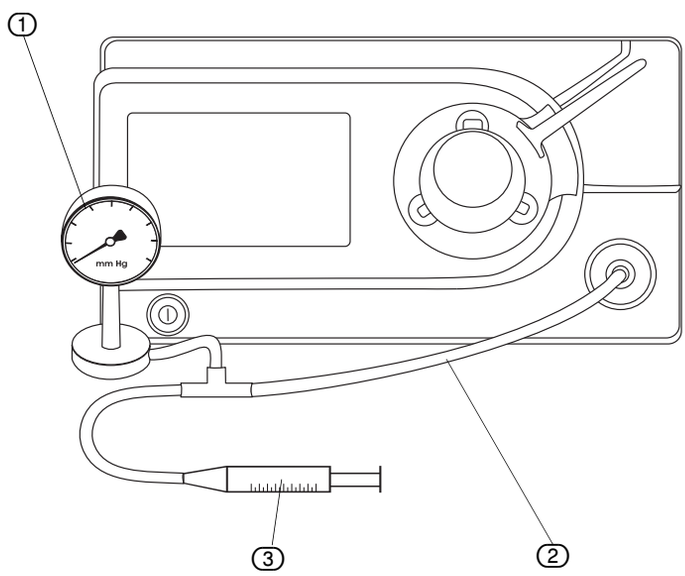
RU

инсуффляционного шланга.

6. Выберите максимальную номинальную скорость потока.
   Отображаются следующие значения:
   Фактическая скорость потока газа равна номинальной
   Факт. давление 0 мм рт.ст.
   Выводится сообщение **Первая инсуффляция**.
   Вы услышите звук поступающего газа в соединении инсуффляционного шланга (рифлёный коннектор).
7. Остановка инсуффляции:
   Нажмите кнопку **СТОП**.
   Отображаются следующие значения:
   Факт. давление 0 мм рт.ст.
   Индикация расхода газа > 0,0 л
8. Нажмите кнопку **СБРОС**.
   Индикация расхода газа 0,0 л

Проверка основных функций прибора завершена.

10.3 Проверка датчика давления



1. Нажмите кнопку **Standard Insufflation**, чтобы выбрать этот режим.
2. Не нажимайте на кнопку **пуск/стоп**.

ВНИМАНИЕ!
Никогда не забирайте шприцем газ из прибора.

3. Подсоедините манометр (1) и шприц с оттянутым плунжером (3) к присоединению инсуффляционного шланга (2).
4. Шприцем создайте давление не менее 10 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.
   Индикация фактического давления: 10 ±2 мм рт.ст.
5. Шприцем создайте давление не менее 20 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.
   Индикация фактического давления: 20 ±2 мм рт.ст.
6. Шприцем создайте давление не менее 30 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.
   Индикация фактического давления: 30 ±2 мм рт.ст.

RU

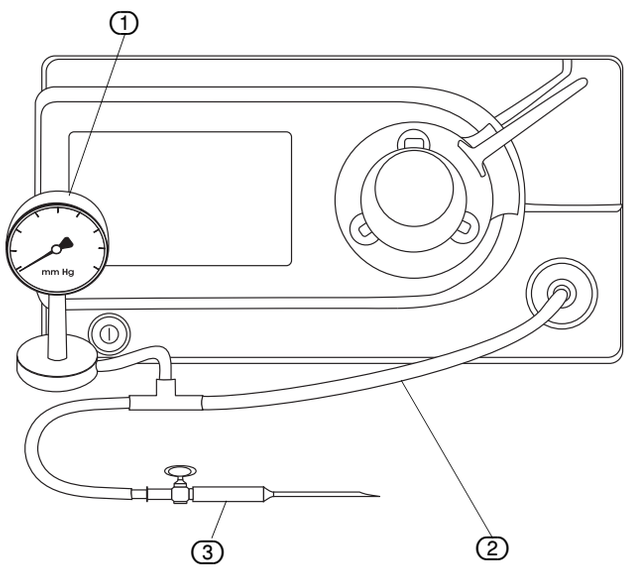
10.4 Проверка контроля давления

1. Нажмите кнопку **Standard Insufflation**, чтобы выбрать этот режим.
2. Выберите номинальное давление 15 мм рт.ст. и в меню пользователя установите скорость потока газа 1.
3. Шприцем создайте давление не менее 19 мм рт.ст., его значение считывается на манометре.

   При давлении выше 19 мм рт.ст. (в течение 5 с) начинает звучать предупреждающий сигнал и на дисплее выводится **Избыточное давление**.
4. Уменьшите давление.

   Предупреждение исчезает при опускании давления ниже 19 мм рт.ст. (номинальное давление плюс 4 мм рт.ст.).

10.5 Проверка максимального давления аппарата



1. Нажмите кнопку **Standard Insufflation**, чтобы выбрать этот режим.
2. Выберите максимальную номинальную скорость потока.
3. Подсоедините манометр ① и открытую канюлю Вереша ③ к присоединению инсуффляционного шланга ②.
4. Выберите максимальную скорость потока.
5. Запуск инсуффляции:

   Нажмите кнопку **ПУСК**.

   На манометре можно наблюдать пульсирующий рост давления. После стабилизации давления манометр показывает максимальное давление от 65 до 75 мм рт.ст.
6. Остановка инсуффляции:

   Нажмите кнопку **СТОП**.

10.6 Проверка производительности подачи газа

Тестирование с открытым присоединением, без подсоединения инсуффляционного шланга.

1. В пользовательском меню установите скорость потока газа 2 (20 литров).
2. Запуск инсуффляции: Нажмите кнопку **ПУСК**.
3. Нажмите кнопку **СБРОС** (должно отображаться 0,0 л).

   Запустите измерение на одну минуту.
4. Остановите инсуффляцию по истечении одной минуты. Нажмите кнопку **СТОП**.

   Расход газа должен быть в пределах 17,5-22,5 литра.

RU

11 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности применительно к электромагнитной совместимости (далее сокращённо "ЭМС").

Данный прибор должен использоваться исключительно по назначению, указанному в руководстве. При установке и вводе в действие обязательно соблюдать указания по ЭМС.

11.1 Воздействие мобильных и переносных устройств ВЧ-связи

Излучение ВЧ-энергии от мобильных устройств связи может воздействовать на работу медицинского электрического прибора. Эксплуатация таких устройств (мобильных телефонов, GSM-телефонов и т.д.) вблизи медицинских электрических приборов не рекомендуется.

11.2 Электрические соединения

Запрещается касаться электрических соединений, отмеченных этой предупредительной табличкой. Нельзя устанавливать соединения между этими штекерами и гнёздами, если не проведены мероприятия по защите от электростатического разряда.

Меры защиты от электростатического разряда

К мерам защиты от электростатического разряда относится:

- Выравнивание потенциалов (PE), при наличии в приборе, для всех соединяемых приборов.
- использование только указанных принадлежностей.

Технический персонал больницы следует проинформировать или обучить мерам защиты от электростатического разряда.

11.3 Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение

Прибор AirSeal® i.F.S. предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь AirSeal® i.F.S. должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Измерение эмиссии помех	**Соответствие**	**Электромагнитное окружение - руководство**
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор AirSeal® i.F.S. использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних задач. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор AirSeal® i.F.S. пригоден для использования в любых учреждениях, в т.ч. в жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключённых к электросети общего пользования, от которой снабжаются также здания, используемые в жилых целях.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

RU

11.4 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор AirSeal® i.F.S. предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь AirSeal® i.F.S. должен обеспечить работу прибора в данных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень**	**Степень соответствия**	**Электромагнитное окружение - директивы**
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует	Пол должен быть деревянным или бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если на полу лежит синтетическое покрытие, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические возмущающие переменные / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	противофазное напряжение ± 1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Пробои напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% пробой U_T) для ½ периода	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц. Если потребителю необходима непрерывная работа даже после возникновения перебоев питания, рекомендуется запитать прибор от источника бесперебойного питания.
	40% U_T (60% пробой U_T) для 5 периодов		
	70% U_T (30% пробой U_T) для 25 периодов		
	< 5% U_T (> 95% пробой U_T) на 5 с		
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	Соответствует	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, используемым в условиях офисов и больниц.

*Примечание: U_T - это сетевое переменное напряжение до применения испытательных уровней.

11.5 Директивы и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для AirSeal® i.F.S.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Степень соответствия	Электромагнитное окружение - директивы
Проводимые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 кГц - 80 МГц	Соответствует	Переносные и мобильные радиостанции следует использовать на расстоянии (включая провода) не менее рекомендованного минимального безопасного расстояния от AirSeal® i.F.S., которое рассчитывается по уравнению для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ для 150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц Где **P** - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика, а **d** - рекомендованный защитный интервал в метрах [м]. Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах согласно исследованию на месте [a] ниже, чем уровень соответствия.[b] В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны.
Излучаемые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Соответствует	

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

[a] Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной связи и наземных радиостанций, любительских

RU

радиостанций, радио- и телепередатчиков AM- и FM-диапазона невозможно точно определить теоретически. Для определения электромагнитного окружения стационарных передатчиков целесообразно провести обследование на месте. Если измеренная напряжённость поля в месте использования AirSeal® i.F.S. превышает указанный выше уровень соответствия, следует наблюдать за AirSeal® i.F.S. в целях подтверждения правильности работы. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные мероприятия, напр., изменение ориентации прибора или установка AirSeal® i.F.S. в другое место.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

11.6 Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и AirSeal® i.F.S.

Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и AirSeal® i.F.S.			
Прибор AirSeal® i.F.S. предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролируемыми ВЧ-возмущениями. Пользователь AirSeal® i.F.S. может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и AirSeal® i.F.S. - в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице, можно рассчитать рекомендованное безопасное расстояние d в метрах [м] с помощью уравнения, приведённого в соответствующем столбце, где P - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных воздействий влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

RU

12 Сообщения об ошибках и предупреждения

Индикация в строке состояния

Информация для пользователя отображается в строке состояния лишь на короткое время и через несколько секунд исчезает.

Информация, сообщения об ошибках и предупреждения

В зависимости от типа сообщения (информация, предупреждение, ошибка) окна выводятся с зелёной, оранжевой или красной рамкой.

Информационное сообщение	Зелёная рамка
Предупреждение	Оранжевая рамка
Сообщение об ошибке	Красная рамка
Критическое сообщение	Красная рамка

Информационное сообщение	Причина
AirSeal выключается. Идёт автоматическая калибровка.	Давление медленно понижается. Насос продолжает работать ещё несколько секунд. Давление более не создаётся. Не выключать прибор. Дождаться окончания калибровки.
Подсоединить синий шланг. Запускается эвакуация дыма...	Для использования функции отсоса дымовых газов подсоедините синий шланг к троакару и откройте кран.
Удалите обтюратор.	Запуск AirSeal.

Предупреждение	Причина	Способ устранения
Проверить на наличие крупных утечек!	Длительный отсос или утечка.	Выполните поиск утечек. Использовать отсос с осторожностью.
Жидкость в фильтре! Проверить положение троакара! Отсос дыма останавливается, если уровень жидкости продолжает расти.	Низкий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме Smoke Evacuation.	Уложите новый комплект шлангов.
Жидкость в фильтре! Проверить положение троакара! Инсуффляция AirSeal останавливается, если уровень жидкости продолжает расти.	Низкий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме AirSeal.	Уложите новый комплект шлангов.
Эвакуация дыма остановлена. Идёт инсуффляция.	Утечки или низкое давление в брюшной полости.	Выполните поиск утечек. Использовать отсос с осторожностью.
Эвакуация дыма остановлена. Отсасывающий шланг заблокирован!	Отсос заблокирован!	Проверьте работу системы отсоса.
Безопасный порог: Давление > 15 мм рт.ст.!	Достигнуто заданное значение 15, и пользователь пытается дальше увеличивать давление.	Отпустите кнопку на 2 секунды. Затем возможна настройка до 20 мм рт.ст.
Запуск... Не укладывать шланги во время самотестирования!	Идёт самотестирование.	Дождаться завершения самотестирования.
Окклюзия!	Шланг или канюля Вереша закупорена.	Найти причину и устранить окклюзию.
Оставьте обтюратор на месте.	Запускается AirSeal	Оставьте обтюратор на месте.

Сообщение об ошибке	Причина	Способ устранения
Неисправность выпускного клапана! Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу.	Неисправность выпускного клапана.	Перезапустите прибор. Если ошибка возникает снова, обратитесь в сервисную службу.

Сообщения об ошибках и предупреждения

Неисправность электроники! Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу.	Сбой в электронной системе.	Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу.
Неисправность датчика! Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу.	Сбой датчика.	Перезапустите прибор. Если сбой возникает снова, обратитесь в сервисную службу.
Ошибка температуры прибора! Не используйте прибор. Обратитесь в сервисную службу.	Температура в приборе слишком высокая.	Серьёзная ошибка. Не используйте прибор. Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка калибровки! Требуется перекалибровка прибора. Обратитесь в сервисную службу.	Неправильная калибровка прибора.	Требуется перекалибровка прибора. Обратитесь в сервисную службу.
Контаминация! Жидкость проникла в прибор! Текущую операцию можно завершить! Запрещается использовать прибор для последующих операций! Обратитесь в сервисную службу!	Прибор загрязнён жидкостью.	Прибор требует проверки в авторизованном сервисном центре, либо следует снабдить ясно видимой маркировкой, запечатать в двойную предохранительную плёнку и отправить для ремонта производителю.

Критическое сообщение	Причина	Способ устранения
Проверить соединение комплекта Tri-Lumen Filtered Tube Set!	Неправильно подсоединён комплект шлангов.	Правильно присоедините шланги.
Закупорка троакара! Убедитесь, что чёрные линии на дистальном конце троакара видны в брюшной полости!	Закупорка шланга или троакара.	Выясните причину закупорки. Проверьте положение троакара.
Фильтр загрязнён! Уложить новый комплект шлангов!	Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра	Уложите новый комплект шлангов.
Фильтр загрязнен! AirSeal закупорен! Вставьте обтюратор в канюлю AirSeal для поддержания давления! Для продолжения работы с функцией AirSeal замените комплект шлангов!	Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме AirSeal.	Завершите процесс и позвоните в сервисный центр.
Фильтр загрязнен! Эвакуация дыма остановлена! Для продолжения работы с функцией замените комплект шлангов!	Высокий уровень жидкости в ловушке жидкости в корпусе фильтра при работе в режиме Smoke Evacuation.	Завершите процесс и позвоните в сервисный центр.
Заменить газовый баллон! Инсуффляция остановлена!	Недостаточная подача газа во время инсуффляции.	Проверьте подачу газа.
Заменить газовый баллон!	Недостаточная подача газа для инсуффляции.	Проверьте подачу газа.
Заменить газовый баллон! Инсуффляция AirSeal остановится через 100 с! Давление ограничено до 12 мм рт.ст.!	Недостаточная подача газа во время инсуффляции AirSeal®.	Проверьте подачу газа.
Недостаточная подача газа! Проверить и перезапустить прибор!	Газ не подаётся в прибор.	Проверьте подачу газа.
Проверить подачу газа!	Газ не подаётся в прибор.	Проверьте подачу газа.
Проверить подачу газа! Инсуффляция остановлена!	Недостаточная подача газа (баллон или центр. источник) во время инсуффляции.	Проверьте подачу газа.
Проверить подачу газа! Инсуффляция AirSeal остановится через 100 с! Давление ограничено до 12 мм рт.ст.!	Подача газа (баллон или центр. источник) во время инсуффляции AirSeal®.	Проверьте подачу газа.

Низкая подача газа. Приготовиться к замене газового баллона.	Недостаточная подача газа во время инсуффляции.	Проверьте подачу газа.
Избыточное давление!	Факт. давление более 5 секунд на 3 мм рт.ст. выше номинального давления.	Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронные индикаторы прибора.
Избыточное давление! Идёт выпуск!	Факт. давление превышает номинальное.	Выясните причину превышения номинального давления. При длительном избыточном давлении проверьте электронные индикаторы прибора.

RU

13 Технические характеристики

Модель		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Диапазон номин. напряжения[1] [В]		100В/115В/230В		
Диапазон частоты сети питания [Гц]		ЕС: 230 В 50 Гц / 230 В 60 Гц США: 115 В 60 Гц / 100 В 60 Гц / 100 В 50 Гц		
Обозначение предохранителя[2]		2xT 10 A, 250 В перем., из перечня UL		
Потребляемая мощность		Ток [A]	Напряжение [В]	Потребляемая мощность [ВА]
ЕС: 230 В 50 Гц				
	Нормальный режим	2,5	230	575
	Полная нагрузка	4,0	230	920
ЕС: 230 В 60 Гц				
	Нормальный режим	2,9	230	667
	Полная нагрузка	4,5	230	1035
США: 115 В 60 Гц				
	Нормальный режим	5,5	115	633
	Полная нагрузка	7,6	115	874
США: 100 В 50 Гц				
	Нормальный режим	5,9	100	590
	Полная нагрузка	6,9	100	690
США: 100 В 60 Гц				
	Нормальный режим	6,6	100	660
	Полная нагрузка	7,8	100	780
Класс защиты (I, II, III)		I		
Рабочая часть типа (B, BF, CF)		BF		
Степень защиты (код IP[3])		21		
Классификация[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Соответствие стандартам		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Условия эксплуатации		от 10 до 30 °C отн. влажность воздуха 30-75% давление воздуха 700-1060 гПа 3000 м макс. рабочая высота над уровнем моря		
Условия хранения и транспортировки		от -25 до +70 °C отн. влажность воздуха 10-95% давление воздуха 700-1060 гПа		
Макс. уровень громкости		71 дБ		
Диапазон давления на входе		3,4 - 80 бар		
Расход (диапазон)		40 л/мин		
Диапазон настройки значений	Давление [мм рт.ст.]	5-20		
	Скорость потока [л/мин]	1-40		

Погрешность[5]	Давление [мм рт.ст.]	± 1 мм рт.ст.
	Скорость потока [л/мин]	± 2,5 л/мин
Точность[6]	Давление [мм рт.ст.]	± 1 мм рт.ст.
	Скорость потока [л/мин]	± 2,5 л/мин
Размеры	ширина x высота x глубина [мм^3]	420 x 220 x 470
Вес [кг]		26

Интерфейсы:	Сервисный интерфейс (USB)
	Сетевой разъём (IEC-60320-1 C14)
Версия ПО:	см. "Меню пользователя"

1. Маркировка согласно IEC 61293; напр., 100-240В или 110В/220В

2. Маркировка требуется, если возможно прикосновение к держателю предохранителя; требуются данные по напряжению, току, быстродействию и отключающей способности; пример: 2x T 3,15 A.ч, 250 В, из перечня UL

3. См. DIN EN 60529, часть 9

4. согласно 93/42/ЕЭС

5. Ранее "точность повторения", описывает воспроизводимость результатов измерения ("внутренняя точность")

6. Степень соответствия между отображаемым и истинным значениями; типичное указание "x% полной шкалы"

RU

14 AirSeal®iFS - ответственность и гарантия

Гарантия

SurgiQuest, Inc. ("Компания") гарантирует, что на момент продажи прибор передаётся зарегистрированному пользователю без изъянов материалов и производственного брака. На все компоненты прибора распространяется гарантийный срок в один год с момента приобретения. В течение гарантийного срока Компания бесплатно устраняет возникающие дефекты материалов и производственный брак.

Настоящая гарантия не распространяется на приборы, которые были повреждены вследствие неправильного применения, нарушения правил обращения и/или неправильной установки либо подвергались изменениям, перенастройке и/или манипуляциям неавторизованными лицами.

Если после проверки авторизованным квалифицированным персоналом будет установлено, что нарушение работы вызвано неправильным применением или иными обстоятельствами, указанными в предыдущем абзаце, гарантийные претензии исключаются. В этом случае перед выполнением обслуживания и ремонта прибора клиенту направляется предварительная смета расходов.

Компания SurgiQuest, Inc. берёт на себя все расходы, связанные с гарантийном ремонтом, включая расходы на пересылку неисправного прибора и предоставляемых запасных приборов. По истечении гарантийного срока и в случае негарантийного ремонта клиент самостоятельно оплачивает расходы на пересылку неисправных приборов. Компания или её представители производят обслуживание прибора, ремонт или замену неисправных деталей и возвращают прибор клиенту.

Если в ходе проверки будет выявлено, что дефект не подпадает под гарантийный ремонт, стоимость ремонта оплачивается клиентом. Для приборов, отремонтированных в рамках гарантийного ремонта, гарантийный срок продлевается на 30 дней или на фактическое время ремонта - в зависимости от того, какой период дольше.

Гарантия и описанные здесь мероприятия являются исчерпывающими и заменяют все другие правовые средства, обязательства и ответственность SurgiQuest, Inc., включая подразумеваемые гарантии рыночного спроса и пригодности для определённой цели. Во всех случаях размер ответственности SurgiQuest, Inc. ограничивается покупной ценой изделия.

Никакие агенты, сотрудники или представители SurgiQuest, Inc. не имеют полномочий выдавать подтверждения и заявления в связи с данным изделием, выходящие за рамки описанных здесь положений.

Гарантия действует только в отношении первоначального покупателя продукции SurgiQuest, Inc., купившего изделие непосредственно у SurgiQuest, Inc. или авторизованного дилера SurgiQuest, Inc. Гарантия не может передаваться или переуступаться покупателем.

Расширенная гарантия

При покупке "Расширенной гарантии" первоначальный гарантийный срок продлевается на двенадцать месяцев, что обеспечивает надёжную защиту в течение двух лет. Покупка "Расширенной гарантии" должна быть совершена в течение первоначального гарантийного срока.

Премиальная гарантия

При покупке "Премиальной гарантии" первоначальный гарантийный срок продлевается на 24 месяца, что обеспечивает надёжную защиту в течение

трёх лет. Покупка "Премиальной гарантии" должна быть совершена в течение первоначального гарантийного срока.

Обратитесь к местному представителю SurgiQuest за дополнительной информацией о "Расширенной гарантии" и "Премиальной гарантии"

Сервис и претензии:

Для получения гарантийного или послегарантийного обслуживания:

- в США обратитесь в SurgiQuest, Inc. по телефону +1-414-434-6634 или к торговому представителю SurgiQuest, Inc.,
- тщательно упакуйте все компоненты в оригинальную упаковку. Если оригинальная упаковка отсутствует, то соответствующую упаковку следует приобрести в SurgiQuest, Inc.
- распечатайте предоставленный компанией SurgiQuest, Inc. бланк возврата товара и подготовьте товар к пересылке.

RU

15 Протокол испытаний

15.1 Протокол испытаний

Дата	Результат	Примечание	Подпись

15.2 Бланк возврата

При возврате прибора заполните данный бланк и приложите к прибору.

Наименование собственника:

Торговый партнёр:

Адрес отправителя

Улица:

Индекс: **Нас. пункт:**

Страна:

ВАЖНО!

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

Артикул:

Описание дефекта или необходимого сервиса:

Контактное лицо **Подпись** **Дата**

RU

Предметный указатель

А
Авторизованные сервисные центры 4, 35
Акт 35

В
Входной контроль 12
Выравнивание потенциалов 12

Д
Доступ к сервисному меню 31

Ж
Жидкость в фильтре перед вмешательством 30

З
Защитный контакт 12

И
Избыточное давление 28
Измеряемые величины и допуски 37
Индикация в строке состояния 45
Индикация подачи газа 13
Информация, сообщения об ошибках и предупреждения 45
Исключение ответственности 4
Использование по назначению 4

К
Контаминация 4, 28
калибровка системы 29

М
Меры защиты от электростатического разряда 40
Меры предосторожности 40

Н
Неавторизованные сервисные центры 35

О
Окклюзия 28
Остановка инсуффляции 29
Ответственность 35

П
Периодичность обслуживания - каждые два года 35
Подача газа из газового баллона 14
Подключение к сети 12
Предписания производителя 35
Предупреждение об утечке 29
Противопоказания 7

Р
Разорванное шланговое соединение 29

С
Система выпуска 28

Т
Техническая документация 35
Только для потребителей в США 12

У
Уровень заполнения - ступень I 29
Уровень заполнения - ступень II 29
Установка 12
Утилизация 4
Уход и техобслуживание 4

Ф
Федеральное законодательство 4

Ц
Централизованное газоснабжение 14